



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

EDITAL DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90005 / 2024

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: 25000.022895/2023-69
DATA: 24/01/2024
HORÁRIO: 10:00 HORAS (HORARIO DE BRASILIA)
LOCAL: [HTTP://WWW.COMPRASNET.GOV.BR](http://www.comprasnet.gov.br)
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 do produto abaixo listado, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos.

ITEM	DESCRIÇÃO	CATMAT	UND. FORNECIMENTO	QTD.
1	IMUNOGLOBULINA HUMANA 5 G, INJETÁVEL	BR0455199	FRASCO-AMPOLA	817.067

1.2. **A LICITAÇÃO SERÁ EM ITEM ÚNICO, CONFORME TABELA CONSTANTE DO TERMO DE REFERÊNCIA.**

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

1.4. 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.

2. DO REGISTRO DE PREÇOS

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

3. DO CREDENCIAMENTO

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

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

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

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

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

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

4. DA PARTICIPAÇÃO NO PREGÃO

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

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

4.3. 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.

4.4. **NÃO PODERÃO PARTICIPAR DESTA LICITAÇÃO OS INTERESSADOS:**



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

- 4.4.1. Proibidos de participar de licitações e celebrar contratos administrativos, na forma da legislação vigente;
- 4.4.2. Que não atendam às condições deste Edital e seu(s) anexo(s);
- 4.4.3. **ESTRANGEIROS QUE NÃO TENHAM REPRESENTAÇÃO LEGAL NO BRASIL COM PODERES EXPRESSOS PARA RECEBER CITAÇÃO E RESPONDER ADMINISTRATIVA OU JUDICIALMENTE;**
- 4.4.4. Que se enquadrem nas vedações previstas no artigo 9º da Lei nº 8.666, de 1993;
- 4.4.5. Que estejam sob falência, concurso de credores, concordata ou em processo de dissolução ou liquidação;
- 4.4.6. Entidades empresariais que estejam reunidas em consórcio;
- 4.4.7. Organizações da Sociedade Civil de Interesse Público - OSCIP, atuando nessa condição (Acórdão nº 746/2014-TCU-Plenário);
- 4.4.8. Sociedades cooperativas, considerando a vedação contida no art. 10 da Instrução Normativa SEGES/MP nº 5, de 2017.
- 4.5. Como condição para participação no Pregão, a licitante assinalará “sim” ou “não” em campo próprio do sistema eletrônico, relativo às seguintes declarações:
- 4.5.1. 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;
- 4.5.1.1. Nos itens em que a participação não for exclusiva para microempresas e empresas de pequeno porte, a assinalação do campo “não” apenas produzirá o efeito de o licitante não ter direito ao tratamento favorecido previsto na Lei Complementar nº 123, de 2006, mesmo que microempresa, empresa de pequeno porte.
- 4.5.2. Que está ciente e concorda com as condições contidas no Edital e seus anexos;
- 4.5.3. Que cumpre os requisitos para a habilitação definidos no Edital e que a proposta apresentada está em conformidade com as exigências editalícias;
- 4.5.4. Que inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no certame, ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores;
- 4.5.5. 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;
- 4.5.6. Que a proposta foi elaborada de forma independente;
- 4.5.7. 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

4.5.8. 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.

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

5. DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA E DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

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

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

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

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

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

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

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

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

5.9. 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.

6. DO PREENCHIMENTO DA PROPOSTA

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

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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

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

6.1.3. Marca;

6.1.4. Fabricante;

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

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

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

6.3.1. As empresas nacionais deverão observar o modelo de proposta de preços constante do Anexo II-A deste Edital e destacar de forma clara os tributos incidentes sobre o fornecimento do produto.

6.4. 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.

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

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

6.6.1. 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.

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

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

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

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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

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

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

7.2.5. Caso a proposta classificada em primeiro lugar, após a etapa de envio de lances da sessão pública, tenha sido uma empresa estrangeira, será realizado um acréscimo simulado do custo dos tributos que oneram a operação final de venda no mercado interno do objeto da licitação conforme a proposta para um bem nacional ou nacionalizado mais bem posicionada na ordem sucessiva de classificação.

7.2.6. Caso a proposta da empresa estrangeira continue a apresentar preço menor para o item em relação ao preço da proposta tomada como parâmetro para a equalização tributária, será considerada vencedora e o certame segue para a etapa de habilitação.

7.2.7. Por outro lado, caso o preço do item se mostre maior ou igual ao preço da proposta tomada como parâmetro para a equalização tributária, o pregoeiro convocará a empresa estrangeira para negociar a redução do preço. Permanecendo inalterado o cenário após a negociação, a proposta sob julgamento será desclassificada.

7.2.8. Para fins da correta equalização tributária, as empresas nacionais deverão observar o modelo de proposta de preços constante do Anexo II-A deste Edital e destacar de forma clara os tributos incidentes sobre o fornecimento do produto.

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

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

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

7.5.1. O lance deverá ser ofertado pelo valor unitário do ITEM.

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

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

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

MODO DE DISPUTA “ABERTA E FECHADA”

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

- 7.9. A etapa de lances da sessão pública terá duração inicial de quinze minutos. Após esse prazo, o sistema encaminhará aviso de fechamento iminente dos lances, após o que transcorrerá o período de tempo de até dez minutos, aleatoriamente determinado, findo o qual será automaticamente encerrada a recepção de lances.
- 7.10. Encerrado o prazo previsto no item anterior, o sistema abrirá oportunidade para que o autor da oferta de valor mais baixo e os das ofertas com preços até dez por cento superior àquela possam ofertar um lance final e fechado em até cinco minutos, o qual será sigiloso até o encerramento deste prazo.
- 7.10.1. Não havendo pelo menos três ofertas nas condições definidas neste item, poderão os autores dos melhores lances, na ordem de classificação, até o máximo de três, oferecer um lance final e fechado em até cinco minutos, o qual será sigiloso até o encerramento deste prazo.
- 7.11. Após o término dos prazos estabelecidos nos itens anteriores, o sistema ordenará os lances segundo a ordem crescente de valores.
- 7.11.1. Não havendo lance final e fechado classificado na forma estabelecida nos itens anteriores, haverá o reinício da etapa fechada, para que os demais licitantes, até o máximo de três, na ordem de classificação, possam ofertar um lance final e fechado em até cinco minutos, o qual será sigiloso até o encerramento deste prazo.
- 7.12. Poderá o pregoeiro, auxiliado pela equipe de apoio, justificadamente, admitir o reinício da etapa fechada, caso nenhum licitante classificado na etapa de lance fechado atender às exigências de habilitação.
- 7.13. Não serão aceitos dois ou mais lances de mesmo valor, prevalecendo aquele que for recebido e registrado em primeiro lugar.
- 7.14. Durante o transcurso da sessão pública, os licitantes serão informados, em tempo real, do valor do menor lance registrado, vedada a identificação do licitante.
- 7.15. No caso de desconexão com o Pregoeiro, no decorrer da etapa competitiva do Pregão, o sistema eletrônico poderá permanecer acessível aos licitantes para a recepção dos lances.
- 7.16. Quando a desconexão do sistema eletrônico para o pregoeiro persistir por tempo superior a dez minutos, a sessão pública será suspensa e reiniciada somente após decorridas vinte e quatro horas da comunicação do fato pelo Pregoeiro aos participantes, no sítio eletrônico utilizado para divulgação.
- 7.17. O Critério de julgamento adotado será o menor preço, conforme definido neste Edital e seus anexos.
- 7.18. Caso o licitante não apresente lances, concorrerá com o valor de sua proposta.
- 7.19. Em relação a itens não exclusivos para participação de microempresas e empresas de pequeno porte, uma vez encerrada a etapa de lances, será efetivada a verificação automática, junto à Receita Federal, do porte da entidade empresarial. O sistema identificará em coluna própria as microempresas e empresas de pequeno porte participantes, procedendo à comparação com os valores da primeira colocada, se esta for empresa de maior porte, assim como das demais classificadas, para o fim de aplicar-se o disposto nos arts. 44 e 45 da LC nº 123, de 2006, regulamentada pelo Decreto nº 8.538, de 2015.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

7.20. 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.

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

7.22. Caso a Microempresa, 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.

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

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

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

7.25.1. No país;

7.25.2. Por empresas brasileiras;

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

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

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

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

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

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

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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

8. DA ACEITABILIDADE DA PROPOSTA VENCEDORA

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

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

8.3. Será desclassificada a proposta ou o lance vencedor, 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.

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

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

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

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

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

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

8.7. NÃO SERÁ NECESSÁRIA A APRESENTAÇÃO DE AMOSTRAS DO OBJETO.

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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

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

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

8.12. **SERÁ PERMITIDA COTAÇÃO PARCIAL, DESDE QUE SEJA OFERECIDO NO MÍNIMO 25% DO QUANTITATIVO PREVISTO.**

9. DA HABILITAÇÃO

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

a) SICAF;

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

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

d) Lista de Inidôneos, mantida pelo Tribunal de Contas da União - TCU (<https://contas.tcu.gov.br/ords/f?p=INABILITADO:CERTIDAO:0;>);

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

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

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

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

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

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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

9.3. 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.

9.3.1. 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;

9.3.2. 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.

9.3.3. 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.

9.4. 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.

9.5. 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.

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

9.7. 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.

9.7.1. 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.

9.8. Ressalvado o disposto no item 6.3, os licitantes deverão encaminhar, nos termos deste Edital, a documentação relacionada nos itens a seguir, para fins de habilitação:

9.9. HABILITAÇÃO JURÍDICA:

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

9.9.2. Em se tratando de Microempendedor Individual – MEI: Certificado da Condição de Microempendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio www.portaldoempendedor.gov.br;

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

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

9.9.5. 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;

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

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

9.10. REGULARIDADE FISCAL E TRABALHISTA:

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

9.10.2. 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.

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

9.10.4. 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;

9.10.5. 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;

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

9.10.7. 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.

9.11. QUALIFICAÇÃO ECONÔMICO-FINANCEIRA.

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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

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

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

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

9.11.3. 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:

$$\text{LG} = \frac{\text{ATIVO CIRCULANTE + REALIZÁVEL A LONGO PRAZO}}{\text{PASSIVO CIRCULANTE + PASSIVO NÃO CIRCULANTE}}$$

$$\text{SG} = \frac{\text{ATIVO TOTAL}}{\text{PASSIVO CIRCULANTE + PASSIVO NÃO CIRCULANTE}}$$

$$\text{LC} = \frac{\text{ATIVO CIRCULANTE}}{\text{PASSIVO CIRCULANTE}}$$

9.11.4. **AS EMPRESAS QUE APRESENTAREM RESULTADO INFERIOR OU IGUAL A 1(UM) EM QUALQUER DOS ÍNDICES DE LIQUIDEZ GERAL (LG), SOLVÊNCIA GERAL (SG) E LIQUIDEZ CORRENTE (LC), DEVERÃO COMPROVAR PATRIMÔNIO LÍQUIDO DE 5% (CINCO POR CENTO) DO VALOR TOTAL ESTIMADO DA CONTRATAÇÃO OU ITEM PERTINENTE.**

9.12. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

9.12.1. MEDICAMENTO COM REGISTRO NA ANVISA:

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

9.12.1.2. 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;

9.12.1.3. 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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

apresentação de 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.

9.12.2. MEDICAMENTO SEM REGISTRO NA ANVISA:

9.12.2.1. Comprovante de registro válido em país cuja autoridade regulatória competente seja membro do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH) - conforme art. 4º, §1 da RDC 203/2017;

9.12.2.2. Comprovante de cumprimento de boas práticas de fabricação, ou documento equivalente, do país - conforme art. 4º, §1 da RDC 203/2017;

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

9.12.4. Todos os documentos emitidos em língua estrangeira deverão ser acompanhados de tradução e estar dentro do prazo de validade.

9.12.4.1. Na hipótese de o licitante vencedor ser estrangeiro, para fins de assinatura do contrato ou da ata de registro de preços, os documentos da qualificação serão traduzidos por tradutor juramentado no País e apostilados nos termos do dispostos no Decreto nº 8.660, de 29 de janeiro de 2016, ou de outro que venha a substituí-lo, ou consularizados pelos respectivos consulados ou embaixadas.

9.13. 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.

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

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

9.15. 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 convocada para, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, após a declaração do vencedor, comprovar a regularização. O prazo poderá ser prorrogado por igual período, a critério da administração pública, quando requerida pelo licitante, mediante apresentação de justificativa.

9.16. 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.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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

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

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

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

9.21. CONDIÇÕES ESPECÍFICAS PARA LICITANTES ESTRANGEIROS

9.21.1. As empresas estrangeiras, participando através de seu representante legal no Brasil, deverão apresentar documento de nomeação dos mesmos, com poderes para representá-las, responder administrativa ou judicialmente; receber citação e notificações relativas a este procedimento licitatório.

9.21.2. Licitantes estrangeiros, participando através de seu representante legal no Brasil, 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 10.024, de 20 de setembro de 2019, apresentando, ainda, a seguinte documentação:

9.21.2.1. 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;

9.21.2.2. O balanço será analisado conforme previsto neste edital;

9.21.2.3. Documento 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;

9.21.2.4. Documento informando a razão social da empresa nacional representante legal para o processo licitatório, endereço completo, telefone e e-mail para contato;

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

9.21.4. 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.

9.21.4.1. 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;



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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

9.21.4.3. A lista de países signatários da Convenção de Haia pode ser obtida no site eletrônico do CNJ (<http://www.cnj.jus.br/poder-judiciario/relacoes-internacionais/convencao-da-apostila-da-haia/paises-signatarios>).

10. DO ENCAMINHAMENTO DA PROPOSTA VENCEDORA

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

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

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

10.2. 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.

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

10.3. 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).

10.3.1. 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.

10.4. 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.

10.5. 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.

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

11. DOS RECURSOS

11.1. Declarado o vencedor e decorrida a fase de regularização fiscal 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.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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

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

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

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

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

11.4. Os autos do processo permanecerão com vista franqueada 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.

12. DA REABERTURA DA SESSÃO PÚBLICA

12.1. A sessão pública poderá ser reaberta:

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

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

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

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

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

13. DA ADJUDICAÇÃO E HOMOLOGAÇÃO

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

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

14. DA GARANTIA DE EXECUÇÃO

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

15. DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

15.1. 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.

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

15.3. 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.

15.3.1. 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;

16. DO TERMO DE CONTRATO OU INSTRUMENTO EQUIVALENTE

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

16.1.1. O Termo de Contrato será firmado em moeda corrente nacional (R\$), a qual corresponderá ao preço homologado no certame.

16.2. 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.

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

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

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

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

16.3.3. 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.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

16.4. 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.

16.4.1. 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.

16.4.2. 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.

16.5. 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.

16.6. 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.

16.7. É vedada a subcontratação do objeto do contrato.

17. DO REAJUSTAMENTO EM SENTIDO GERAL

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

18. DO RECEBIMENTO DO OBJETO E DA FISCALIZAÇÃO

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

18.2. DAS CONDIÇÕES DE EMBARQUE (LICITANTES ESTRANGEIROS):

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

18.2.2. 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;

18.2.3. Os documentos referentes ao embarque, quais sejam, Bill of Lading (BL), Comercial 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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

- 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;
- 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.

19. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE E DA CONTRATADA

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

19.2. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS PARA LICITANTES ESTRANGEIROS.

19.2.1. MINISTÉRIO DA SAÚDE:

19.2.1.1. Efetuar contratação e liquidação do câmbio;

19.2.1.2. 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;

19.2.1.3. 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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

fiscalização e liberação sanitária para importação de produtos sob vigilância sanitária e outras ações a serem delimitadas;

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

19.2.2. EMPRESAS ESTRANGEIRAS:

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

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

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

20. DO PAGAMENTO

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

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

20.3. DO PAGAMENTO PARA EMPRESAS ESTRANGEIRAS

20.3.1. 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.

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

20.3.3. 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.

21. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

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

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

21.1.2. Não assinar a ata de registro de preços, quando cabível;

21.1.3. Apresentar documentação falsa;

21.1.4. Deixar de entregar os documentos exigidos no certame;

21.1.5. Ensejar o retardamento da execução do objeto;

21.1.6. Não mantiver a proposta;



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

21.1.7. Cometer fraude fiscal;

21.1.8. Comportar-se modo inidôneo.

21.2. 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.

21.3. 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.

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

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

21.4.2. Multa de 5% (cinco por cento) sobre o valor estimado do(s) item(s) prejudicado(s) pela conduta do licitante;

21.4.3. 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;

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

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

21.5. 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;

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

21.7. 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.

21.8. 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.

21.9. 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.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

- 21.10. 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.
- 21.11. 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.
- 21.12. 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.
- 21.13. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.
- 21.14. As sanções por atos praticados no decorrer da contratação estão previstas no Termo de Referência.

22. DA FORMAÇÃO DO CADASTRO DE RESERVA

- 22.1. Após o encerramento da etapa competitiva, os licitantes poderão reduzir seus preços ao valor da proposta do licitante mais bem classificado.
- 22.2. A apresentação de novas propostas na forma deste item não prejudicará o resultado do certame em relação ao licitante melhor classificado.
- 22.3. 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.
- 22.4. 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.

23. DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

- 23.1. **ATÉ 03 (TRÊS) DIAS ÚTEIS ANTES DA DATA DESIGNADA PARA A ABERTURA DA SESSÃO PÚBLICA, QUALQUER PESSOA PODERÁ IMPUGNAR ESTE EDITAL.**
- 23.2. **OS PEDIDOS DE IMPUGNAÇÃO 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.**
- 23.3. Caberá ao Pregoeiro, auxiliado pelos responsáveis pela elaboração deste Edital e seus anexos, decidir sobre a impugnação no prazo de até 02 (dois) dias úteis contados da data de recebimento da impugnação.
- 23.4. Acolhida a impugnação contra o ato convocatório, será definida e publicada nova data para realização do certame.
- 23.5. **ATÉ 03 (TRÊS) DIAS ÚTEIS ANTES DA DATA DESIGNADA PARA A ABERTURA DA SESSÃO**



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

PÚBLICA, QUALQUER PESSOA PODERÁ SOLICITAR PEDIDOS DE ESCLARECIMENTO SOBRE ESTE EDITAL.

- 23.6. Os pedidos de esclarecimento 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.
- 23.7. O pregoeiro responderá aos pedidos de esclarecimentos no prazo de 02 (dois) dias úteis, contado da data de recebimento do pedido, e poderá requisitar subsídios formais aos responsáveis pela elaboração do edital e dos anexos.
- 23.8. As impugnações e pedidos de esclarecimentos não suspendem os prazos previstos no certame.
- 23.9. A concessão de efeito suspensivo à impugnação é medida excepcional e deverá ser motivada pelo pregoeiro, nos autos do processo de licitação.
- 23.10. **AS RESPOSTAS AOS PEDIDOS DE ESCLARECIMENTO E IMPUGNAÇÕES SERÃO DIVULGADAS EXCLUSIVAMENTE PELO SISTEMA COMPRASNET E VINCULARÃO OS PARTICIPANTES E A ADMINISTRAÇÃO.**
- 23.11. **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 ACOLHIDOS E SERÃO CONSIDERADOS INTEMPESTIVOS.**

24. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

- 24.1. Da sessão pública do Pregão divulgar-se-á Ata no sistema eletrônico.
- 24.2. 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.
- 24.3. Todas as referências de tempo no Edital, no aviso e durante a sessão pública observarão o horário de Brasília – DF.
- 24.4. 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.
- 24.5. A homologação do resultado desta licitação não implicará direito à contratação.
- 24.6. 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.
- 24.7. 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.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

- 24.8. 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.
- 24.9. 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.
- 24.10. Em caso de divergência entre disposições deste Edital e demais peças que compõem o processo, prevalecerá as deste Edital.
- 24.11. 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.
- 24.12. 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
 - Apêndice III da ARP – Planilha da ARP
 - Anexo IV - Minuta de Contrato

Brasília-DF, 22 de dezembro 2023.

VANESSA TORRES DANTAS

Diretora Adjunta do Departamento de Logística em Saúde



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

TERMO DE REFERÊNCIA
SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS

NATUREZA DA DEMANDA: INSUMO ESTRATÉGICO PARA SAÚDE
ELEMENTO DE DESPESA: MATERIAL DE CONSUMO
CRÉDITO ORÇAMENTÁRIO: 10.303.5017.4705.0001

1. DO OBJETO

1.1. Aquisição do(s) produto(s) abaixo, conforme condições, quantidades, exigências e estimativas, estabelecidas neste instrumento:

Item	Descrição/ especific.	Código Catmat	Unidade de fornecimento	Quantidade Total
1	Imunoglobulina humana 5 g, injetável	BR0455199	FRASCO-AMPOLA	817.067

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	Quantitativo total
1	Fármaco: Imunoglobulina humana Concentração: 5 g Forma Farmacêutica: Pó liófilo + diluente ou solução injetável Via de Administração: intravenosa	frasco-ampola	519.948 frascos-ampolas até 30 dias após a assinatura da ARP 297.119 frascos-ampolas até 120 dias após a assinatura da ARP	817.067
Total				817.067

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

1.3. Descrição Detalhada do Objeto

Item	Característica
1	Fármaco: imunoglobulina humana Concentração: 5 g Forma Farmacêutica: Pó liófilo + diluente ou solução injetável Via de Administração: intravenosa

1.4. Será permitida cotação parcial de 25%.

1.5. Critérios de Sustentabilidade Ambiental

1.5.1. O presente Termo de Referência atende às orientações do Guia Nacional de contratações sustentáveis. 5ª ed., 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".

1.6. O prazo de vigência da contratação é de 12 (doze) meses, contados da assinatura do contrato, prorrogável na forma do art. 57, §1º, da Lei nº 8.666/93.

2. EMBASAMENTO LEGAL

2.1. Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências;

2.2. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, que dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências;

2.3. Lei nº 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;

2.4. Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999 que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal;

- 2.5. Lei nº 10.520, de 17 de julho de 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;
- 2.6. Resolução - RDC nº 58, de 17 de dezembro de 2010 - Dispõe sobre o regulamento técnico para procedimento de liberação de lotes de hemoderivados para consumo no Brasil e exportação;
- 2.7. Decreto 7.892/13, de 23 de janeiro de 2013 - Regulamenta o Sistema de Registro de Preços previsto no art. 15 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993 (alterado, em parte, pelo Decreto nº 8.250 de 23 de maio de 2014).
- 2.8. Decreto nº 10.024, de 20 de setembro de 2019 - Regulamenta a licitação, na modalidade pregão, na forma eletrônica, para a aquisição de bens e a contratação de serviços comuns, incluídos os serviços comuns de engenharia, e dispõe sobre o uso da dispensa eletrônica, no âmbito da administração pública federal;
- 2.9. Instrução Normativa nº 40, de 22 de maio de 2020 - Dispõe sobre a elaboração dos Estudos Técnicos Preliminares - ETP - para a aquisição de bens e a contratação de serviços e obras, no âmbito da Administração Pública federal direta, autárquica e fundacional, e sobre o Sistema ETP digital;
- 2.10. Portaria de Consolidação nº 02, de 28 de setembro de 2017 (revoga a Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013), que dispõe sobre a consolidação das normas sobre as políticas nacionais de saúde do SUS;
- 2.11. Portaria de Consolidação nº 06, de 28 de setembro de 2017 (revoga a Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013), que dispõe sobre a consolidação das normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e serviços de saúde do SUS;
- 2.12. Portaria GM/MS nº 3.435, de 8 de dezembro de 2021, que 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 2020;
- 2.13. Resolução - RDC nº 203, de 26 de dezembro de 2017 - Dispõe sobre os critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa.

3. JUSTIFICATIVA E OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO

- 3.1. A Justificativa e objetivo da contratação encontram-se pormenorizados em Tópicos específicos do Estudo Técnico Preliminar.

4. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO

- 4.1. A descrição da solução como um todo encontra-se pormenorizada em Tópico específico do Estudo Técnico Preliminar.

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

- 6.1. Não será necessária a apresentação de amostras ou protótipos do objeto como critério para a seleção do licitante. Contudo, vale esclarecer que, nos termos da RDC 58/2010, será necessário que a contratada forneça amostras para análise de qualidade no Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS).
- 6.2. A contratada deve atender as solicitações para fornecimento de amostras para análise da qualidade do medicamento. Assim, o quantitativo de amostras não poderá ser contabilizado no bojo do objeto da contratação, uma vez que o ônus da comprovação do atendimento das especificações, normas técnicas e disposições sanitárias recai, única e exclusivamente, na pessoa da empresa contratada. Mais informações, verificar subitens 7.2.9 até 7.2.11. do item 7. ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO.

7. ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO.

- 7.1. A entrega dos bens ocorrerá em até 120 dias, contados da assinatura do contrato ou documento equivalente, no caso de contratações com parcela única.
- 7.1.1. No caso de contratações com previsão de entregas parceladas, cada parcela deverá ser entregue nos prazos abaixo indicados:
- 7.1.2. Cronograma de entrega - imunoglobulina humana 5 g injetável.

Item	Contrato	*Quantidade Estimada de Parcelas	**Quantitativo Estimado	***Prazo de Entrega Estimado
1	1ª execução	1	129.987	até 120 dias após assinatura do contrato
		2	129.987	até 150 dias após assinatura do contrato
		3	129.987	até 180 dias após assinatura do contrato
		4	129.987	até 210 dias após assinatura do contrato
	Total	4 parcelas	519.948	
	2ª execução	1	148.559	até 120 dias após assinatura do contrato
2		148.560	até 150 dias após assinatura do contrato	
Total		2 parcelas	297.119	

Decisões a serem tomadas pela área demandante: *quantidade estimada de parcelas de cada execução (contrato); **quantitativo estimado de cada parcela; ***estimativa de entrega de cada parcela.

- 7.1.2.1. Em caso de cotação parcial, as parcelas devem ser iguais e proporcionais ao percentual da cotação parcial oferecido pela licitante e devem ocorrer nos prazos dispostos no item 7.1.2

- 7.2. A entrega deverá ser realizada de forma centralizada no endereço abaixo:

- 7.2.1. Endereço: Rua Jamil João Zarif nº 684, Jardim Santa Vicência, Unidades 11 a 17 e 18A.
- 7.2.2. Município Guarulhos - SP
- 7.2.3. CEP: 07.143-000.
- 7.2.4. E-mail para agendamento: cglog.agendamento@saude.gov.br.

- 7.2.5. Entregar o medicamento com prazo de validade conforme o seu registro perante a ANVISA ou consoante o seu registro no país de origem, no caso de medicamento sem registro na ANVISA, sendo que, entre a data de fabricação e a data da entrega do (s) medicamento (s) no local estabelecido no item 7.2, não deverá ter transcorrido mais de 30% (trinta por cento) do prazo de validade;

- 7.2.5.1. Em caráter EXCEPCIONAL, somente para a primeira parcela do contrato, não deverá ter transcorrido mais de 40% (quarenta por cento) do prazo de validade do produto, conforme seu registro na ANVISA ou registro válido do medicamento no seu país de origem.

- 7.2.5.2. Na hipótese do não cumprimento dos limites acima preconizados, o Ministério da Saúde deverá ser consultado, prévia e oficialmente, para manifestação técnica acerca da viabilidade ou não do recebimento do produto.
- 7.2.5.3. O não cumprimento do prazo de validade apontado no subitem 7.2.5. poderá caracterizar descumprimento parcial do contrato e a CONTRATADA poderá sofrer sanção, conforme item 17 deste Termo de Referência.
- 7.2.6. Nos termos do art. 73, inciso II, alíneas "a" e "b" da Lei nº 8.666/93, os objetos dessa aquisição, serão recebidos da seguinte forma:
- 7.2.6.1. Provisoriamente, para efeito de posterior verificação da conformidade do material com a especificação;
- 7.2.6.2. Definitivamente, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação.
- 7.2.7. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.
- 7.2.8. 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.
- 7.2.9. Em atendimento à RDC 58/2010/Anvisa, a empresa deverá enviar 10 (dez) frascos de cada lote do medicamento para realização de uma análise completa de controle de qualidade no Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), estes devem ser considerados como doação para reposição dos lotes utilizados na análise.
- 7.2.10. Condições para a apresentação das amostras:
- 7.2.11. As amostras deverão ser entregues na Central de Amostras do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) - Av. Brasil, 4365, Manguinhos - CEP 21.040-900, Rio de Janeiro/RJ, devendo estar acompanhadas dos documentos listados abaixo e autenticados.
- 7.2.11.1. Certificado de análise do produto final;
- 7.2.11.2. Protocolo sumarizado de produção e controle de qualidade;
- 7.2.11.3. Certificado de liberação das unidades de plasma que compõe o lote;
- 7.2.11.4. Certificado de análise liberado pela ANVISA;
- 7.2.11.5. Estudo de Estabilidade do produto, para ratificar o prazo de validade do produto, bem como as possíveis excursões de temperatura.
- 7.2.11.6. Protocolo de produção de cada lote do medicamento contendo:
- 7.2.11.7. Detecção do HIV-1/2-O (de acordo com o certificado de liberação das unidades de plasma);
- 7.2.11.8. Detecção do HBV (de acordo com o certificado de liberação das unidades de plasma);
- 7.2.11.9. Detecção do HCV (de acordo com o certificado de liberação das unidades de plasma);
- 7.2.11.10. Ensaio de Identidade (de acordo com o certificado de análise do produto);
- 7.2.11.11. Inspeção visual;
- 7.2.11.12. Solubilidade, caso se aplique;
- 7.2.11.13. Determinação de Hemaglutinina anti-A;
- 7.2.11.14. Determinação de Hemaglutinina anti-B;
- 7.2.11.15. Ensaio de Estabilidade: 57°C / 4 horas.
- 7.2.12. O(s) lote(s) de Imunoglobulina humana 5g, seja com ou sem registro na Anvisa, somente poderão ser liberados para uso após verificação da conformidade da documentação apresentada e do(s) Laudo(s) Analítico(s) Satisfatório(s) emitido(s) pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) em até 5 (cinco) dias.
- 7.2.13. Deverão ser encaminhados à ANVISA, no prazo de 10 (dez) dias corridos do recebimento, os laudos de controle de temperatura obtidos da leitura dos dataloggers.
- 7.2.14. Caso a empresa detecte desvio de temperatura fora da faixa estabelecida no registro do produto, deverá encaminhar para a ANVISA justificativa e teste de stress ou estudo de longa duração que comprovem a manutenção das condições de segurança, eficácia e qualidade do produto, juntamente com os laudos de leitura dos dataloggers.
- 7.2.15. Os rótulos deverão estar de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022 - Anvisa, que estabelece as regras para a rotulagem de medicamentos e futuras atualizações;
- 7.2.15.1. Em caráter excepcional, conforme previsto no Art. 80 da RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022, as frases de proibição de venda do insumo poderão ser impressas diretamente no rótulo da embalagem, ou serem inseridas por meio de carimbo, desde que indelével, ou ainda por meio de etiqueta que danifique a embalagem se retirada. Nesse caso, o Ministério da Saúde deverá ser consultado, prévia e oficialmente, para manifestação técnica acerca da viabilidade ou não do recebimento do produto.
- 7.2.16. As bulas deverão atender as recomendações da Resolução - RDC Nº 47, de 8 de setembro de 2009 - ANVISA; da Resolução - RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022 - Anvisa e futuras atualizações;
- 7.2.17. O produto deverá conter em suas embalagens as informações de caráter obrigatório, em conformidade com a RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022;
- 7.2.18. Com relação aos itens 7.2.15, 7.2.16 e 7.2.17, as empresas detentoras de medicamentos regularizados gozarão do prazo para adequação da rotulagem estabelecido pelo art. 95, *caput* ou §1º, da RDC 768/2022, conforme o caso, possibilitando, no respectivo prazo, a rotulagem nos moldes da legislação anterior.
- 7.2.19. Apresentar o produto com a embalagem em perfeito estado, nas condições de temperatura exigidas no rótulo. Deverão, ainda, estar separados por lotes e prazos de validade, com seus respectivos quantitativos impressos na nota fiscal ou outro documento equivalente;
- 7.2.20. 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.
- 7.3. Para entrega de produto, com registro na ANVISA, a empresa deverá entregar no local 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 emitido pela ANVISA, de acordo com a RDC nº 658 de 30 de março de 2022 e futuras atualizações, em conformidade com a Portaria nº 2814/GM, de 29 de maio de 1998, 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 farmacopeico (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.

7.4. Os produtos a serem importados em caráter de excepcionalidade devem ser pré-qualificados pela Organização Mundial de Saúde (OMS), conforme o art. 4º, da própria Resolução RDC 203/2017;

7.4.1. Quando o tipo de produto ofertado não for objeto de programas de pré-qualificação da OMS, poderá ser autorizada a importação mediante a comprovação de registro válido em país cuja autoridade regulatória competente seja membro do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH) e de certificação de boas práticas de fabricação, ou documento equivalente, do país, nos termos do art. 4º, §1º da Resolução RDC 203/2017.

8. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA/ CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

8.1. No caso de empresa com medicamento registrado na ANVISA

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

8.1.2. 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;

8.1.3. 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 de 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;

8.2. No caso de empresa com medicamento sem registro na ANVISA; sujeito à importação, em caráter de excepcionalidade

8.2.1. Comprovante de registro válido em país cuja autoridade regulatória competente seja membro do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH) - conforme art. 4º, §1 da RDC 203/2017;

8.2.2. Comprovante de cumprimento de boas práticas de fabricação, ou documento equivalente, do país - conforme art. 4º, §1 da RDC 203/2017;

8.3. Todos os documentos emitidos em língua estrangeira deverão ser acompanhados de tradução e estar dentro do prazo de validade. Na hipótese de o licitante vencedor ser estrangeiro, para fins de assinatura do contrato ou da ata de registro de preços, os documentos da qualificação serão traduzidos por tradutor juramentado no País e apostilados nos termos do dispostos no Decreto nº 8.660, de 29 de janeiro de 2016, ou de outro que venha a substituí-lo, ou consularizados pelos respectivos consulados ou embaixadas.

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

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.

9.1.7. Em caso de contratação de empresa estrangeira sem registro do medicamento na Anvisa, nos termos da determinação contida na Decisão Cautelar proferida pelo Min. Vital do Rego, referendada pelo Acórdão nº 2498/2023/Plenário-TCU, a Contratante deverá solicitar junto à Anvisa a autorização da importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa, informando cronograma pretendido para a importação, na forma do art. 5º, inciso I, da Resolução RDC-Anvisa nº 203, de 26 de dezembro de 2017;

9.1.7.1. Caso a Anvisa, nos limites de sua competência, não autorize a importação, em caráter de excepcionalidade, de medicamento sem registro na Anvisa, nos termos da Resolução RDC-Anvisa nº 203, de 26 de dezembro de 2017, eventual contrato firmado será rescindido de pleno direito, sem quaisquer ônus e responsabilidades à Contratante, inclusive de natureza indenizatória;

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...
- 10.2. 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 x N x 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 irredutíveis 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), 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):
- $R = V (1 - I^0) / I^1$, 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:
- 15.2.1. 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;
- 15.2.2. seguro-garantia;
- 15.2.3. fiança bancária.
- 15.3. A garantia em dinheiro deverá ser efetuada em favor da Contratante, na Caixa Econômica Federal, com correção monetária, em favor do contratante.
- 15.4. No caso de alteração do valor do contrato, ou prorrogação de sua vigência, a garantia deverá ser readequada ou renovada nas mesmas condições.

- 15.5. 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.
- 15.6. A Contratante executará a garantia na forma prevista na legislação que rege a matéria.
- 15.7. 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 anotará 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. Haverá a possibilidade de adesão de registros de preços para órgãos não participantes.
- 18.3. Os endereços de entrega poderão 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. Os créditos orçamentários decorrentes das despesas a serem empenhadas neste exercício encontram-se fixados na Lei Orçamentária Anual (LOA), na classificação funcional-programática nº 10.303.5017.4705.0001 - Promoção da Assistência Farmacêutica por meio da Disponibilização de Medicamentos do Componente Especializado.
- 18.5. As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento Geral da União.
- 18.6. A contratação será atendida pela seguinte dotação:

Gestão/Unidade: Fundo Nacional de Saúde.

Fonte de Recursos: Funcional-programática nº 10.303.5017.4705.0001 - Promoção da Assistência Farmacêutica por meio da Disponibilização de Medicamentos do Componente Especializado.

Programa de Trabalho: 10.303.5017.4705.0001 - PTRES 216338.

Elemento de Despesa: 339030 - medicamentos.

Plano Interno: Apoio financeiro para aquisição e distribuição de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

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

Atenciosamente,

ROBERTO EDUARDO SCHNEIDERS
Coordenador-Geral

De acordo,

MARCO AURÉLIO PEREIRA
Diretor



Documento assinado eletronicamente por **Roberto Eduardo Schneiders, Coordenador(a)-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**, em 19/12/2023, às 12:26, 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](#).



Documento assinado eletronicamente por **Marco Aurelio Pereira, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 19/12/2023, às 13:00, 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 **0037989400** e o código CRC **07A6A50F**.



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	% TRIBUTOS PIS	R\$ TRIBUTOS PIS	% TRIBUTOS COFINS	R\$ TRIBUTOS COFINS	% TRIBUTOS ICMS	R\$ TRIBUTOS 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:													
LOCAL DE ENTREGA:													



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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

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

PROCESSO:
PROPONENTE:
ENDEREÇO:
BANCO:
MOEDA:

DATA DA LICITAÇÃO:
CNPJ:
CIDADE/ESTADO:
AGÊNCIA:

HORA:
TELEFONE:
CONTA CORRENTE:

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:			
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.			
DADOS RELACIONADO COM O PRODUTO PRAZO DE VALIDADE: LÍQUIDO:	PESO BRUTO: DIMENSÕES DE CADA VOLUME:	NÚMERO DE VOLUMES: TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO:	CUBAGEM:	PESO



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

PROPOSTA DATA: ASS. REPRESENTANTE LEGAL EMPRESA:	ATENÇÃO: Todos os dados indicados neste modelo devem constar da proposta. Cabe à empresa complementar os dados cadastrais, quando necessários.
<p>DADOS RELACIONADOS COM O PRODUTO</p> <p>PRAZO DE VALIDADE:</p> <p>TEMPERATURA DE ARMAZENAGEM:</p> <p>Quantidade de Unidades por Embalagem Primária;</p> <p>Quantidade de embalagens primárias por embalagem secundária:</p> <p>A. Peso bruto da embalagem secundária;</p> <p>B. Medidas da embalagem secundária: Comprimento x Largura x Altura (C x L x A).</p> <p>Quantidade de embalagens secundárias por embalagem terciária (embalagem de transporte);</p>	
FABRICANTE NOME: ENDEREÇO:	ATENÇÃO: Todos os dados indicados neste modelo devem constar da proposta. Cabe à empresa complementar os <u>dados cadastrais</u> , 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 seu Diretor, Sr. XXXXXXXXX, em conformidade com a Portaria nº XXXXXXXX, publicada no Diário Oficial da União nº XXXXXXXXXX, considerando o julgamento da licitação na modalidade de Pregão, na forma Eletrônica, para REGISTRO DE PREÇOS nº/200..., Processo Administrativo SEI nº, RESOLVE registrar os preços da empresa XXXXXXXX, CNPJ sob o nº XXXXXXXXXX, de acordo com a classificação por ela(s) alcançada(s) e na(s) quantidade(s) cotada(s), atendendo as condições previstas no edital, sujeitando-se as partes às normas constantes na Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993 e suas alterações, no Decreto nº 7.892, de 23 de janeiro de 2013, e em conformidade com as disposições a seguir:

1. DO OBJETO

1.1. A presente Ata tem por objeto o registro de preços para a eventual aquisição de, 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						

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

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

3.1. O órgão gerenciador será o Ministério da Saúde.

3.2. Não há órgãos participantes

4. DA ADEÇÃO À ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

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

4.1.1. A manifestação do órgão gerenciador de que trata o subitem anterior, salvo para adesões feitas por órgãos ou entidades de outras esferas federativas, fica condicionada à realização de estudo, pelos órgãos e pelas entidades que não participaram do registro de preços, que demonstre o ganho de eficiência, a viabilidade e a economicidade para a administração pública federal da utilização da ata de registro de preços, conforme estabelecido em ato do Secretário de Gestão do Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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

4.3. As aquisições ou contratações adicionais a que se refere este item não poderão exceder, por órgão ou entidade, a **50% (cinquenta por cento)** dos quantitativos dos itens do instrumento convocatório e registrados na ata de registro de preços para o órgão gerenciador e órgãos participantes.

4.4. As adesões à ata de registro de preços são limitadas, na totalidade, **ao dobro** do quantitativo de cada item registrado na ata de registro de preços para o órgão gerenciador e órgãos participantes, independente do número de órgãos não participantes que eventualmente aderirem.

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

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

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

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.

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;



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

- 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).
- 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 de Medida	Quantidade Anual	Máxima	Valor Unitário	Valor Total

Pregão:

Empresa:

CNPJ:

Endereço:

Cidade:

CEP:

Telefone:

E-mail:



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

APÊNDICE III DA ARP

PLANILHA DA ARP

Tabela contendo os limites de quantidade para órgãos não participantes, conforme §§ 3º e 4º, do artigo 22 do Decreto nº 7.892/2013.

ITEM	PRODUTO	QUANTITATIVO DO ÓRGÃO GERENCIADOR E PARTICIPANTES	QUANTITATIVO MÁXIMO DOS ÓRGÃOS NÃO PARTICIPANTES	QUANTITATIVO MÁXIMO PARA CADA ÓRGÃO NÃO PARTICIPANTE



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 Diretor, XXXXXXXXXX, em conformidade com a Portaria nº XXXXXXXX, publicada no Diário Oficial da União nº XXXXXXXXX, doravante denominada contratante, e de outro lado a empresa XXXXXXXXXXXXXXXX, com sede em XXXXXXXXXX, inscrita no CNPJ sob o nº XXXXXXXXXXXXXXXX, doravante denominado contratada, neste ato representada por seu procurador XXXXXXXXXXXXXXXX, de acordo com o constante no Processo SEI nº xxx e em observância às disposições da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, da Lei nº 10.520, de 17 de julho de 2002 e na Lei nº 8.078, de 1990 - Código de Defesa do Consumidor, do Decreto nº 7.892, de 23 de janeiro de 2013, resolvem celebrar o presente Termo de Contrato, decorrente da Ata de Registro de Preços nº/20.... do Pregão Eletrônico nº/20..., mediante as cláusulas e condições a seguir enunciadas.

1. CLÁUSULA PRIMEIRA – OBJETO

1.1. O objeto do presente Termo de Contrato é a aquisição de xxxxxxxx, 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:

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 nos termos do artigo 57, §1º, da Lei nº 8.666, de 1993.

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.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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:

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. As regras acerca do reajuste do valor contratual são as estabelecidas no Termo de Referência, anexo ao Edital.

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, conforme disposto no art. 56 da Lei nº 8.666, de 1993, desde que cumpridas as obrigações contratuais.

7.1.1. 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).

7.1.2. 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.

7.2. As demais 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:



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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;

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.

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 – DOS CASOS OMISSOS

15.1. 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.

16. CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA – PUBLICAÇÃO

16.1. 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.

17. CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA – FORO



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

17.1. 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.....

Responsável legal da CONTRATANTE

Responsável legal da CONTRATADA

TESTEMUNHAS: