



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

## **PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90040/2024**

### **SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS**

Processo Administrativo nº 25000.110329/2023-11

Torna-se público que a União, por intermédio do Departamento de Logística em Saúde – DLOG da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde, realizará licitação, para registro de preços, na modalidade PREGÃO, na forma ELETRÔNICA, nos termos da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, do Decreto nº 11.462, de 31 de março de 2023, e demais legislação aplicável e, ainda, de acordo com as condições estabelecidas neste Edital.

Data da Sessão: 19/08/2024

Horário: 10:00 horas (horário de Brasília)

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

**Critério de Julgamento: MENOR PREÇO POR ITEM**

**Modo de Disputa: ABERTO E FECHADO**

#### **1. DO OBJETO**

1.1. O objeto da presente licitação é a aquisição de **VACINA COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL**, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos.

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

#### **2. DO REGISTRO DE PREÇOS**

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

#### **3. DA PARTICIPAÇÃO NA LICITAÇÃO**

3.1. Poderão participar deste Pregão os interessados que estiverem previamente credenciados no Sistema de Cadastramento Unificado de



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

Fornecedores – SICAF, inclusive as empresas estrangeiras, e no Sistema de Compras do Governo Federal ([www.gov.br/compras](http://www.gov.br/compras)).

3.1.1. Os interessados deverão atender às condições exigidas no cadastramento no SICAF até o terceiro dia útil anterior à data prevista para recebimento das propostas.

3.2. 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.

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

3.4. A não observância do disposto no item anterior poderá ensejar desclassificação no momento da habilitação.

3.5. Não poderão disputar esta licitação:

3.5.1. aquele que não atenda às condições deste Edital e seu(s) anexo(s);

3.5.2. autor do anteprojeto, do projeto básico ou do projeto executivo, pessoa física ou jurídica, quando a licitação versar sobre serviços ou fornecimento de bens a ele relacionados;

3.5.3. empresa, isoladamente ou em consórcio, responsável pela elaboração do projeto básico ou do projeto executivo, ou empresa da qual o autor do projeto seja dirigente, gerente, controlador, acionista ou detentor de mais de 5% (cinco por cento) do capital com direito a voto, responsável técnico ou subcontratado, quando a licitação versar sobre serviços ou fornecimento de bens a ela necessários;

3.5.4. pessoa física ou jurídica que se encontre, ao tempo da licitação, impossibilitada de participar da licitação em decorrência de sanção que lhe foi imposta;

3.5.5. aquele que mantenha vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com dirigente do órgão ou entidade contratante ou com agente público que



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

desempenhe função na licitação ou atue na fiscalização ou na gestão do contrato, ou que deles seja cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau;

3.5.6. empresas controladoras, controladas ou coligadas, nos termos da Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976, concorrendo entre si;

3.5.7. pessoa física ou jurídica que, nos 5 (cinco) anos anteriores à divulgação do edital, tenha sido condenada judicialmente, com trânsito em julgado, por exploração de trabalho infantil, por submissão de trabalhadores a condições análogas às de escravo ou por contratação de adolescentes nos casos vedados pela legislação trabalhista;

3.5.8. agente público do órgão ou entidade licitante;

3.5.9. pessoas jurídicas reunidas em consórcio;

3.5.10. sociedade cooperativa;

3.5.11. organizações da Sociedade Civil de Interesse Público - OSCIP, atuando nessa condição;

3.5.12. não poderá participar, direta ou indiretamente, da licitação ou da execução do contrato agente público do órgão ou entidade contratante, devendo ser observadas as situações que possam configurar conflito de interesses no exercício ou após o exercício do cargo ou emprego, nos termos da legislação que disciplina a matéria, conforme § 1º do art. 9º da Lei nº 14.133, de 2021.

3.6. O impedimento de que trata o item 3.5.4 será também aplicado ao licitante que atue em substituição a outra pessoa, física ou jurídica, com o intuito de burlar a efetividade da sanção a ela aplicada, inclusive a sua controladora, controlada ou coligada, desde que devidamente comprovado o ilícito ou a utilização fraudulenta da personalidade jurídica do licitante.

3.7. A critério da Administração e exclusivamente a seu serviço, o autor dos projetos e a empresa a que se referem os itens 3.5.2 e 3.5.3 poderão participar no apoio das atividades de planejamento da contratação, de execução da licitação ou de gestão do contrato, desde que sob supervisão exclusiva de agentes públicos do órgão ou entidade.

3.8. Equiparam-se aos autores do projeto as empresas integrantes do mesmo grupo econômico.



**MINISTÉRIO DA SAÚDE**  
**SECRETARIA EXECUTIVA**  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

3.9. O disposto nos itens 3.5.2 e 3.5.3 não impede a licitação ou a contratação de serviço que inclua como encargo do contratado a elaboração do projeto básico e do projeto executivo, nas contratações integradas, e do projeto executivo, nos demais regimes de execução.

3.10. Em licitações e contratações realizadas no âmbito de projetos e programas parcialmente financiados por agência oficial de cooperação estrangeira ou por organismo financeiro internacional com recursos do financiamento ou da contrapartida nacional, não poderá participar pessoa física ou jurídica que integre o rol de pessoas sancionadas por essas entidades ou que seja declarada inidônea nos termos da Lei nº 14.133/2021.

3.11. A vedação de que trata o item 3.5.8 estende-se a terceiro que auxilie a condução da contratação na qualidade de integrante de equipe de apoio, profissional especializado ou funcionário ou representante de empresa que preste assessoria técnica.

#### **4. DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA E DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO**

4.1. Na presente licitação, a fase de habilitação ocorrerá após as fases de apresentação de propostas e lances e de julgamento.

4.2. Os licitantes encaminharão, exclusivamente por meio do sistema eletrônico, a proposta com o preço ou o percentual de desconto, conforme o critério de julgamento adotado neste Edital, até a data e o horário estabelecidos para abertura da sessão pública.

4.3. No cadastramento da proposta inicial, o licitante declarará, em campo próprio do sistema, que:

4.3.1. está ciente e concorda com as condições contidas no edital e seus anexos, bem como de que a proposta apresentada compreende a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de sua entrega em definitivo e que cumpre plenamente os requisitos de habilitação definidos no instrumento convocatório;



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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

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

4.3.4. cumpre as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas.

4.4. A falsidade da declaração de que trata os itens 4.3 sujeitará o licitante às sanções previstas na Lei nº 14.133, de 2021, e neste Edital.

4.5. Os licitantes poderão retirar ou substituir a proposta ou, na hipótese de a fase de habilitação anteceder as fases de apresentação de propostas e lances e de julgamento, os documentos de habilitação anteriormente inseridos no sistema, até a abertura da sessão pública.

4.6. Não haverá ordem de classificação na etapa de apresentação da proposta e dos documentos de habilitação pelo licitante, o que ocorrerá somente após os procedimentos de abertura da sessão pública e da fase de envio de lances.

4.7. Serão disponibilizados para acesso público os documentos que compõem a proposta dos licitantes convocados para apresentação de propostas, após a fase de envio de lances.

4.8. Desde que disponibilizada a funcionalidade no sistema, o licitante poderá parametrizar o seu valor final mínimo ou o seu percentual de desconto máximo quando do cadastramento da proposta e obedecerá às seguintes regras:

4.8.1. a aplicação do intervalo mínimo de diferença de valores ou de percentuais entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação ao lance que cobrir a melhor oferta; e

4.8.2. os lances serão de envio automático pelo sistema, respeitado o valor final mínimo, caso estabelecido, e o intervalo de que trata o subitem acima.

4.9. O valor final mínimo ou o percentual de desconto final máximo parametrizado no sistema poderá ser alterado pelo fornecedor durante a fase de disputa, sendo vedado:



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

4.9.1. valor superior a lance já registrado pelo fornecedor no sistema, quando adotado o critério de julgamento por menor preço; e

4.9.2. percentual de desconto inferior a lance já registrado pelo fornecedor no sistema, quando adotado o critério de julgamento por maior desconto.

4.10. O valor final mínimo ou o percentual de desconto final máximo parametrizado na forma do item 4.8 possuirá caráter sigiloso para os demais fornecedores e para o órgão ou entidade promotora da licitação, podendo ser disponibilizado estrita e permanentemente aos órgãos de controle externo e interno.

4.11. Caberá ao licitante interessado em participar da licitação acompanhar as operações no sistema eletrônico durante o processo licitatório e se responsabilizar pelo ônus decorrente da perda de negócios diante da inobservância de mensagens emitidas pela Administração ou de sua desconexão.

4.12. O licitante deverá comunicar imediatamente ao provedor do sistema qualquer acontecimento que possa comprometer o sigilo ou a segurança, para imediato bloqueio de acesso.

## 5. DO PREENCHIMENTO DA PROPOSTA

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

5.1.1. Valor **unitário** do item, em moeda corrente nacional ou moeda estrangeira;

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

5.1.3. Marca;

5.1.4. Fabricante;

5.1.5. Descrição do objeto, contendo as informações similares às especificações do Termo de Referência.

5.2. Todas as especificações do objeto contidas na proposta vinculam o licitante.



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

5.2.1. O licitante poderá oferecer proposta em quantitativo inferior ao máximo previsto para a contratação, conforme Termo de Referência. (Haverá cotação parcial)

5.3. Nos valores propostos estarão inclusos todos os custos operacionais, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente na execução do objeto. Inclusive, todos os custos referentes ao processo de importação, no caso de empresa estrangeira.

5.4. 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.

5.5. Se o regime tributário da empresa implicar o recolhimento de tributos em percentuais variáveis, a cotação adequada será a que corresponde à média dos efetivos recolhimentos da empresa nos últimos doze meses.

5.6. Independentemente do percentual de tributo inserido na planilha, no pagamento serão retidos na fonte os percentuais estabelecidos na legislação vigente.

5.7. A apresentação das propostas implica obrigatoriedade do cumprimento das disposições nelas contidas, em conformidade com o que dispõe o Termo de Referência, assumindo o proponente o compromisso de executar o objeto licitado nos seus termos, bem como de fornecer os materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios necessários, em quantidades e qualidades adequadas à perfeita execução contratual, promovendo, quando requerido, sua substituição.

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

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

5.7.3. Caso o critério de julgamento seja o de maior desconto, o preço já decorrente da aplicação do desconto ofertado deverá respeitar os preços máximos previstos no item 4.9.

5.8. O descumprimento das regras supramencionadas pela Administração por parte dos contratados pode ensejar a responsabilização pelo Tribunal de Contas da União e, após o devido processo legal, gerar as seguintes consequências: assinatura de prazo para a adoção das medidas necessárias ao exato



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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.

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

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

6.2. Os licitantes poderão retirar ou substituir a proposta ou os documentos de habilitação, quando for o caso, anteriormente inseridos no sistema, até a abertura da sessão pública.

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

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

6.5. O lance deverá ser ofertado pelo valor **unitário** do **ITEM**.

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

6.7. O licitante somente poderá oferecer lance de valor inferior ou percentual de desconto superior ao último por ele ofertado e registrado pelo sistema.

6.8. O intervalo mínimo de diferença de valores ou percentuais entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação à proposta que cobrir a melhor oferta deverá ser de R\$ 0,09 (nove centavos de real).

6.9. O licitante poderá, uma única vez, excluir seu último lance ofertado, no intervalo de quinze segundos após o registro no sistema, na hipótese de lance inconsistente ou inexequível.

6.10. O procedimento seguirá de acordo com o modo de disputa adotado.

6.11. Será adotado para o envio de lances no pregão eletrônico o modo de disputa "**ABERTO E FECHADO**", os licitantes apresentarão lances públicos e sucessivos, com lance final e fechado.



**MINISTÉRIO DA SAÚDE**  
**SECRETARIA EXECUTIVA**  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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

6.11.2. Encerrado o prazo previsto no subitem anterior, o sistema abrirá oportunidade para que o autor da oferta de valor mais baixo e os das ofertas com preços até 10% (dez por cento) superiores àquela possam ofertar um lance final e fechado em até cinco minutos, o qual será sigiloso até o encerramento deste prazo.

6.11.3. No procedimento de que trata o subitem supra, o licitante poderá optar por manter o seu último lance da etapa aberta, ou por ofertar melhor lance.

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

6.12. Após o término dos prazos estabelecidos nos subitens anteriores, o sistema ordenará e divulgará os lances segundo a ordem crescente de valores.

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

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

6.15. 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.

6.16. 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.

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

6.18. 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.



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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

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

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

6.18.1.3. desenvolvimento pelo licitante de ações de equidade entre homens e mulheres no ambiente de trabalho, conforme regulamento;

6.18.1.4. desenvolvimento pelo licitante de programa de integridade, conforme orientações dos órgãos de controle.

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

6.18.2.1. empresas estabelecidas no território do Estado ou do Distrito Federal do órgão ou entidade da Administração Pública estadual ou distrital licitante ou, no caso de licitação realizada por órgão ou entidade de Município, no território do Estado em que este se localize;

6.18.2.2. empresas brasileiras;

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

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

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

6.19.1. Não será admitida a previsão de preços diferentes em razão de local de entrega ou de acondicionamento, tamanho de lote ou qualquer outro motivo.



**MINISTÉRIO DA SAÚDE**  
**SECRETARIA EXECUTIVA**  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

6.19.2. A negociação poderá ser feita com os demais licitantes, segundo a ordem de classificação inicialmente estabelecida, quando o primeiro colocado, mesmo após a negociação, for desclassificado em razão de sua proposta permanecer acima do preço máximo definido pela Administração.

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

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

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

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

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

## **7. DA FASE DE JULGAMENTO**

7.1. Encerrada a etapa de negociação, o pregoeiro verificará se o licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar atende às condições de participação no certame, conforme previsto no art. 14 da Lei nº 14.133/2021, legislação correlata e no item 3.5 do edital, especialmente quanto à existência de sanção que impeça a participação no certame ou a futura contratação, mediante a consulta aos seguintes cadastros:

7.1.1. SICAF;

7.1.2. Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas - CEIS, mantido pela Controladoria-Geral da União (<https://www.portaltransparencia.gov.br/sancoes/ceis>); e

7.1.3. Cadastro Nacional de Empresas Punidas – CNEP, mantido pela Controladoria-Geral da União (<https://www.portaltransparencia.gov.br/sancoes/cnep>).



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

7.2. A consulta aos cadastros será realizada em nome da empresa licitante e também de seu sócio majoritário, por força da vedação de que trata o artigo 12 da Lei nº 8.429, de 1992.

7.3. Caso conste na Consulta de Situação do licitante a existência de Ocorrências Impeditivas Indiretas, o Pregoeiro diligenciará para verificar se houve fraude por parte das empresas apontadas no Relatório de Ocorrências Impeditivas Indiretas. (IN nº 3/2018, art. 29, caput)

7.3.1. A tentativa de burla será verificada por meio dos vínculos societários, linhas de fornecimento similares, dentre outros. (IN nº 3/2018, art. 29, §1º).

7.3.2. O licitante será convocado para manifestação previamente a uma eventual desclassificação. (IN nº 3/2018, art. 29, §2º).

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

7.4. Verificadas as condições de participação e de utilização do tratamento favorecido, 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 artigo 29 a 35 da IN SEGES nº 73, de 30 de setembro de 2022.

7.5. Será desclassificada a proposta vencedora que:

7.5.1. contiver vícios insanáveis;

7.5.2. não obedecer às especificações técnicas contidas no Termo de Referência;

7.5.3. apresentar preços inexequíveis ou permanecerem acima do preço máximo definido para a contratação;

7.5.4. não tiverem sua exequibilidade demonstrada, quando exigido pela Administração;

7.5.5. apresentar desconformidade com quaisquer outras exigências deste Edital ou seus anexos, desde que insanável.

7.6. No caso de bens e serviços em geral, é indício de inexequibilidade das propostas valores inferiores a 50% (cinquenta por cento) do valor orçado pela Administração.

7.6.1. A inexequibilidade, na hipótese de que trata o caput, só será considerada após diligência do pregoeiro, que comprove:



**MINISTÉRIO DA SAÚDE**  
**SECRETARIA EXECUTIVA**  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

7.6.1.1. que o custo do licitante ultrapassa o valor da proposta;  
e

7.6.1.2. inexistirem custos de oportunidade capazes de justificar o vulto da oferta.

7.7. Se houver indícios de inexecutabilidade da proposta de preço, ou em caso da necessidade de esclarecimentos complementares, poderão ser efetuadas diligências, para que a empresa comprove a executabilidade da proposta.

7.8. Caso o custo global estimado do objeto licitado tenha sido decomposto em seus respectivos custos unitários por meio de Planilha de Custos e Formação de Preços elaborada pela Administração, o licitante classificado em primeiro lugar será convocado para apresentar Planilha por ele elaborada, com os respectivos valores adequados ao valor final da sua proposta, sob pena de não aceitação da proposta.

7.9. Erros no preenchimento da planilha não constituem motivo para a desclassificação da proposta. A planilha poderá ser ajustada pelo fornecedor, no prazo indicado pelo sistema, desde que não haja majoração do preço e que se comprove que este é o bastante para arcar com todos os custos da contratação;

7.9.1. O ajuste de que trata este dispositivo se limita a sanar erros ou falhas que não alterem a substância das propostas;

7.9.2. Considera-se erro no preenchimento da planilha passível de correção a indicação de recolhimento de impostos e contribuições na forma do Simples Nacional, quando não cabível esse regime.

7.10. Para fins de análise da proposta quanto ao cumprimento das especificações do objeto, poderá ser colhida a manifestação escrita do setor requisitante do insumo ou da área especializada no objeto.

## **8. DA FASE DE HABILITAÇÃO**

8.1. Os documentos previstos no Termo de Referência, necessários e suficientes para demonstrar a capacidade do licitante de realizar o objeto da licitação, serão exigidos para fins de habilitação, nos termos dos arts. 62 a 70 da Lei nº 14.133, de 2021.

8.1.1. A documentação exigida para fins de habilitação jurídica, fiscal, social e trabalhista e econômico-financeira, poderá ser substituída pelo registro cadastral no SICAF,



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

8.1.2. Quando permitida a participação de empresas estrangeiras, as exigências de habilitação serão atendidas mediante documentos equivalentes, inicialmente apresentados em tradução livre.

8.1.2.1. Os licitantes estrangeiros, que ainda não funcionam no país, deverão instituir representação legal no Brasil;

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

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

8.2. Os documentos exigidos para fins de habilitação deverão ser apresentados, exclusivamente, por meio digital, quando da convocação de anexo realizada pelo Pregoeiro, durante a sessão pública no sistema COMPRAS.GOV.BR.

8.3. Os documentos exigidos para fins de habilitação poderão ser substituídos por registro cadastral emitido por órgão ou entidade pública, desde que o registro tenha sido feito em obediência ao disposto na Lei nº 14.133/2021.

8.4. Será verificado se o licitante apresentou declaração de que atende aos requisitos de habilitação, e o declarante responderá pela veracidade das informações prestadas, na forma da lei (art. 63, I, da Lei nº 14.133/2021).

8.5. Será verificado se o licitante apresentou no sistema, sob pena de inabilitação, a declaração de que cumpre as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas.

8.6. O licitante deverá apresentar, sob pena de desclassificação, declaração de que suas propostas econômicas compreendem a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de entrega das propostas.

8.7. A habilitação será verificada por meio do SICAF, nos documentos por ele abrangidos.

8.7.1. Somente haverá a necessidade de comprovação do preenchimento de requisitos mediante apresentação dos documentos originais não-digitais quando houver dúvida em relação à integridade do documento digital ou quando a lei expressamente o exigir. (IN nº 3/2018, art. 4º, §1º, e art. 6º, §4º).

8.8. É de responsabilidade do licitante conferir a exatidão dos seus dados cadastrais no SICAF e mantê-los atualizados junto aos órgãos responsáveis pela informação, devendo proceder, imediatamente, à correção ou à alteração dos registros tão logo identifique incorreção ou aqueles se tornem desatualizados. (IN nº 3/2018, art. 7º, caput).

8.8.1. A não observância do disposto no item anterior poderá ensejar desclassificação no momento da habilitação. (IN nº 3/2018, art. 7º, parágrafo único).

8.9. A verificação pelo pregoeiro, em sítios eletrônicos oficiais de órgãos e entidades emissores de certidões constitui meio legal de prova, para fins de habilitação.

8.9.1. Os documentos exigidos para habilitação que não estejam contemplados no SICAF serão enviados por meio do sistema, em formato digital, no prazo de 2 (duas) horas, prorrogável por igual período, contado da solicitação do pregoeiro.

8.10. A verificação no SICAF ou a exigência dos documentos nele não contidos somente será feita em relação ao licitante vencedor.

8.10.1. Os documentos relativos à regularidade fiscal que constem do Termo de Referência somente serão exigidos, em qualquer caso, em momento posterior ao julgamento das propostas, e apenas do licitante mais bem classificado.

8.11. Após a entrega dos documentos para habilitação, não será permitida a substituição ou a apresentação de novos documentos, salvo em sede de diligência, para (Lei 14.133/21, art. 64, e IN 73/2022, art. 39, §4º):

8.11.1. complementação de informações acerca dos documentos já apresentados pelos licitantes e desde que necessária para apurar fatos existentes à época da abertura do certame; e



**MINISTÉRIO DA SAÚDE**  
**SECRETARIA EXECUTIVA**  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

8.11.2. atualização de documentos cuja validade tenha expirado após a data de recebimento das propostas;

8.12. Na análise dos documentos de habilitação, a comissão de contratação poderá sanar erros ou falhas, que não alterem a substância dos documentos e sua validade jurídica, mediante decisão fundamentada, registrada em ata e acessível a todos, atribuindo-lhes eficácia para fins de habilitação e classificação.

8.13. Na hipótese de o licitante não atender às exigências para habilitação, o pregoeiro examinará a proposta subsequente e assim sucessivamente, na ordem de classificação, até a apuração de uma proposta que atenda ao presente edital, observado o prazo disposto no subitem 8.9.1.

8.14. Somente serão disponibilizados para acesso público os documentos de habilitação do licitante cuja proposta atenda ao edital de licitação, após concluídos os procedimentos de que trata o subitem anterior.

## **9. DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS**

9.1. Homologado o resultado da licitação, o licitante mais bem classificado terá o prazo de 3 (três) dias, contados a partir da data de sua convocação, para assinar a Ata de Registro de Preços, cujo prazo de validade encontra-se nela fixado, sob pena de decadência do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas na Lei nº 14.133, de 2021.

9.2. O prazo de convocação poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, mediante solicitação do licitante mais bem classificado ou do fornecedor convocado, desde que:

(a) a solicitação seja devidamente justificada e apresentada dentro do prazo; e

(b) a justificativa apresentada seja aceita pela Administração.

9.3. A ata de registro de preços será assinada por meio de assinatura digital e disponibilizada no sistema de registro de preços.

9.4. Serão formalizadas tantas Atas de Registro de Preços quantas forem 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.

9.5. O preço registrado, com a indicação dos fornecedores, será divulgado no PNCP e disponibilizado durante a vigência da ata de registro de preços.



**MINISTÉRIO DA SAÚDE**  
**SECRETARIA EXECUTIVA**  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

9.6. A existência de preços registrados implicará compromisso de fornecimento nas condições estabelecidas, mas não obrigará a Administração a contratar, facultada a realização de licitação específica para a aquisição pretendida, desde que devidamente justificada.

9.7. Na hipótese de o convocado não assinar a ata de registro de preços no prazo e nas condições estabelecidas, fica facultado à Administração convocar os licitantes remanescentes do cadastro de reserva, na ordem de classificação, para fazê-lo em igual prazo e nas condições propostas pelo primeiro classificado.

9.8. Durante a execução da Ata de Registro de Preços, caso o instrumento contratual a ser firmado supere o montante de R\$ 239.624.058,14, obrigatoriamente, o licitante vencedor deverá implantar programa de integridade, no prazo de 6 (seis) meses, contados da data de celebração do contrato, nos termos do art. 24, §4º da Lei nº 14.133/21.

## **10. DA FORMAÇÃO DO CADASTRO DE RESERVA**

10.1. Após a homologação da licitação, será incluído na ata, na forma de anexo, o registro:

10.1.1. dos licitantes que aceitarem cotar o objeto com preço igual ao do adjudicatário, observada a classificação na licitação; e

10.1.2. dos licitantes que mantiverem sua proposta original

10.2. Será respeitada, nas contratações, a ordem de classificação dos licitantes ou fornecedores registrados na ata.

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

10.2.2. Para fins da ordem de classificação, os licitantes ou fornecedores que aceitarem cotar o objeto com preço igual ao do adjudicatário antecederão aqueles que mantiverem sua proposta original.

10.3. A habilitação dos licitantes que comporão o cadastro de reserva será efetuada quando houver necessidade de contratação dos licitantes remanescentes, nas seguintes hipóteses:

10.3.1. quando o licitante vencedor não assinar a ata de registro de preços no prazo e nas condições estabelecidos no edital; ou



**MINISTÉRIO DA SAÚDE**  
**SECRETARIA EXECUTIVA**  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

10.3.2. quando houver o cancelamento do registro do fornecedor ou do registro de preços, nas hipóteses previstas nos art. 28 e art. 29 do Decreto nº 11.462/23.

10.4. Na hipótese de nenhum dos licitantes que aceitaram cotar o objeto com preço igual ao do adjudicatário concordar com a contratação nos termos em igual prazo e nas condições propostas pelo primeiro classificado, a Administração, observados o valor estimado e a sua eventual atualização na forma prevista no edital, poderá:

10.4.1. convocar os licitantes que mantiveram sua proposta original para negociação, na ordem de classificação, com vistas à obtenção de preço melhor, mesmo que acima do preço do adjudicatário; ou

10.4.2. adjudicar e firmar o contrato nas condições ofertadas pelos licitantes remanescentes, observada a ordem de classificação, quando frustrada a negociação de melhor condição.

## **11. DOS RECURSOS**

11.1. A interposição de recurso referente ao julgamento das propostas, à habilitação ou inabilitação de licitantes, à anulação ou revogação da licitação, observará o disposto no art. 165 da Lei nº 14.133, de 2021.

11.2. O prazo recursal é de 3 (três) dias úteis, contados da data de intimação ou de lavratura da ata.

11.3. Quando o recurso apresentado impugnar o julgamento das propostas ou o ato de habilitação ou inabilitação do licitante:

11.3.1. a intenção de recorrer deverá ser manifestada imediatamente, sob pena de preclusão;

11.3.2. o prazo para a manifestação da intenção de recorrer não será inferior a 10 (dez) minutos.

11.3.3. o prazo para apresentação das razões recursais será iniciado na data de intimação ou de lavratura da ata de habilitação ou inabilitação;

11.4. Os recursos deverão ser encaminhados em campo próprio do sistema.

11.5. O recurso será dirigido à autoridade que tiver editado o ato ou proferido a decisão recorrida, a qual poderá reconsiderar sua decisão no prazo de 3 (três) dias úteis, ou, nesse mesmo prazo, encaminhar recurso para a autoridade



**MINISTÉRIO DA SAÚDE**  
**SECRETARIA EXECUTIVA**  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

superior, a qual deverá proferir sua decisão no prazo de 10 (dez) dias úteis, contado do recebimento dos autos.

11.6. Os recursos interpostos fora do prazo não serão conhecidos.

11.7. O prazo para apresentação de contrarrazões ao recurso pelos demais licitantes será de 3 (três) dias úteis, contados da data da intimação pessoal ou da divulgação da interposição do recurso, assegurada a vista imediata dos elementos indispensáveis à defesa de seus interesses.

11.8. O recurso e o pedido de reconsideração terão efeito suspensivo do ato ou da decisão recorrida até que sobrevenha decisão final da autoridade competente.

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

11.10. Os autos do processo permanecerão com vista franqueada aos interessados no sítio eletrônico Portal de Compras do Governo Federal - <http://www.comprasnet.gov.br>

## **12. DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS E SANÇÕES**

12.1. Comete infração administrativa, nos termos da lei, o licitante que, com dolo ou culpa:

12.1.1. deixar de entregar a documentação exigida para o certame ou não entregar qualquer documento que tenha sido solicitado pelo/a pregoeiro/a durante o certame;

12.1.2. Salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado, não mantiver a proposta em especial quando:

12.1.2.1. não enviar a proposta adequada ao último lance ofertado ou após a negociação;

12.1.2.2. recusar-se a enviar o detalhamento da proposta quando exigível;

12.1.2.3. pedir para ser desclassificado quando encerrada a etapa competitiva; ou

12.1.2.4. apresentar proposta em desacordo com as especificações do edital;



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

12.1.3. não celebrar o contrato ou não entregar a documentação exigida para a contratação, quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta;

12.1.3.1. recusar-se, sem justificativa, a assinar o contrato ou a ata de registro de preço, ou a aceitar ou retirar o instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração;

12.1.4. apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a licitação

12.1.5. fraudar a licitação

12.1.6. comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza, em especial quando:

12.1.6.1. agir em conluio ou em desconformidade com a lei;

12.1.6.2. induzir deliberadamente a erro no julgamento;

12.1.7. praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da licitação

12.1.8. praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei n.º 12.846, de 2013.

12.2. Com fulcro na Lei nº 14.133, de 2021, a Administração poderá, garantida a prévia defesa, aplicar aos licitantes e/ou adjudicatários as seguintes sanções, sem prejuízo das responsabilidades civil e criminal:

12.2.1. advertência;

12.2.2. multa;

12.2.3. impedimento de licitar e contratar e

12.2.4. declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida sua reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade.

12.3. Na aplicação das sanções serão considerados:

12.3.1. a natureza e a gravidade da infração cometida.

12.3.2. as peculiaridades do caso concreto

12.3.3. as circunstâncias agravantes ou atenuantes

12.3.4. os danos que dela provierem para a Administração Pública



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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

12.4. A multa será recolhida em percentual de 0,5% a 30% incidente sobre o valor do contrato licitado, recolhida no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, a contar da comunicação oficial.

12.4.1. Para as infrações previstas nos itens 12.1.1; 12.1.2 e 12.1.3, a multa será de 0,5% a 15% do valor do contrato licitado.

12.4.2. Para as infrações previstas nos itens 12.1.4; 12.1.5; 12.1.6; 12.1.7 e 12.1.8, a multa será de 15% a 30% do valor do contrato licitado.

12.5. As sanções de advertência, impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar poderão ser aplicadas, cumulativamente ou não, à penalidade de multa.

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

12.7. A sanção de impedimento de licitar e contratar será aplicada ao responsável em decorrência das infrações administrativas relacionadas nos itens 12.1.1; 12.1.2 e 12.1.3, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave, e impedirá o responsável de licitar e contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta do ente federativo a qual pertencer o órgão ou entidade, pelo prazo máximo de 3 (três) anos.

12.8. Poderá ser aplicada ao responsável a sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, em decorrência da prática das infrações dispostas nos itens 12.1.4; 12.1.5; 12.1.6; 12.1.7 e 12.1.8, bem como pelas infrações administrativas previstas nos itens 12.1.1; 12.1.2 e 12.1.3 que justifiquem a imposição de penalidade mais grave que a sanção de impedimento de licitar e contratar, cuja duração observará o prazo previsto no art. 156, §5º, da Lei n.º 14.133/2021.

12.9. A recusa injustificada do adjudicatário em assinar o contrato ou a ata de registro de preço, ou em aceitar ou retirar o instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração, descrita no item 12.1.3, caracterizará o descumprimento total da obrigação assumida e o sujeitará às penalidades e à imediata perda da garantia de proposta em favor do órgão ou entidade promotora da licitação, nos termos do art. 45, §4º da IN SEGES/ME n.º 73, de 2022.

12.10. A apuração de responsabilidade relacionadas às sanções de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar



**MINISTÉRIO DA SAÚDE**  
**SECRETARIA EXECUTIVA**  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

demandará a instauração de processo de responsabilização a ser conduzido por comissão composta por 2 (dois) ou mais servidores estáveis, que avaliará fatos e circunstâncias conhecidos e intimará o licitante ou o adjudicatário para, no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação, apresentar defesa escrita e especificar as provas que pretenda produzir.

12.11. Caberá recurso no prazo de 15 (quinze) dias úteis da aplicação das sanções de advertência, multa e impedimento de licitar e contratar, contado da data da intimação, o qual será dirigido à autoridade que tiver proferido a decisão recorrida, que, se não a reconsiderar no prazo de 5 (cinco) dias úteis, encaminhará o recurso com sua motivação à autoridade superior, que deverá proferir sua decisão no prazo máximo de 20 (vinte) dias úteis, contado do recebimento dos autos.

12.12. Caberá a apresentação de pedido de reconsideração da aplicação da sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data da intimação, e decidido no prazo máximo de 20 (vinte) dias úteis, contado do seu recebimento.

12.13. O recurso e o pedido de reconsideração terão efeito suspensivo do ato ou da decisão recorrida até que sobrevenha decisão final da autoridade competente.

12.14. A aplicação das sanções previstas neste edital não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral dos danos causados.

### **13. IMPORTAÇÃO, EMBARQUE E DESEMBARÇO ALFANDEGÁRIO**

13.1. As regras referentes à importação e embarque, bem como ao desembarço alfandegário são as que constam da minuta de Termo de Contrato, anexo a este Edital.

### **14. DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO**

14.1. Qualquer pessoa é parte legítima para impugnar este Edital por irregularidade na aplicação da Lei nº 14.133, de 2021, devendo protocolar o pedido até 3 (três) dias úteis antes da data da abertura do certame.

14.2. A resposta à impugnação ou ao pedido de esclarecimento será divulgada, exclusivamente, no sistema COMPRAS.GOV.BR, no prazo de até 3 (três) dias úteis, limitado ao último dia útil anterior à data da abertura do certame..



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

14.3. A impugnação e o pedido de esclarecimento poderão ser realizados por forma eletrônica, por meio do e-mail: [licitacao.dlog@saude.gov.br](mailto:licitacao.dlog@saude.gov.br)

14.4. Os pedidos de esclarecimentos e/ou impugnações devem ser apresentados até às 18:00 horas (horário de Brasília).

14.5. Os pedidos encaminhados após às 18:00 horas (horário de Brasília), serão considerados como encaminhados no dia útil subsequente.

14.6. Quando se tratar do último dia de prazo para encaminhamento dos pedidos, também deverá ser observado o horário limite de até às 18:00 horas (horário de Brasília) para envio, caso contrário, não serão acolhidos e serão considerados intempestivos.

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

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

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

## **15. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

15.1. Será divulgada ata da sessão pública no sistema eletrônico.

15.2. 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.

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

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

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



**MINISTÉRIO DA SAÚDE**  
**SECRETARIA EXECUTIVA**  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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

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

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

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

15.10. O Edital e seus anexos estão disponíveis, na íntegra, no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP) e endereço eletrônico: <https://www.gov.br/pncp/pt-br>.

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

Anexo I - Termo de Referência

Apêndice I do TR – Estudos Técnicos Preliminares

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 SRP – Planilha da ARP

Anexo IV - Minuta de Contrato

Brasília, 05 de agosto de 2024.

**VANESSA TORRES DANTAS**

Diretora Adjunta do Departamento de Logística em Saúde

*Publicação de Edital autorizada conforme Despacho 0041151898*



Ministério da Saúde  
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente  
Departamento do Programa Nacional de Imunizações  
Coordenação-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio

## MINISTÉRIO DA SAÚDE

(PROCESSO ADMINISTRATIVO N° 25000.110329/2023-11)

TERMO DE REFERÊNCIA - LEI 14.133/2021

PREGÃO COM SRP

LICITAÇÃO

### 1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Processo de aquisição de VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL para atender o Programa Nacional de Imunizações, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

ITEM	DESCRIÇÃO DO ITEM (OBJETO)	CATMAT	QUANTIDADE	UNIDADE DE MEDIDA	POPULAÇÃO-ALVO
1	VACINA, COMPOSIÇÃO 1:COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), FORMA FARMACÊUTICA 1:INJETÁVEL	475096	57.078.072	Doses	Grupos prioritários maiores de 12 anos
2	VACINA, COMPOSIÇÃO 1:COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), FORMA FARMACÊUTICA 1:INJETÁVEL	475096	11.321.928	Doses	Crianças de 6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias de idade

ITEM	DESCRIÇÃO DO ITEM (OBJETO)	CATMAT	QUANTIDADE	UNIDADE DE MEDIDA	POPULAÇÃO-ALVO
3	VACINA, COMPOSIÇÃO 1:COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), FORMA FARMACÊUTICA 1:INJETÁVEL	475096	600.000	Doses	Crianças imunocomprometidas de 5 a 11 anos, 11 meses e 29 dias de idade

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
			2.595.000 unidades até 30 dias	
			2.595.000 unidades até 60 dias	
			2.595.000 unidades até 90 dias	
			2.595.000 unidades até 120 dias	
			2.595.000 unidades até 150 dias	
			2.595.000 unidades até 180 dias	
			2.595.000 unidades até 210 dias	
			2.595.000 unidades até 240 dias	
			2.595.000 unidades até 270 dias	
			2.595.000 unidades até 300 dias	

VACINA,

ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	CRONOGRAMA ESTIMATIVO DE EXECUÇÃO DA ARP	QUANTITATIVO TOTAL
1	COMPOSIÇÃO 1:COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), FORMA FARMACÊUTICA 1:INJETÁVEL - <b>Grupos prioritários maiores de 12 anos</b>	DOSE	2.595.000 unidades até 330 dias 2.595.000 unidades até 360 dias 2.595.000 unidades até 390 dias 2.595.000 unidades até 420 dias 2.595.000 unidades até 450 dias 2.595.000 unidades até 480 dias 2.595.000 unidades até 510 dias 2.595.000 unidades até 540 dias 2.595.000 unidades até 570 dias 2.595.000 unidades até 600 dias 2.595.000 unidades até 630 dias 2.583.072 unidades até 660 dias	57.078.072

ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	CRONOGRAMA ESTIMATIVO DE EXECUÇÃO DA ARP	QUANTITATIVO TOTAL
	VACINA, COMPOSIÇÃO 1:COVID-19 (CORONAVÍRUS,		2.830.482 unidades até 30 dias 2.830.482 unidades até 60 dias	

ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	CRONOGRAMA ESTIMATIVO DE EXECUÇÃO DA ARP	QUANTITATIVO TOTAL
	SARS-COV-2), FORMA FARMACÊUTICA 1:INJETÁVEL - <b>Crianças de 6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias de idade</b>		2.830.482 unidades até 90 dias	11.321.928
			2.830.482 unidades até 120 dias	

ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	CRONOGRAMA ESTIMATIVO DE EXECUÇÃO DA ARP	QUANTITATIVO TOTAL
3	VACINA, COMPOSIÇÃO 1:COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), FORMA FARMACÊUTICA 1:INJETÁVEL - <b>Crianças imunocomprometidas de 5 a 11 anos, 11 meses e 29 dias de idade</b>	DOSE	200.000 unidades até 30 dias 200.000 unidades até 60 dias 200.000 unidades até 90 dias	600.000

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

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

1.5. O prazo de vigência da contratação é de 12 (doze) meses contados da assinatura do contrato, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021.

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

1.7. Será permitida cotação parcial, sendo permitida a participação dos licitantes em percentual mínimo de 30% (trinta por cento) do total licitado.

## 2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

2.1. A Fundamentação da Contratação e de seus quantitativos encontra-se pormenorizada em Tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, apêndice deste Termo de Referência.

2.2. O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual 2024, conforme consta das informações básicas desse termo de referência.

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

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

## 4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

### Sustentabilidade

4.1. Além dos critérios de sustentabilidade eventualmente inseridos na descrição do objeto, devem ser atendidos os seguintes requisitos, que se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis:

4.1.1. Apresentar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para os produtos abrangidos pela RDC nº 497, de 20 de maio de 2021;

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

4.1.3. Buscar a adoção da prática de sustentabilidade ambiental, optando por produtos mais sustentáveis que deve ser feita de forma gradativa, com a definição de metas crescentes de aquisição, observando-se os preços e a oferta no mercado, com razoabilidade e proporcionalidade;

4.1.4. Realizar consultas ao Catálogo de Materiais (CATMAT) do Sistema de Compras do Governo Federal quanto aos itens classificados como mais sustentáveis, disponível no Portal [www.comprasnet.gov.br](http://www.comprasnet.gov.br);

4.1.5. Atender às legislações ambientais vigentes relativas as aquisições ou serviços que envolvam a utilização de substâncias que destroem a camada de ozônio- SDOs;

4.1.6. Sempre que possível e no que couber, deve ser estabelecida margem de preferência para produtos manufaturados e serviços nacionais que atendam a normas técnicas brasileiras, em observância a Lei nº 12.349, de 15 de dezembro de 2010;

4.1.7. Deve ser observado, quando das contratações de bens, serviços, o atendimento às normas técnicas, elaboradas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), nos termos da Lei nº 4.150, de 21 de novembro de 1962, bem como outras similares tudo com o objetivo de aferir e garantir a aplicação dos requisitos mínimos de qualidade, utilidade, resistência e segurança dos materiais utilizados;

4.1.8. Só será admitida a oferta de produto previamente notificado/registrado na ANVISA, conforme a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e Decreto nº 8.077, de agosto de 2013;

4.1.9. Considerando o que dispõe o artigo 7º, XI, da Lei nº 12.305, de 02 de agosto de 2010, que estabelece a Política Nacional de Resíduos Sólidos, é imperioso que os bens e serviços envolvidos nesta contratação considerem critérios compatíveis com padrões de consumo social e ambientalmente sustentáveis.

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

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

4.1.10.2. 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 11 de setembro de 1990);

- 4.1.10.3. Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na dispensa de licitação;
- 4.1.10.4. A contratada é responsável por fornecer o produto mais atualizado/recentemente registrado na ANVISA e em acordo com a solicitação formal deste Ministério;
- 4.1.10.5. Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato;
- 4.1.10.6. 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;
- 4.1.10.7. 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;
- 4.1.10.8. Abster-se de veicular publicidade ou qualquer outra informação acerca desta contratação ou a ela relacionada, salvo se houver expressa e prévia autorização do Ministério da Saúde;
- 4.1.10.9. 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;
- 4.1.10.10. 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 Termo de Referência;
- 4.1.10.11. Prestar esclarecimentos ao Ministério da Saúde sobre eventuais atos ou fatos noticiados que o envolvam, independentemente de solicitação;
- 4.1.10.12. Responsabilizar-se pelo pagamento dos tributos que venham incidir sobre o produto fornecido, reservado ao Ministério da Saúde o direito de deduzir, dos valores a serem pagos à empresa, as quantias correspondentes aos tributos eventualmente não recolhidos;
- 4.1.10.13. 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;
- 4.1.10.14. 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;
- 4.1.10.15. 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;
- 4.1.10.16. 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 dispensa de licitação, a qualquer tempo;

4.1.10.17. 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;

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

4.1.10.19. 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 Federal de 1988; 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.

4.1.11. 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:

4.1.11.1. prova de regularidade relativa à Seguridade Social;

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

4.1.11.3. certidões que comprovem a regularidade perante a Fazenda Municipal ou Distrital do domicílio ou sede do contratado;

4.1.11.4. Certidão de Regularidade do FGTS - CRF; e

4.1.11.5. Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas - CNDT, conforme alínea "c" do item 10.2 do Anexo VIII-B da Instrução Normativa SEGES/MP nº 5, de 26 de maio de 2017.

### **Subcontratação**

4.2. Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

### **Garantia da contratação**

4.3. Será exigida a garantia da contratação de que tratam os artigos 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, no percentual e condições descritas nas cláusulas do contrato.

4.4. Em caso opção pelo seguro-garantia, a parte adjudicatária deverá apresentá-la, no máximo, até a data de assinatura do contrato.

4.5. A garantia, nas modalidades caução e fiança bancária, deverá ser prestada em até 10 dias corridos após a assinatura do contrato.

4.6. O contrato oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à garantia da contratação.

## **5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO**

### **Condições de entrega**

5.1. As parcelas serão entregues nos seguintes prazos e condições:

<b>ITEM 1: VACINA, COMPOSIÇÃO 1:COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), FORMA FARMACÊUTICA 1:INJETÁVEL - Grupos prioritários maiores de 12 anos</b>
---

<b>Contratos (Execução)</b>	<b>Quantidade estimada de parcelas</b>	<b>Quantidade (doses)</b>	<b>Prazo de entrega</b>
<b>1ª</b>	<b>Única</b>	2.595.000	Até 30 dias após assinatura do 1º contrato
<b>2ª</b>	<b>Única</b>	2.595.000	Até 30 dias após assinatura do 2º contrato
<b>3ª</b>	<b>Única</b>	2.595.000	Até 30 dias após assinatura do 3º contrato
<b>4ª</b>	<b>Única</b>	2.595.000	Até 30 dias após assinatura do 4º contrato
<b>5ª</b>	<b>Única</b>	2.595.000	Até 30 dias após assinatura do 5º contrato
<b>6ª</b>	<b>Única</b>	2.595.000	Até 30 dias após assinatura do 6º contrato
<b>7ª</b>	<b>Única</b>	2.595.000	Até 30 dias após assinatura do 7º contrato
<b>8ª</b>	<b>Única</b>	2.595.000	Até 30 dias após assinatura do 8º contrato
<b>9ª</b>	<b>Única</b>	2.595.000	Até 30 dias após assinatura do 9º contrato
<b>10ª</b>	<b>Única</b>	2.595.000	Até 30 dias após assinatura do 10º contrato
<b>11ª</b>	<b>Única</b>	2.595.000	Até 30 dias após assinatura do 11º contrato
<b>12ª</b>	<b>Única</b>	2.595.000	Até 30 dias após assinatura do 12º contrato
<b>13ª</b>	<b>Única</b>	2.595.000	Até 30 dias após assinatura do 13º contrato
<b>14ª</b>	<b>Única</b>	2.595.000	Até 30 dias após assinatura do 14º contrato
<b>15ª</b>	<b>Única</b>	2.595.000	Até 30 dias após assinatura do 15º contrato
<b>16ª</b>	<b>Única</b>	2.595.000	Até 30 dias após assinatura do 16º contrato
<b>17ª</b>	<b>Única</b>	2.595.000	Até 30 dias após assinatura do 17º contrato
<b>18ª</b>	<b>Única</b>	2.595.000	Até 30 dias após assinatura do 18º contrato
<b>19ª</b>	<b>Única</b>	2.595.000	Até 30 dias após assinatura do 19º contrato
<b>20ª</b>	<b>Única</b>	2.595.000	Até 30 dias após assinatura do 20º contrato

<b>21ª</b>	<b>Única</b>	2.595.000	Até 30 dias após assinatura do 21º contrato
<b>22ª</b>	<b>Única</b>	2.583.072	Até 30 dias após assinatura do 22º contrato
<b>TOTAL DE DOSES</b>		<b>57.078.072</b>	

**ITEM 2: VACINA, COMPOSIÇÃO 1:COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), FORMA FARMACÊUTICA 1:INJETÁVEL - Crianças de 6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias de idade**

<b>Contratos (Execução)</b>	<b>Quantidade estimada de parcelas</b>	<b>Quantidade (doses)</b>	<b>Prazo de entrega</b>
<b>1ª</b>	<b>Única</b>	2.830.482	Até 30 dias após assinatura do 1º contrato
<b>2ª</b>	<b>Única</b>	2.830.482	Até 30 dias após assinatura do 2º contrato
<b>3ª</b>	<b>Única</b>	2.830.482	Até 30 dias após assinatura do 3º contrato
<b>4ª</b>	<b>Única</b>	2.830.482	Até 30 dias após assinatura do 4º contrato
<b>TOTAL DE DOSES</b>		<b>11.321. 928</b>	

**ITEM 3: VACINA, COMPOSIÇÃO 1:COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), FORMA FARMACÊUTICA 1:INJETÁVEL - Crianças imunocomprometidas de 5 a 11 anos, 11 meses e 29 dias de idade**

<b>Contratos (Execução)</b>	<b>Quantidade estimada de parcelas</b>	<b>Quantidade (doses)</b>	<b>Prazo de entrega</b>
<b>1ª</b>	<b>Única</b>	200.000	Até 30 dias após assinatura do 1º contrato
<b>2ª</b>	<b>Única</b>	200.000	Até 30 dias após assinatura do 2º contrato
<b>3ª</b>	<b>Única</b>	200.000	Até 30 dias após assinatura do 3º contrato
<b>TOTAL DE DOSES</b>		<b>600.000</b>	

5.2. Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar à Contratante as razões respectivas com pelo menos 7 (sete) dias de antecedência, com a devida comprovação, para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

5.3. Os bens deverão ser entregues no seguinte endereço:

Rua Jamil João Zarif nº 684, Jardim Santa Vicência, Unidades: 11 A 17 e 18a Município Guarulhos - SP.

CEP: 07.143-000.

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

Qualquer modificação no endereço de entrega será devidamente comunicada às partes interessadas com antecedência.

5.3.1. O imunobiológico deverá ser entregue com prazo de validade conforme o seu registro perante a ANVISA, sendo que, entre a data de fabricação e a data da entrega do imunobiológico, não deverá ter transcorrido mais que 20% (vinte por cento) do seu prazo de validade total;

5.3.1.1. Na hipótese do não cumprimento do limite do subitem acima preconizado o Programa Nacional de Imunizações - PNI deverá ser consultado prévia e oficialmente para manifestação técnica acerca da viabilidade ou não do recebimento do imunobiológico, sendo que no ato da consulta deverá ser obrigatoriamente apresentada CARTA DE COMPROMISSO DE TROCA dos lotes ofertados.

5.4. Em caso de lotes que vençam no Almojarifado do Ministério da Saúde os quais se enquadram na hipótese deste Termo de Referência, deverão ser substituídos no prazo de 30 dias a contar da notificação expedida pela Contratante.

## **6. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO**

6.1. O contrato deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e as normas da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, e cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial.

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

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

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

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

### **Fiscalização**

6.6. A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) fiscal(is) do contrato, ou pelos respectivos substitutos (Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, art. 117, *caput*).

### **Fiscalização Técnica**

6.7. O fiscal técnico do contrato acompanhará a execução do contrato, para que sejam cumpridas todas as condições estabelecidas no contrato, de modo a assegurar os melhores resultados para a Administração. (Decreto nº 11.246, de 27 de outubro de 2022, art. 22, VI).

6.7.1. O fiscal técnico do contrato anotarà no histórico de gerenciamento do contrato todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, com a descrição

do que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados. (Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, art. 117, §1º, e Decreto nº 11.246, de 27 de outubro de 2022, art. 22, II).

6.7.2. Identificada qualquer inexatidão ou irregularidade, o fiscal técnico do contrato emitirá notificações para a correção da execução do contrato, determinando prazo para a correção. (Decreto nº 11.246, de 27 de outubro de 2022, art. 22, III);

6.7.3. O fiscal técnico do contrato informará ao gestor do contrato, em tempo hábil, a situação que demandar decisão ou adoção de medidas que ultrapassem sua competência, para que adote as medidas necessárias e saneadoras, se for o caso. (Decreto nº 11.246, de 27 de outubro de 2022, art. 22, IV).

6.7.4. No caso de ocorrências que possam inviabilizar a execução do contrato nas datas aprazadas, o fiscal técnico do contrato comunicará o fato imediatamente ao gestor do contrato. (Decreto nº 11.246, de 27 de outubro de 2022, art. 22, V).

6.7.5. O fiscal técnico do contrato comunicará ao gestor do contrato, em tempo hábil, o término do contrato sob sua responsabilidade, com vistas à renovação tempestiva ou à prorrogação contratual (Decreto nº 11.246, de 27 de outubro de 2022, art. 22, VII).

### **Fiscalização Administrativa**

6.8. O fiscal administrativo do contrato verificará a manutenção das condições de habilitação da contratada, acompanhará o empenho, o pagamento, as garantias, as glosas e a formalização de apostilamento e termos aditivos, solicitando quaisquer documentos comprobatórios pertinentes, caso necessário (Decreto nº 11.246, de 27 de outubro de 2022, art. 23. I e II).

6.8.1. Caso ocorra descumprimento das obrigações contratuais, o fiscal administrativo do contrato atuará tempestivamente na solução do problema, reportando ao gestor do contrato para que tome as providências cabíveis, quando ultrapassar a sua competência; (Decreto nº 11.246, de 27 de outubro de 2022, art. 23, IV).

### **Gestor do Contrato**

6.9. O gestor do contrato coordenará a atualização do processo de acompanhamento e fiscalização do contrato contendo todos os registros formais da execução no histórico de gerenciamento do contrato, a exemplo da ordem de serviço, do registro de ocorrências, das alterações e das prorrogações contratuais, elaborando relatório com vistas à verificação da necessidade de adequações do contrato para fins de atendimento da finalidade da administração. (Decreto nº 11.246, de 27 de outubro de 2022, art. 21, IV).

6.10. O gestor do contrato acompanhará os registros realizados pelos fiscais do contrato, de todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato e as medidas adotadas, informando, se for o caso, à autoridade superior àquelas que ultrapassarem a sua competência. (Decreto nº 11.246, de 27 de outubro de 2022, art. 21, II).

6.11. O gestor do contrato acompanhará a manutenção das condições de habilitação da contratada, para fins de empenho de despesa e pagamento, e anotar os problemas que obstem o fluxo normal da liquidação e do pagamento da despesa no relatório de riscos eventuais. (Decreto nº 11.246, de 27 de outubro de 2022, art. 21, III).

6.12. O gestor do contrato emitirá documento comprobatório da avaliação realizada pelos fiscais técnico, administrativo e setorial quanto ao cumprimento de

obrigações assumidas pelo contratado, com menção ao seu desempenho na execução contratual, baseado nos indicadores objetivamente definidos e aferidos, e a eventuais penalidades aplicadas, devendo constar do cadastro de atesto de cumprimento de obrigações. (Decreto nº 11.246, de 27 de outubro de 2022, art. 21, VIII).

6.13. O gestor do contrato tomará providências para a formalização de processo administrativo de responsabilização para fins de aplicação de sanções, a ser conduzido pela comissão de que trata o art. 158 da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, ou pelo agente ou pelo setor com competência para tal, conforme o caso. (Decreto nº 11.246, de 27 de outubro de 2022, art. 21, X).

6.14. O gestor do contrato deverá elaborar relatório final com informações sobre a consecução dos objetivos que tenham justificado a contratação e eventuais condutas a serem adotadas para o aprimoramento das atividades da Administração. (Decreto nº 11.246, de 27 de outubro de 2022, art. 21, VI).

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

## **7. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO**

### **Recebimento**

7.1. Os bens serão recebidos provisoriamente, de forma sumária, no prazo de 7 (sete) dias, juntamente com a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta.

7.2. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, inclusive antes do recebimento provisório, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 30 (trinta) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

7.3. O recebimento definitivo ocorrerá após a verificação da qualidade pelo INCQS e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado, a contar do recebimento da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente pela Administração, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo detalhado emitido pelo instituto. O tempo necessário para finalizar o controle de qualidade pelo INCQS é variável, a depender da plataforma tecnológica de produção do produto por consequente complexidade das análises exigidas para esta vacina, não permitindo um prazo fixo estabelecido.

7.4. Para as contratações decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do art. 75 da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, o prazo máximo para o recebimento definitivo será de até sete (07) dias úteis.

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

7.6. No caso de controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à dimensão, qualidade e quantidade, deverá ser observado o teor do art. 143 da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, comunicando-se à empresa para emissão de Nota Fiscal no que pertine à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação

e pagamento.

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

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

## **Liquidação**

7.9. Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, correrá o prazo de 10 (dez) dias úteis para fins de liquidação, na forma desta seção, prorrogáveis por igual período, nos termos do art. 7º, §3º da Instrução Normativa SEGES/ME nº 77/2022.

7.9.1. O prazo de que trata o item anterior será reduzido à metade, mantendo-se a possibilidade de prorrogação, no caso de contratações decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do art. 75 da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021.

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

7.10.1. o prazo de validade;

7.10.2. a data da emissão;

7.10.3. os dados do contrato e do órgão contratante;

7.10.4. o período respectivo de execução do contrato;

7.10.5. o valor a pagar; e

7.10.6. eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

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

7.12. A nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente deverá ser obrigatoriamente acompanhado da comprovação da regularidade fiscal, constatada por meio de consulta on-line ao SICAF ou, na impossibilidade de acesso ao referido Sistema, mediante consulta aos sítios eletrônicos oficiais ou à documentação mencionada no art. 68 da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021.

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

7.14. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade do contratado, 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 do contratante.

7.15. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada

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

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

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

### **Prazo de pagamento**

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

7.19. No caso de atraso pelo Contratante, os valores devidos ao contratado serão atualizados monetariamente entre o termo final do prazo de pagamento até a data de sua efetiva realização, mediante aplicação do IPC-A como correção monetária.

### **Forma de pagamento**

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

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

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

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

7.23. O contratado regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123 de 14 de dezembro 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.

### **Cessão de crédito**

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

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

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

7.26. Sem prejuízo do regular atendimento da obrigação contratual de cumprimento de todas as condições de habilitação por parte do contratado

(cedente), a celebração do aditamento de cessão de crédito e a realização dos pagamentos respectivos também se condicionam à regularidade fiscal e trabalhista do cessionário, bem como à certificação de que o cessionário não se encontra impedido de licitar e contratar com o Poder Público, conforme a legislação em vigor, ou de receber benefícios ou incentivos fiscais ou creditícios, direta ou indiretamente, conforme o art. 12 da Lei nº 8.429 de 02 de junho de 1992, nos termos do Parecer JL01, de 18 de maio de 2020.

7.27. O crédito a ser pago à cessionária é exatamente aquele que seria destinado à cedente (contratado) pela execução do objeto contratual, restando absolutamente incólumes todas as defesas e exceções ao pagamento e todas as demais cláusulas exorbitantes ao direito comum aplicáveis no regime jurídico de direito público incidente sobre os contratos administrativos, incluindo a possibilidade de pagamento em conta vinculada ou de pagamento pela efetiva comprovação do fato gerador, quando for o caso, e o desconto de multas, glosas e prejuízos causados à Administração. (Instrução Normativa nº 53 de 8 de julho de 2020 e Anexos)

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

## **8. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR E FORMA DE FORNECIMENTO**

### **Forma de seleção e critério de julgamento da proposta**

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

### **Forma de fornecimento**

8.2. O fornecimento do objeto será de forma parcelada.

### **Exigências de habilitação**

8.3. Para fins de habilitação, deverá o licitante comprovar os seguintes requisitos:

#### **Habilitação Jurídica**

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

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

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

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

8.8. **Sociedade empresária estrangeira:** portaria de autorização de funcionamento no Brasil, publicada no Diário Oficial da União e arquivada na Junta Comercial da unidade federativa onde se localizar a filial, agência, sucursal ou estabelecimento, a qual será considerada como sua sede, conforme Instrução

Normativa DREI/ME n.º 77, de 18 de março de 2020.

8.8.1. As sociedades empresárias estrangeiras sem autorização para funcionamento no país atenderão à exigência acima por meio da apresentação de declaração afirmando que, sagrando-se vencedoras, solicitarão a autorização para funcionamento no país antes da assinatura do contrato.

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

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

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

### **Habilitações fiscal, social e trabalhista**

8.12. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ);

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

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

8.15. Declaração de 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 Federal de 1988;

8.16. Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943;

8.17. Prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual ou distrital, se houver, relativo ao domicílio ou sede do fornecedor, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

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

8.19. Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos estaduais ou distritais relacionados ao objeto contratual, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de certidão ou declaração da Fazenda respectiva do seu domicílio ou sede, ou por meio de outro documento equivalente, na forma da respectiva legislação de regência.

### **Qualificação Econômico-Financeira**

8.20. Certidão negativa de insolvência civil expedida pelo distribuidor do domicílio ou sede do licitante, caso se trate de pessoa física, desde que admitida a sua participação na licitação ([art. 5º, inciso II, alínea “c”, da Instrução Normativa](#)

[Seges/ME nº 116, de 2021](#)), ou de sociedade simples;

8.21. Certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor - [Lei nº 14.133, de 2021, art. 69, caput, inciso II](#);

8.22. Balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos 2 (dois) últimos exercícios sociais, comprovando:

8.22.1. Índices de Liquidez Geral (LG), Liquidez Corrente (LC), e Solvência Geral (SG) superiores a 1 (um);

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

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

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

8.23. Caso a empresa licitante apresente resultado inferior ou igual a 1 (um) em qualquer dos índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), será exigido para fins de habilitação patrimônio líquido mínimo de 1% do valor total estimado da contratação.

8.24. As empresas criadas no exercício financeiro da licitação deverão atender a todas as exigências da habilitação e poderão substituir os demonstrativos contábeis pelo balanço de abertura. (Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, art. 65, §1º).

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

### **Qualificação Técnica**

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

8.27. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) participante da licitação emitida pela ANVISA;

8.28. Registro do Produto emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA ou publicação do registro no Diário Oficial da União. Será permitida a apresentação do protocolo de pedido de revalidação do registro junto à ANVISA, desde que tenha sido requerido nos termos do §6º do artigo 12 da Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976;

8.29. Em atendimento ao artigo 37 da IN SEGES/ME nº 73, de 2022, quando houver a participação de empresas estrangeiras que não funcionem no País, as exigências de habilitação serão atendidas mediante documentos equivalentes, inicialmente apresentados em tradução livre.

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

8.30. A documentação deverá estar legível e identificada, com as informações

referentes ao objeto e à empresa realçadas e sombreadas (principalmente as publicadas em diário oficial) e separadas respeitando, necessariamente, a ordem da relação acima;

8.31. Os documentos deverão estar digitalizados e não serão aceitos documentos vencidos nem protocolos, salvo para os protocolos de pedido de revalidação dos documentos.

## **9. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO**

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

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

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

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

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

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

9.3.4. poderão ser repactuados, a pedido do interessado, conforme critérios definidos para a contratação.

## **10. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA**

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

10.2. A contratação será atendida pela seguinte dotação:

- Gestão/Unidade: Fundo Nacional de Saúde;
- Fonte de Recursos: 1002
- Programa de Trabalho: 10.305.5123.20YE.0001;
- Elemento de Despesa: 3390-30;
- Plano Orçamentário(PO) : 0002;

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

## **11. OBSERVAÇÕES GERAIS**

11.1. 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.

11.2. Haverá a possibilidade de adesão de registros de preços para órgãos não participantes, observado o disposto no art. 15, inciso XI, c/c o art. 32 do Decreto n. 11.462/2023.

Brasília, 26 de julho de 2024.

THAYSSA NEIVA DA FONSECA VICTER  
Coordenadora-Geral

Coordenação-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio

ANA CATARINA DE MELO ARAÚJO  
Diretora Substituta

Departamento do Programa Nacional de Imunizações



Documento assinado eletronicamente por **Ana Catarina de Melo Araujo, Diretor(a) do Departamento do Programa Nacional de Imunizações substituto(a)**, em 01/08/2024, às 15:56, 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 **Thayssa Neiva da Fonseca Victer, Coordenador(a)-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio**, em 01/08/2024, às 16:02, 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](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0042313130** e o código CRC **B3A531EE**.

**Referência:** Processo nº 25000.110329/2023-11

SEI nº 0042313130

Coordenação-Geral de Gestão de Insumos - CGGI  
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900  
Site - saude.gov.br

# Estudo Técnico Preliminar 241/2024

## 1. Informações Básicas

Número do processo: 25000.110329/2023-11

## 2. Descrição da necessidade

**CATMAT- 475096 VACINA, COMPOSIÇÃO 1:COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), FORMA FARMACÊUTICA 1:INJETÁVEL**

O Estudo Técnico Preliminar 01/2024 (SEI nº 0040453518) será substituído por este Estudo Técnico Preliminar, para esclarecimentos que surgiram após a publicação do edital nº 90040, de 12/07/2024.

OMS recomendou o uso das vacinas Covid-19 com cepas atualizadas disponíveis conforme cenário epidemiológico em cada local. No caso do Brasil, a última recomendação e vacina disponível adequada é a XBB.1.5 monovalentes em diferentes plataformas por provocarem respostas de anticorpos neutralizantes amplamente reativas contra variantes circulantes do SARS-CoV-2. Isso se deve a evolução atual do SARS-CoV-2 e a amplitude das respostas imunitárias demonstradas pelas vacinas monovalentes XBB.1.5 contra variantes circulantes.

É importante ressaltar que o Grupo Técnico Consultivo da OMS se reúne a cada 6 meses para avaliar as implicações da evolução do SARS-CoV-2 na composição antigênica das vacinas contra a COVID-19 e aconselhar se serão necessárias alterações na composição antigênica de futuras vacinas contra COVID-19 (WHO, 2023).

Além disso, atualmente, na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) tem analisado e aprovou de registro de vacinas contra a covid-19 com cepas atualizadas em diversas plataformas tecnológicas. Dados pré-clínicos mostram melhores respostas de anticorpos neutralizantes contra múltiplas sublinhagens circulantes relacionadas à cepa Ômicron, incluindo XBB.1.5 (conhecida por ser mais transmissível), BA.2.86 e EG.5.1 sendo mais uma opção no combate a Covid-19.

Portanto, para 2024, as decisões nacionais relacionadas à vacinação contra a COVID-19 dependerão de diversos fatores, incluindo a situação epidemiológica, evolução do vírus, disponibilidade de vacinas atualizadas, eficácia e proteção contínua das vacinas, níveis de imunidade na população, aceitação em diferentes grupos e capacidade dos sistemas de saúde para administrar vacinas em um contexto de múltiplas prioridades de saúde pública durante a fase pós-pandemia (ECDC, 2023).

Diante do exposto acima, o Departamento do Programa Nacional de Imunizações e suas coordenações-gerais subordinadas, realizaram diversas discussões técnicas

e decidiram realizar a estratégia de vacinação contra a covid-19 como prioridade, por considerar que a vacinação é a forma mais adequada para a redução da morbimortalidade causada pela doença, assim como para a proteção da força de trabalho e a manutenção do funcionamento dos serviços de saúde e serviços essenciais.

## **DA SITUAÇÃO EPIDEMIOLÓGICA DA COVID-19**

Há evidências substanciais que apoiam uma atualização na composição do antígeno da vacina COVID-19, à medida que a evolução genética e antigênica da proteína spike continua se distanciando do vírus original. As variantes XBB apresentam alta evasão imunológica, especialmente XBB 1.5, que possui mais de 40 mutações em comparação com o vírus original. As estimativas da eficácia vacinal (EV) contra as linhagens descendentes atualmente circulantes da XBB são muito limitadas em termos de número de estudos, produtos de vacina avaliados e populações analisadas. (1)

As evidências mostram que os soros de indivíduos que receberam duas, três ou quatro doses de vacinas baseadas no vírus original, ou uma dose de reforço de uma vacina RNAm bivalente (contendo BA.1 ou BA.4/5), apresentam títulos substancialmente mais baixos de anticorpos neutralizantes contra as linhagens descendentes de XBB.1, em comparação com os títulos específicos para os antígenos incluídos na vacina. Indivíduos com imunidade híbrida devido a qualquer infecção por SARS-CoV-2 apresentam títulos mais altos de anticorpos neutralizantes contra as linhagens descendentes de XBB.1 em comparação com as respostas de indivíduos vacinados que não apresentaram evidências de infecção. Dados pré-clínicos e clínicos compartilhados com o SAGE pelos fabricantes de vacinas mostram que a vacinação com vacinas contendo linhagens descendentes de XBB (incluindo XBB.1.5) induz respostas de anticorpos neutralizantes mais altas para as variantes atualmente circulantes do SARS-CoV-2, em comparação com as respostas induzidas apenas por vacinas baseadas no vírus original. (2)

### **Vigilância das Síndrome Gripais e Variantes da covid-19 em circulação no Brasil no Brasil**

Em 2024, até 30 de março, foram notificados ao Ministério da Saúde 533.054 casos e 2.742 óbitos de covid19, sendo 14.082 casos e 131 óbitos na semana epidemiológica (SE) 13. Na vigilância da Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG), foram notificados 9.681 casos hospitalizados em 2024, até a SE 13, sendo 49% em decorrência da covid-19, 21% por VSR e 13% por Influenza. Nas últimas semanas (SE 11 a 13) houve predomínio de VSR (45%), Influenza (22%) e covid-19 (18%). Em relação aos óbitos por SRAG, também nas últimas duas semanas, houve predomínio de covid-19 (63%), Influenza (22%) e VSR (11%). Apesar da queda das notificações de casos de covid-19, o início de um declínio expressivo dos óbitos e a redução da taxa de positividade dos testes laboratoriais para covid-19 no país nas últimas semanas, a doença ainda tem alta morbimortalidade e medidas para mitigar os riscos ainda são de extrema importância.

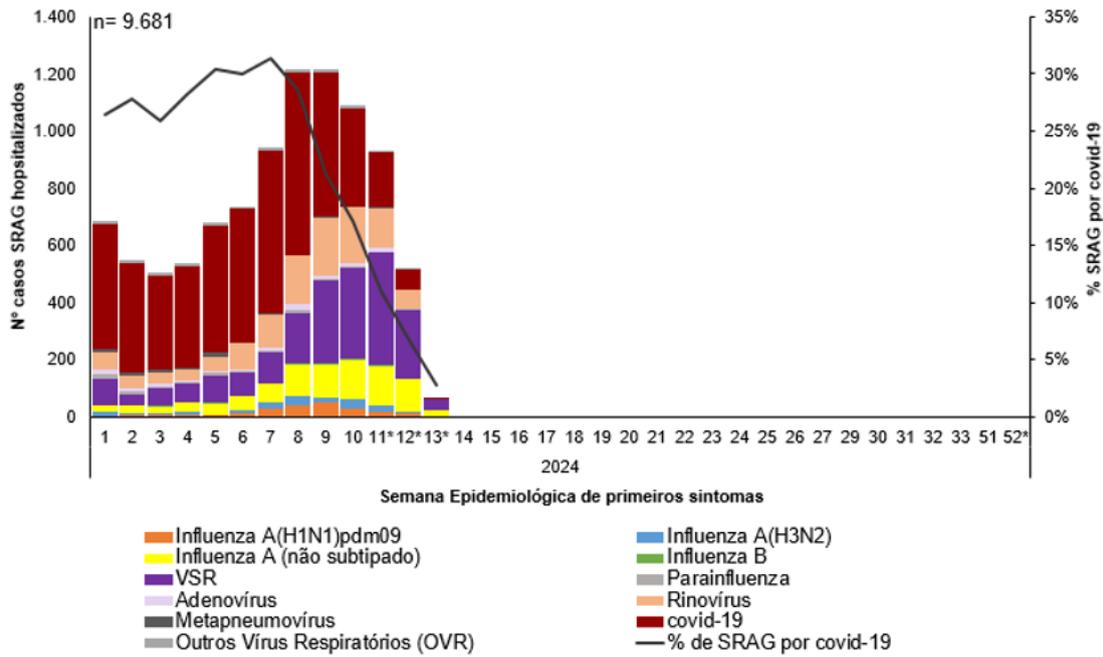


Figura 1. Casos de SRAG no Brasil, até a semana epidemiológica 13

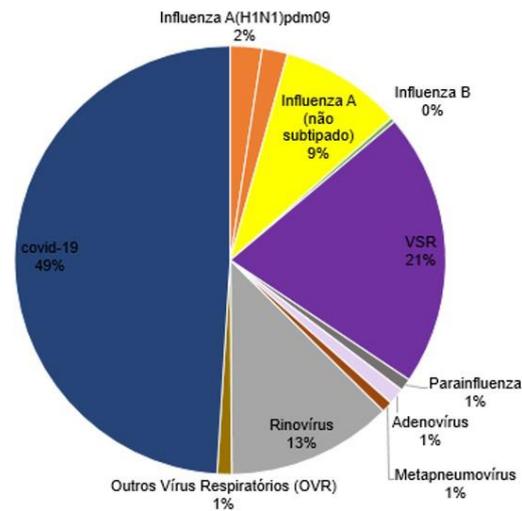


Figura 2. Proporção de casos de SRAG no Brasil, entre as semanas epidemiológicas 11 e 13

Em relação à vigilância genômica do SARS-CoV-2, em 2024 foram registradas 2.052 sequências na plataforma GISAID referentes a amostras coletadas até a SE 11. Desde a SE 3 há predomínio da Variante de Interesse (VOI) JN.1 (64%) e suas sublinhagens, seguida da VOI XBB.1.5 (19%). Outras variantes representam 16% dos sequenciamentos e, dentre elas, destaca-se a recombinante XDR (13%). Vale ressaltar que as vacinas atualmente em uso continuam a oferecer proteção contra as formas graves e óbitos pelas variantes da covid-19 em circulação. (3)

**Doses de reforço**

As doses de reforço são determinadas pelo intervalo de tempo em relação à dose anterior, não pelo número de doses anteriores. O intervalo para dose de reforço, em geral, é de 12 meses em relação à dose anterior, exceto para os idosos e aqueles com múltiplas comorbidades que os colocam em um risco significativo de COVID-19 mais grave, onde um intervalo de 6 meses idealmente deve ser considerado, ou dependendo do cenário epidemiológico, um intervalo de 6 a 12 meses.

Há evidências insuficientes para concluir que doses de reforço anuais serão necessárias a longo prazo; além disso, é muito cedo para decidir se a sazonalidade deve influenciar a estratégia de vacinação, embora países com sazonalidade estabelecida para outras infecções respiratórias possam considerar doses de reforço a serem administradas programaticamente antes da temporada mais fria. (4,5)

Fonte dos denominadores:

1) 60 anos e mais: Estimativas preliminares elaboradas pelo Ministério da Saúde/SVS/DASNT/CGIAE, de 2021. 2) Pessoas vivendo em instituições de longa permanência (a partir de 12 anos): Doses aplicadas para pessoas institucionalizadas entre 12 a 59 anos de idade na campanha Covid-19 de 2022, considerando apenas a dose D1. Fonte: [https://infoms.saude.gov.br/extensions/DEMAS\\_C19\\_Vacina\\_v2/DEMAS\\_C19\\_Vacina\\_v2.html#](https://infoms.saude.gov.br/extensions/DEMAS_C19_Vacina_v2/DEMAS_C19_Vacina_v2.html#). Dados preliminares: 18/11/2022 3) Gestante- 9/12 (avos) do total de nascidos vivos disponibilizado no banco de dados do SINASC, de 2021 preliminar. Puérperas: população de menores que 1 ano do banco de dados do SINASC, de 2021 preliminar., dividido por 365 dias e multiplicado por 45 dias. 4) Indígenas (a partir de 12 anos): dados disponibilizados pela Secretaria Especial de Saúde Indígena - SESAI Ribeirinhos (a partir de 12 anos): Doses aplicadas para ribeirinhos a partir de 12 anos de idade na campanha Covid-19 de 2022, considerando apenas a dose D1. Fonte: [https://infoms.saude.gov.br/extensions/DEMAS\\_C19\\_Vacina\\_v2/DEMAS\\_C19\\_Vacina\\_v2.html#](https://infoms.saude.gov.br/extensions/DEMAS_C19_Vacina_v2/DEMAS_C19_Vacina_v2.html#). Dados preliminares: 18/11/2022 Quilombolas (a partir de 12 anos): Doses aplicadas para Quilombolas a partir de 12 anos de idade na campanha Covid-19 de 2022, considerando apenas a dose D1. Fonte: [https://infoms.saude.gov.br/extensions/DEMAS\\_C19\\_Vacina\\_v2/DEMAS\\_C19\\_Vacina\\_v2.html#](https://infoms.saude.gov.br/extensions/DEMAS_C19_Vacina_v2/DEMAS_C19_Vacina_v2.html#). Dados preliminares: 18/11/2022 5) Trabalhadores de Saúde: estimativa da Campanha de Influenza de 2020 - dados preliminares, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos. Para as faixas acima de 60 anos, foi baseada no banco do CNES. Os estados do AP, BA, CE, PB, PE, MG, MS, MT, RS, SC e TO encaminharam os excedentes populacionais pactuados na CIB, baseados em estimativas municipais, presente no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a COVID-19, 13ª edição.

### 3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Coordenação-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio	THAYSSA NEIVA DA FONSECA VICTER
Diretor Departamento do Programa Nacional de Imunizações	EDER GATTI FERNANDES

### 4. Descrição dos Requisitos da Contratação

Considerando o objeto da aquisição, a empresa contratada deverá estar devidamente regulamentada e autorizada pelos órgãos competentes, em conformidade com a legislação vigente e padrões de sustentabilidade, em consonância aos critérios estabelecidos no termo de referência, Lei nº 14.133/2021 - Art. 6 - XXIII e contrato, Lei nº 14.133/2021 - Art. 18 - § 1º, III.

### 5. Levantamento de Mercado

Em conformidade com a Lei nº 9.782 de janeiro de 1999, todos os imunobiológicos destinados ao uso em território nacional estão sujeitos ao controle e fiscalização pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), conforme

previsto na RDC nº 55 de dezembro de 2010, que trata do registro de produtos biológicos novos e produtos biológicos. Nesse contexto, foi realizada uma nova busca dos produtos registrados junto com essa agência em 29 de abril de 2024. Nesse contexto, foram identificadas vacinas com registro definitivo, todas atendendo aos requisitos estabelecidos quanto à composição de variantes, indicação, apresentação, concentração, forma farmacêutica e via de administração.

Vale ressaltar que os critérios relativos às condições de armazenamento e ao prazo de validade são avaliados entre esses produtos:

Vacina	Comirnaty XBB ≥12 anos	Comirnaty XBB ≥5 anos a <12 anos	Comirnaty XBB ≥6 meses a <5anos	Spikevax XBB	Vacina covid-19 (recombinante)
<b>Plataforma/ Composição<sup>1</sup></b>	RNA mensageiro sintético - XXB.1.5	RNA mensageiro sintético - XXB.1.5	RNA mensageiro sintético - XXB.1.5	RNA mensageiro sintético - XXB.1.5	Glicoproteína S (spike) purificada do SARS-COV-2-XXB.1.5
<b>Empresa<sup>1</sup></b>	Pfizer	Pfizer	Pfizer	Adium	Zalika
<b>Tipo de registro na Anvisa<sup>1</sup></b>	Definitivo	Definitivo	Definitivo	Em análise	Definitivo
<b>Validade registrada Anvisa</b>	24 meses	24 meses	12 meses	12 meses	12 meses
<b>Temperatura de Armazenamento e Transporte</b>	Em - 60°C a -90°C graus (24 meses de validade) Em +2°C a + 8°C graus (70 dias)	Em - 60°C a -90°C graus (24 meses de validade) Em +2°C a + 8°C graus (70 dias)	Em - 60°C a -90°C graus (12 meses de validade) Em +2°C a + 8°C graus (70 dias)	Em - 50°C a -15°C graus (12 meses) Em + 2°C a + 8°C graus (30 dias)	Em + 2°C a + 8°C graus (até a data de validade)
<b>Apresentação</b>	6 doses de 0,3 mL	10 doses de 0,3 mL e 10 doses de 0,2 mL + diluente	3 doses de 0,2 mL (em análise) e 10 doses de 0,2 mL	Frasco-ampola com 2,5 mL: 5 doses de 0,5 mL para + 12 anos; 10 doses de 0,25 mL para 6 a 11 anos.	Frasco-ampola com 2,5 mL: 5 doses de 0,5 mL
<b>Esquema</b>	1 dose de reforço 2 doses para esquema primário Empresa vai submeter 1 dose para esquema primário (sem previsão)	Sem informação (bula não divulgada)	3 doses para esquema primário	6 meses a 4 anos = 2 doses ≥ 5 anos = 1 dose	1 dose reforço 2 doses esquema primário
<b>Intervalos</b>	D2: 3 a 8 semanas D3: 8 semanas	Sem informação (bula não divulgada)	Sem informação (bula não divulgada)	6 m a 4 a: D2 - 4 a 8 semanas ≥ 5 anos: Mínimo 6 meses da última dose	3 semanas
<b>Validade após abertura do frasco</b>	Sem informação (bula não divulgada)	Sem informação (bula não divulgada)	Sem informação (bula não divulgada)	19 horas	12 horas
<b>Indicação de uso</b>	≥ 12 anos ou mais	≥ 5 anos a <12 anos	≥ 6 meses a <5 anos	≥ 6 meses	≥ 12 anos ou mais

<sup>1</sup> Fonte: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/vacinas>

### É obrigatória a apresentação do Certificado de Boas Práticas e Fabricação.

O Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) é crucial para a aquisição de imunobiológicos por várias razões fundamentais:

- Este assegura que os fabricantes seguem padrões rigorosos de qualidade durante a produção. Isso é essencial para imunobiológicos, onde a pureza, potência e segurança são críticas para a eficácia dos produtos.
- Minimiza os riscos de contaminação e erros de produção, garantindo que os imunobiológicos sejam seguros para uso em pacientes.
- A obtenção do CBPF demonstra que a empresa está em conformidade com as regulamentações sanitárias nacionais e internacionais.
- Promove confiança entre todas as partes envolvidas na cadeia de suprimentos, desde fabricantes até distribuidores e autoridades de saúde.
- O controle de qualidade rigoroso assegurado pelo CBPF garante que os imunobiológicos mantêm sua eficácia durante todo o período de validade, o que é vital para a saúde pública.
- A fabricação de imunobiológicos envolve processos complexos e sensíveis. O CBPF reduz significativamente o risco de problemas relacionados à produção, como lotes defeituosos ou falhas nos ensaios clínicos.

Portanto, o CBPF é um elemento essencial para assegurar a qualidade, segurança e eficácia dos imunobiológicos, além de garantir a conformidade com as normas e regulamentos aplicáveis.

## 6. Descrição da solução como um todo

### GRUPOS ELEGÍVEIS PARA A VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 EM 2024

Considerando que não houve necessidade de atualização dos grupos elegíveis para a vacinação, reiteramos que a descrição detalhada da justificativa de escolha de cada grupo está disponível na NOTA TÉCNICA Nº 2/2024-CGIRF /DPNI/SVSA/MS (SEI 0038254996).

### PÚBLICO ALVO, POPULAÇÃO E ESQUEMA VACINAL DA ESTRATÉGIA DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 EM 2024:

Abaixo, seguem listados os grupos prioritários para estratégia de vacinação recomendadas a depender da disponibilidade de imunizantes:

**Grupos prioritários para doses de reforço de Vacinas COVID-19 atualizados**, conforme o informe técnico INCLUSÃO DA VACINA COVID-19 MONOVALENTE XBB NA ESTRATÉGIA DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19:

Grupo - prioritário	Estimativa Populacional	Perda Técnica (10%)	Total doses a serem disponibilizadas
<sup>1</sup> Pessoas de 60 anos e mais	32.113.490	3.211.349	35.324.839
<sup>2</sup> Pessoas vivendo em instituições de longa permanência	696.569	69.656	766.225
<sup>3</sup> Pessoas imunocomprometidas	1.378.732	137.873	1.516.605
<sup>4</sup> Indígenas vivendo em terra indígena	722.045	72.204	794.249
<sup>5</sup> Indígenas vivendo fora da terra indígena	1.061.897	106.189	1.168.086
<sup>6</sup> Ribeirinhos	420.308	42.030	462.338
<sup>7</sup> Quilombolas	1.330.186	133.018	1.463.204
<sup>8</sup> Gestantes e puérperas	2.337.239	233.723	2.570.962
<sup>9</sup> Trabalhadores da saúde	7.337.807	733.781	8.071.588
<sup>10</sup> Pessoas com deficiência permanente	8.378.395	837.839	9.216.234
<sup>11</sup> Pessoas com comorbidades	9.150.727	915.072	10.065.799
<sup>12</sup> Pessoas privadas de liberdade	653.258	65.325	718.583
<sup>13</sup> Funcionários do sistema de privação de liberdade	143.051	14.305	157.356
<sup>14</sup> Adolescentes e jovens cumprindo medidas socioeducativa	24.174	2.417	26.591
<sup>15</sup> Pessoas em situação de rua	111.654	11.165	122.819
<b>Total</b>	<b>65.859.532</b>	<b>6.585.946</b>	<b>72.445.478</b>

Fonte dos denominadores:

1) Pessoas de 60 anos ou mais: IBGE - Censo demográfico 2022.

2) Pessoas vivendo em instituições de longa permanência (a partir de 12 anos): Doses aplicadas para pessoas institucionalizadas entre 12 e 59 anos de idade, considerando apenas a dose D1 e Dose Única, até o mês de novembro de 2022. Há um total de 3.702 doses sem informação de município e unidade da federação. Fonte: [https://infoms.saude.gov.br/extensions/DEMAS\\_C19\\_Vacina\\_v2/DEMAS\\_C19\\_Vacina\\_v2.html#](https://infoms.saude.gov.br/extensions/DEMAS_C19_Vacina_v2/DEMAS_C19_Vacina_v2.html#). Dados preliminares: Novembro/2022

3) Pessoas imunocomprometidas (a partir de 12 anos de idade): Doses aplicadas para pessoas imunocomprometidas na campanha Covid-19 de 2022 considerando apenas a dose D1, até o mês de novembro de 2022. Há um total de 6.716 doses sem informação de município e unidade da federação.

**Observação: Informação atualizada para Pessoas imunocomprometidas (a partir de 5 anos de idade).**

4) Indígenas vivendo em terra indígena: SESAI, 2024.

- 5) Indígenas vivendo fora da terra indígena: IBGE - Censo demográfico 2022.
- 6) Ribeirinhos (a partir de 12 anos): Estimativa populacional de pessoas ribeirinhas no Cadastro Único, disponibilizado pelo Ministério do Desenvolvimento e Assistência Social, Família e Combate à Fome. Mês de referência: Janeiro/2023
- 7) Quilombolas: IBGE - Censo demográfico 2022.
- 8) Gestante: 9/12 (avos) do total de nascidos vivos disponibilizado no banco de dados do SINASC, de 2022. Puérperas: população de menores que 1 ano do banco de dados do SINASC, de 2022, dividido por 365 dias e multiplicado por 45 dias.
- 9) Trabalhadores da Saúde: Dados de doses aplicadas da campanha da Campanha de Influenza de 2020. Incluiu indivíduos entre 18 e 59 anos. Para as faixas acima de 60 anos, foi baseada no banco do CNES. Os estados do AP, BA, CE, PB, PE, MG, MS, MT, RS, SC e TO encaminharam os excedentes populacionais pactuados na ClB, baseados em estimativas municipais, presente no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a COVID-19, 13ª edição.
- 10) Pessoas com deficiência permanente: IBGE - Censo demográfico 2010. 11) Pessoas com comorbidades: mediana de doses aplicadas nas Campanhas de Influenza entre 2018 a 2022 - (incluiu indivíduos entre 2 a 59 anos).
- 12) Pessoas privadas de liberdade: base de dados do Departamento Penitenciário Nacional- Infopen, de 2022, incluiu indivíduos acima de 18 anos.
- 13) Funcionário do sistema de privação de liberdade e do Socioeducativo: base de dados do Departamento Penitenciário Nacional- Infopen, de 2022, incluiu indivíduos acima de 18 anos.
- 14) Adolescentes e jovens cumprindo medidas socioeducativas: baseado na planilha enviada pelo MMFDH/SINASE e nas portarias de habilitação (2022).
- 15) Pessoas em situação de rua: população estimada a partir da vacinação monovalente da Vacina COVID-19 – RNDS.

Recentemente, a Organização Mundial de Saúde (OMS), publicou as recomendações de vacinação contra a covid-19, reforçando a importância da priorização para os grupos de alto risco para o desenvolvimento de doença grave. Ainda assim, a OMS ressaltou que a vacinação de crianças contra a covid-19 em cada país está condicionada à situação epidemiológica, capacidade operacional e diretrizes locais (WHO, 2023). Neste sentido, apoiados pelas recomendações da OMS, recentemente publicadas, o Ministério da Saúde entende a necessidade de intensificar as ações de vacinação priorizando os grupos de alto risco para o desenvolvimento de doença grave, e de acordo com os dados epidemiológicos nacionais, estimular a vacinação de crianças, tendo em vista que no Brasil as crianças são o segundo grupo com elevado número de hospitalizações, atrás somente dos idosos.

Desta forma, de acordo com a NOTA TÉCNICA Nº 118/2023-CGICI/DPNI/SVSA/MS (0037867534) processo SEI 25000.014814/2023-57, a partir de 01 de janeiro de 2024 a vacina COVID-19 foi incorporada no Calendário Nacional de Vacinação Infantil, para crianças de 6 meses a menores de 5 anos de idade. Essa orientação foi definida após aprovação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) e deliberação da Câmara Técnica Assessora em Imunizações (CTAI), em reunião realizada em julho de 2023, que recomendou a inclusão da vacina COVID-19 no Calendário Nacional de Vacinação, como vacinação de rotina para crianças de 6 meses a menores de 5 anos de idade e, ainda, considerando a deliberação em reunião da Comissão Intergestores Tripartite (CIT), em 30 de novembro de 2023.

#### **Esquema vacinal para crianças de 6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias, com as vacinas COVID-19, por idade e por tipo de imunobiológico.**

Idade	Esquema Primário	Intervalo	Registro nos Sistemas de Informação
6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias de idade	Conforme orientação de cada fabricante, podendo ser 1ª e 2ª dose (D1 e D2) ou até 3ª dose (D3)	Conforme orientação de cada fabricante. No mínimo, 28 dias.	1ª dose (D1) 2ª dose (D2) 3ª dose (D3)

Fonte: DPNI/SVSA/MS. INCLUSÃO DA VACINA COVID-19 MONOVALENTE XBB NA ESTRATÉGIA DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19-2024 (BRASIL, 2024).

Os detalhes sobre as vacinas, os esquemas de vacinação e o registro de doses aplicadas serão apresentados em informe técnico específico.

#### **Observações:**

Somente serão aceitas vacinas com mínimo de 12 meses do prazo de validade em bula, aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Salientamos que o imunobiológico deverá ser entregue com prazo de validade conforme o seu registro perante a ANVISA, sendo que, entre a data de fabricação e a data da entrega do imunobiológico, não deverá ter transcorrido mais que 20% (vinte por cento) do seu prazo de validade total.

Caso o Ministério da Saúde aceite receber lotes da vacina com menos de 80% do prazo de validade em bula restante no momento da entrega, com garantia de substituição se os mesmos vencerem no Almoxarifado do Ministério da Saúde, estes deverão ser substituídos no prazo de 30 dias a contar da notificação expedida pela Contratante.

## 7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

### MEMÓRIA DE CÁLCULO PARA ATENDER O GRUPO PRIORITÁRIO

Embora o cálculo descrito no quadro 3 indicar 72.445.478 milhões de doses, serão adquiridas 69 milhões. Essa decisão foi baseada na revisão recente da média da população elegível para vacinação, da velocidade atual de vacinação e do comportamento social observado na adesão da imunização contra covid-19. Em caso de mudança de cenário epidemiológico e/ou estratégia, poderá ser realizado termo aditivo para atender a demanda.

Além disso, incluídos nesse quantitativo, estão 11.321.928 milhões de doses para crianças de 6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias de idade e 600.000 doses para o grupo prioritário de crianças de 5 a 11 anos, 11 meses e 29 dias de idade, elencadas no grupo prioritário 3 do quadro 3, em divergência da Nota Técnica 02. Essa decisão baseia-se no lapso temporal da análise realizada em dezembro de 2023 com o período atual, devido a habitual morosidade nos trâmites contratuais e na necessidade de garantir o início da vacinação destes grupos-alvo no primeiro semestre de 2025, certificando, assim, que o Programa Nacional de Imunizações irá atender à população adequadamente, sem o risco de desabastecimento.

Nesse contexto, a aquisição das doses para cada grupo da população alvo deverá seguir da seguinte forma:

População-alvo	Quantidade de doses a serem adquiridas
Grupos prioritários maiores de 12 anos	57.078.072
Crianças de 6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias de idade	11.321.928
Crianças de 5 a 11 anos, 11 meses e 29 dias de idade - descritas no item 3, Quadro 3	600.000
<b>TOTAL</b>	<b>69.000.000</b>

## DO OBJETO

Item	CATMAT	Descrição
1	475096	VACINA, COMPOSIÇÃO 1:COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), FORMA FARMACÊUTICA 1:INJETÁVEL

## CARACTERÍSTICA DO OBJETO

	Vacina COVID-19
Insumo	Vacina COVID-19 (cepa atualizada)
Indicação	a partir de 6 meses
Apresentação	Suspensão injetável e/ou Solução injetável e/ou Pó liofilizado em frascos-ampola multidose e/ou monodose
Concentração	Vacina diluída, cada dose contem $\geq 3$ mcg
Forma farmacêutica	Suspensão injetável e/ou Solução injetável e/ou Pó liofilizado
Via de administração	Intramuscular
Condições de armazenamento	Conforme orientação do fabricante
Validade	Mínimo de 12 meses

## CRONOGRAMA DE ENTREGA

Em análise a necessidade atual de abastecimento do programa, se fazem necessárias as entregas na forma e nos prazos apresentados nos quadros abaixo:

**Cronograma de Entrega – Vacina COVID-19 para grupos prioritários acima de 12 anos:**

Item 1: VACINA, COMPOSIÇÃO 1:COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), FORMA FARMACÊUTICA 1:INJETÁVEL			
Execução	Forma de entrega	Quantidade (doses)	Prazo de entrega
1ª	Única e Total	2.595.000	Até 30 dias após assinatura do 1º contrato
2ª	Única e Total	2.595.000	Até 30 dias após assinatura do 2º contrato
3ª	Única e Total	2.595.000	Até 30 dias após assinatura do 3º contrato
4ª	Única e Total	2.595.000	Até 30 dias após assinatura do 4º contrato
5ª	Única e Total	2.595.000	Até 30 dias após assinatura do 5º contrato
6ª	Única e Total	2.595.000	Até 30 dias após assinatura do 6º contrato
7ª	Única e Total	2.595.000	Até 30 dias após assinatura do 7º contrato
8ª	Única e Total	2.595.000	Até 30 dias após assinatura do 8º contrato
9ª	Única e Total	2.595.000	Até 30 dias após assinatura do 9º contrato
10ª	Única e Total	2.595.000	Até 30 dias após assinatura do 10º contrato
11ª	Única e Total	2.595.000	Até 30 dias após assinatura do 11º contrato
12ª	Única e Total	2.595.000	Até 30 dias após assinatura do 12º contrato
13ª	Única e Total	2.595.000	Até 30 dias após assinatura do 13º contrato
14ª	Única e Total	2.595.000	Até 30 dias após assinatura do 14º contrato
15ª	Única e Total	2.595.000	Até 30 dias após assinatura do 15º contrato
16ª	Única e Total	2.595.000	Até 30 dias após assinatura do 16º contrato
17ª	Única e Total	2.595.000	Até 30 dias após assinatura do 17º contrato
18ª	Única e Total	2.595.000	Até 30 dias após assinatura do 18º contrato
19ª	Única e Total	2.595.000	Até 30 dias após assinatura do 19º contrato
20ª	Única e Total	2.595.000	Até 30 dias após assinatura do 20º contrato
21ª	Única e Total	2.595.000	Até 30 dias após assinatura do 21º contrato
22ª	Única e Total	2.583.072	Até 30 dias após assinatura do 22º contrato
<b>Total</b>		<b>57.078.072</b>	

**Cronograma de Entrega – Vacina COVID-19 para crianças de 6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias de idade:**

Item 1: VACINA, COMPOSIÇÃO 1:COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), FORMA FARMACÊUTICA 1:INJETÁVEL			
Execução	Forma de entrega	Quantidade (doses)	Prazo de entrega
1ª	Única e Total	2.830.482	Até 30 dias após assinatura do 1º contrato
2ª	Única e Total	2.830.482	Até 30 dias após assinatura do 2º contrato
3ª	Única e Total	2.830.482	Até 30 dias após assinatura do 3º contrato
4ª	Única e Total	2.830.482	Até 30 dias após assinatura do 4º contrato
<b>Total</b>		<b>11.321.928</b>	

**Cronograma de Entrega – Vacina COVID-19 para crianças imunocomprometidas de 5 a 11 anos de idade:**

Item 1: VACINA, COMPOSIÇÃO 1:COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), FORMA FARMACÊUTICA 1:INJETÁVEL			
Execução	Forma de entrega	Quantidade (doses)	Prazo de entrega
1ª	Única e Total	200.000	Até 30 dias após assinatura do 1º contrato
2ª	Única e Total	200.000	Até 30 dias após assinatura do 2º contrato
3ª	Única e Total	200.000	Até 30 dias após assinatura do 3º contrato
<b>Total</b>		<b>600.000</b>	

**OBSERVAÇÃO:** ESTE DOCUMENTO SUBSIDIA O PROCESSO DE COMPRA CONFORME O DISPOSTO NA LEI N. 14.133/2021. ENTRETANTO, FRISA-SE QUE A QUANTIDADE DE DOSES SOLICITADAS, BEM COMO O CRONOGRAMA ESTABELECIDO SÃO DADOS ESTIMATIVOS, PODENDO SOFRER ALTERAÇÕES DURANTE OS ANOS DE VIGÊNCIA CONTRATUAL. A DEMANDA POR VACINAS CONTRA A COVID-19 PODE VARIAR AO LONGO DO TEMPO, DEPENDENDO DE FATORES COMO O SURGIMENTO DE NOVAS VARIANTES, A COBERTURA VACINAL DA POPULAÇÃO E A OCORRÊNCIA DE SURTOS OU EPIDEMIAS. PORTANTO, A CAPACIDADE DE ADAPTAR OS CONTRATOS POR MEIO DE ATA DE REGISTRO DE PREÇOS PERMITE UMA MAIOR FLEXIBILIDADE PARA ATENDER ÀS DEMANDAS EMERGENTES DE VACINAÇÃO. DESSA FORMA, ANUALMENTE SERÁ ELABORADO DOCUMENTO QUE FUNDAMENTE A QUANTIDADE DE DOSES QUE SERÃO REQUISITADAS À CONTRATADA.

No contexto da vacinação contra a COVID-19, a dinâmica de atualização das recomendações e das vacinas disponíveis pode influenciar diretamente a necessidade de contratos adicionais por meio de Ata de Registro de Preços, conforme pontos demonstrados abaixo:

**Evolução do SARS-CoV-2 e recomendações de vacinação:** A natureza evolutiva do vírus SARS-CoV-2 e a constante análise das autoridades de saúde, como o Grupo Consultivo Estratégico em Imunização (SAGE) da OMS e o Comitê Consultivo em Práticas de Imunização (ACIP) dos Estados Unidos, podem levar à atualização das recomendações de vacinação. Isso pode incluir a necessidade de doses de reforço para certos grupos prioritários, bem como a adaptação das vacinas existentes para variantes emergentes do vírus.

**Revisão periódica das recomendações e orientações:** O fato de o Grupo Técnico Consultivo da OMS se reunir regularmente para avaliar a evolução do vírus e a composição das vacinas contra a COVID-19 indica a importância da atualização constante das estratégias de vacinação. Se novas evidências científicas sugerirem mudanças na composição antigênica das vacinas ou a necessidade de ajustes nas recomendações de dosagem, isso pode implicar em novas aquisições de doses ou contratos adicionais com fornecedores.

**Demanda variável e necessidade de flexibilidade:** A demanda por vacinas contra a COVID-19 pode variar ao longo do tempo, dependendo de fatores como o surgimento de novas variantes, a cobertura vacinal da população e a ocorrência de surtos ou epidemias. Portanto, a capacidade de adaptar os contratos por meio de Ata de Registro de Preços permite uma maior flexibilidade para atender às demandas emergentes de vacinação.

**Com base nesses pontos, a execução de 22 contratos para os grupos prioritário acima de 12 anos dentro de uma ata**

de registro de preços pode ser justificada pela necessidade de adaptar constantemente as estratégias de vacinação às mudanças no cenário epidemiológico, nas recomendações de saúde pública e na disponibilidade de novas vacinas ou doses de reforço. A natureza dinâmica da pandemia de COVID-19 exige uma abordagem ágil e flexível para garantir o acesso contínuo a vacinas eficazes e seguras para proteger a saúde pública.

No momento da execução de cada contrato, a contratada é responsável por fornecer o produto mais atualizado /recentemente registrado na ANVISA e em acordo com a solicitação formal deste Ministério da Saúde.

## **8. Estimativa do Valor da Contratação**

Valor (R\$): SIGILOSO

## **9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução**

A presente contratação admite o parcelamento do objeto por item, visto que o objeto é divisível, e verificado não haver prejuízo para o conjunto da solução ou perda da economia de escala, com base no inciso VIII do §1º do art. 18 da Lei 14.133/21 e art. 7º, inciso VII da IN 40/2020.

## **10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes**

Não se faz necessária a realização de contratações correlatas e/ou interdependentes para que o objeto do presente estudo seja atingido.

## **11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento**

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

A contratação será atendida pela seguinte dotação:

Gestão/Unidade: Fundo Nacional de Saúde;

Fonte de Recursos: 1002

Programa de Trabalho: 10.305.5123.20YE.0001;

Elemento de Despesa: 3390-30;

Plano Orçamentário (PO) : 0002;

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

## 12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

Diante do exposto e considerando a imprescindibilidade do imunizante para efetivação das ações de vacinação contra a COVID-19, a aquisição de 69.000.000 (sessenta e nove milhões) de doses das Vacinas Covid-19 com cepas atualizadas se mostra necessário. Ressaltamos a importância de garantir entregas programadas para o ano de 2024, em conformidade com os quantitativos e cronogramas apresentados.

Esta solicitação fundamenta-se na urgente necessidade de fortalecer e expandir o Programa Nacional de Imunizações, visando atingir de maneira eficaz e abrangente o público-alvo durante as estratégias de combate à Covid-19. A obtenção destas doses atualizadas é crucial para assegurar a proteção da população brasileira diante dos desafios contínuos apresentados pela pandemia.

Para o processo licitatório em tela, haverá a possibilidade de adesão de registros de preços para órgãos não participantes, observado o disposto no art. 15, inciso XI, c/c o art. 32 do Decreto n. 11.462/2023.

A adesão à ata de registro de preços traz economia de tempo e recursos, permitindo aos órgãos não participantes adquirir bens ou contratar serviços de forma rápida e eficiente, sem a necessidade de realizar um novo processo licitatório completo, economizando tempo e recursos administrativos.

## 13. Providências a serem adotadas

O contrato deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e as normas da Lei nº 14.133, de 2021, e cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial (Lei nº 14.133/2021, art. 115, caput).

Em caso de impedimento, ordem de paralisação ou suspensão do contrato, o cronograma de execução será prorrogado automaticamente pelo tempo correspondente, anotadas tais circunstâncias mediante simples apostila (Lei nº 14.133/2021, art. 115, §5º).

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

O fiscal do contrato anotarà em registro próprio todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, determinando o que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados (Lei nº 14.133/2021, art. 117, §1º). O fiscal do contrato informará a seus superiores, em tempo hábil para a adoção das medidas convenientes, a situação que demandar decisão ou providência que ultrapasse sua competência (Lei nº 14.133/2021, art. 117, §2º).

O contratado será obrigado a reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, a suas expensas, no total ou em parte, o objeto do contrato em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes de sua execução ou de materiais nela empregados (Lei nº 14.133/2021, art. 119).

O contratado será responsável pelos danos causados diretamente à Administração ou a terceiros em razão da execução do contrato, e não excluirá nem reduzirá essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento pelo contratante (Lei nº 14.133/2021, art. 120).

Somente o contratado será responsável pelos encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais resultantes da execução do contrato (Lei nº 14.133/2021, art. 121, caput).

A inadimplência do contratado em relação aos encargos trabalhistas, fiscais e comerciais não transferirá à Administração a responsabilidade pelo seu pagamento e não poderá onerar o objeto do contrato (Lei nº 14.133/2021, art. 121, §1º).

As comunicações entre o órgão ou entidade e a contratada devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se, excepcionalmente, o uso de mensagem eletrônica para esse fim (IN 5/2017, art. 44, §2º).

O órgão ou entidade poderá convocar representante da empresa para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato (IN 5/2017, art. 44, 31º).

Antes do pagamento da nota fiscal ou da fatura, deverá ser consultada a situação da empresa junto ao SICAF. Serão exigidos a Certidão Negativa de Débito (CND) relativa a Créditos Tributários Federais e à Dívida Ativa da União, o Certificado de Regularidade do FGTS (CRF) e a Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT), caso esses documentos não estejam regularizados no SICAF.

## 14. Possíveis Impactos Ambientais

Nos termos do Decreto nº 2.783, de 1998 e da Resolução CONAMA nº 267, de 14/09/2000 é vedada a oferta de produto ou equipamento que contenha ou faça uso de qualquer das Substâncias que Destroem a Camada de Ozônio – SDO abrangidas pelo Protocolo de Montreal, notadamente CFCs, Halons, CTC e Tricloroetano, à exceção dos usos essenciais permitidos pelo Protocolo de Montreal, conforme artigo 1º, parágrafo único, do Decreto nº 2.783, de 1998, e o artigo 4º da Resolução CONAMA nº 267, de 14/09/2000.

## 15. Declaração de Viabilidade

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

### 15.1. Justificativa da Viabilidade

Considerando a análise desenvolvida no presente estudo técnico preliminar, a contratação mostra-se viável em termos de disponibilidade no mercado, não sendo possível observar óbices ao prosseguimento da presente contratação, na forma disposta no § 1º do art. 18 da Lei 14.133 de 1º de abril de 2021. Além disso, o referido imunobiológico, objeto do presente instrumento, é essencial para garantir o abastecimento contínuo da rede pública de saúde. A aquisição do imunobiológico está fundamentada na Lei 8.080 de 19 de setembro de 1990, a qual determina que o Estado deve prover as condições indispensáveis à saúde do ser humano. Segundo a referida Lei, deve ser assegurado ao indivíduo o acesso universal e igualitário das ações e dos serviços para a promoção, proteção e recuperação da saúde. Considerando, ainda, que há recursos orçamentários alocados para atender as despesas da presente contratação, conclui-se pela **total viabilidade da contratação pretendida**.

## 16. Responsáveis

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

**THAYSSA NEIVA DA FONSECA VICTER**

Coordenadora-Deral

**EDER GATTI FERNANDES**

Diretor





MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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

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

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

LOCAL DE ENTREGA:	
<b>INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES OBRIGATÓRIAS DO PRODUTO</b>	
PRAZO DE VALIDADE DO PRODUTO: TEMPERATURA DE ARMAZENAGEM:	
<b>INFORMAÇÕES DA EMBALAGEM PRIMÁRIA</b>	
QUANTIDADE DE UNIDADES POR EMBALAGEM PRIMÁRIA:	
<b>INFORMAÇÕES DA EMBALAGEM SECUNDÁRIA</b>	
A. PESO BRUTO DA EMBALAGEM SECUNDÁRIA:	
B. MEDIDAS DA EMBALAGEM SECUNDÁRIA (COMPRIMENTO X LARGURA X ALTURA):	
DATA DA PROPOSTA:	
ASSINATURA REPRESENTANTE LEGAL:	
<b>INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES DO FABRICANTE</b>	
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: DATA DA LICITAÇÃO: HORA:  
PROponente: CNPJ:  
ENDEREÇO: CIDADE/ESTADO: TELEFONE:  
BANCO: AGÊNCIA: CONTA CORRENTE:

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

DADOS RELACIONADOS COM O PRODUTO

PRAZO DE VALIDADE:

TEMPERATURA DE ARMAZENAGEM:

Quantidade de Unidades por Embalagem Primária;

Quantidade de embalagens primárias por embalagem secundária:

A. Peso bruto da embalagem secundária;

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

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

FABRICANTE

NOME:

ENDEREÇO:

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





MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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

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

3.1. O órgão gerenciador será o Ministério da Saúde.

3.2. Não há órgãos e entidades públicas participantes do registro de preços:

### **4. DA ADESÃO À ATA DE REGISTRO DE PREÇOS**

4.1. Durante a vigência da ata, os órgãos e as entidades da Administração Pública federal, estadual, distrital e municipal que não participaram do procedimento de IRP poderão aderir à ata de registro de preços na condição de não participantes, observados os seguintes requisitos:

4.1.1. apresentação de justificativa da vantagem da adesão, inclusive em situações de provável desabastecimento ou descontinuidade de serviço público;

4.1.2. demonstração de que os valores registrados estão compatíveis com os valores praticados pelo mercado na forma do art. 23 da Lei nº 14.133, de 2021; e

4.1.3. consulta e aceitação prévias do órgão ou da entidade gerenciadora e do fornecedor.

4.2. A autorização do órgão ou entidade gerenciadora apenas será realizada após a aceitação da adesão pelo fornecedor.

4.2.1. O órgão ou entidade gerenciadora poderá rejeitar adesões caso elas possam acarretar prejuízo à execução de seus próprios contratos ou à sua capacidade de gerenciamento.

4.3. Após a autorização do órgão ou da entidade gerenciadora, o órgão ou entidade não participante deverá efetivar a aquisição ou a contratação solicitada em até noventa dias, observado o prazo de vigência da ata.

4.4. O prazo de que trata o subitem anterior, relativo à efetivação da contratação, poderá ser prorrogado excepcionalmente, mediante solicitação do órgão ou da entidade não participante aceita pelo órgão ou pela entidade gerenciadora, desde que respeitado o limite temporal de vigência da ata de registro de preços.

4.5. O órgão ou a entidade poderá aderir a item da ata de registro de preços da qual seja integrante, na qualidade de não participante, para aqueles itens para os quais não tenha quantitativo registrado, observados os requisitos do item 4.1.



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

4.6. As aquisições ou contratações adicionais não poderão exceder, por órgão ou entidade, a **cinquenta por cento dos quantitativos dos itens** do instrumento convocatório registrados na ata de registro de preços para o gerenciador e para os participantes.

4.7. O quantitativo decorrente das adesões não poderá exceder, na totalidade, ao **dobro do quantitativo de cada item** registrado na ata de registro de preços para o gerenciador e os participantes, independentemente do número de órgãos ou entidades não participantes que aderirem à ata de registro de preços.

4.8. Para aquisição emergencial de medicamentos e material de consumo médico-hospitalar por órgãos e entidades da Administração Pública federal, estadual, distrital e municipal, a adesão à ata de registro de preços gerenciada pelo Ministério da Saúde não estará sujeita ao limite previsto no item 4.7.

4.9. A adesão à ata de registro de preços por órgãos e entidades da Administração Pública estadual, distrital e municipal poderá ser exigida para fins de transferências voluntárias, não ficando sujeita ao limite de que trata o item 4.7, desde que seja destinada à execução descentralizada de programa ou projeto federal e comprovada a compatibilidade dos preços registrados com os valores praticados no mercado na forma do art. 23 da Lei nº 14.133, de 2021.

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

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

5.1. A validade da Ata de Registro de Preços será de 1 (um) ano, contado a partir do primeiro dia útil subsequente à data de divulgação no PNCP, podendo ser prorrogada por igual período, mediante a anuência do fornecedor, desde que comprovado o preço vantajoso.

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

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

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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

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

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

5.4.1. Serão registrados na ata os preços e os quantitativos do adjudicatário, devendo ser observada a possibilidade de o licitante oferecer ou não proposta em quantitativo inferior ao máximo previsto no edital e se obrigar nos limites dela;

5.4.2. Será incluído na ata, na forma de anexo, o registro dos licitantes ou dos fornecedores que:

5.4.2.1. Aceitarem cotar os bens, as obras ou os serviços com preços iguais aos do adjudicatário, observada a classificação da licitação; e

5.4.2.2. Mantiverem sua proposta original.

5.4.3. Será respeitada, nas contratações, a ordem de classificação dos licitantes ou dos fornecedores registrados na ata.

5.5. O registro a que se refere o item 5.4.2 tem por objetivo a formação de cadastro de reserva para o caso de impossibilidade de atendimento pelo signatário da ata.

5.6. Para fins da ordem de classificação, os licitantes ou fornecedores que aceitarem reduzir suas propostas para o preço do adjudicatário antecederão aqueles que mantiverem sua proposta original.

5.7. A habilitação dos licitantes que comporão o cadastro de reserva a que se refere o item 5.4.2 somente será efetuada quando houver necessidade de contratação dos licitantes remanescentes, nas seguintes hipóteses:

5.7.1. Quando o licitante vencedor não assinar a ata de registro de preços, no prazo e nas condições estabelecidos no edital e

5.7.2. Quando houver o cancelamento do registro do licitante ou do registro de preços nas hipóteses previstas no item 9.

5.8. O preço registrado com indicação dos licitantes e fornecedores será divulgado no PNCP e ficará disponibilizado durante a vigência da ata de registro de preços.

5.9. Após a homologação da licitação, o licitante mais bem classificado será convocado para assinar a ata de registro de preços, no prazo e nas condições estabelecidos no edital de licitação, sob pena de decair o direito, sem prejuízo das sanções previstas na Lei nº 14.133, de 2021.



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

5.9.1. O prazo de convocação poderá ser prorrogado 1 (uma) vez, por igual período, mediante solicitação do licitante, desde que apresentada dentro do prazo, devidamente justificada, e que a justificativa seja aceita pela Administração.

5.10. A ata de registro de preços será assinada por meio de assinatura digital e disponibilizada no Sistema de Registro de Preços.

5.11. Quando o convocado não assinar a ata de registro de preços no prazo e nas condições estabelecidos no edital, e observado o disposto no item 5.7, observando o item 5.7 e subitens, fica facultado à Administração convocar os licitantes remanescentes do cadastro de reserva, na ordem de classificação, para fazê-lo em igual prazo e nas condições propostas pelo primeiro classificado.

5.12. Na hipótese de nenhum dos licitantes que trata o item 5.4.2.1, aceitar a contratação nos termos do item anterior, a Administração, observados o valor estimado e sua eventual atualização nos termos do edital, poderá:

5.12.1. Convocar para negociação os demais licitantes ou fornecedores remanescentes cujos preços foram registrados sem redução, observada a ordem de classificação, com vistas à obtenção de preço melhor, mesmo que acima do preço do adjudicatário; ou

5.12.2. Adjudicar e firmar o contrato nas condições ofertadas pelos licitantes ou fornecedores remanescentes, atendida a ordem classificatória, quando frustrada a negociação de melhor condição.

5.13. A existência de preços registrados implicará compromisso de fornecimento nas condições estabelecidas, mas não obrigará a Administração a contratar, facultada a realização de licitação específica para a aquisição pretendida, desde que devidamente justificada.

## **6. ALTERAÇÃO OU ATUALIZAÇÃO DOS PREÇOS REGISTRADOS**

6.1. Os preços registrados poderão ser alterados ou atualizados em decorrência de eventual redução dos preços praticados no mercado ou de fato que eleve o custo dos bens, das obras ou dos serviços registrados, nas seguintes situações:

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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

6.1.3. Na hipótese de previsão no edital de cláusula de reajustamento ou repactuação sobre os preços registrados, nos termos da Lei nº 14.133, de 2021.

6.1.3.1. No caso do reajustamento, deverá ser respeitada a contagem da anualidade e o índice previstos para a contratação;

6.1.3.2. No caso da repactuação, poderá ser a pedido do interessado, conforme critérios definidos para a contratação.

## **7. NEGOCIAÇÃO DE PREÇOS REGISTRADOS**

7.1. Na hipótese de o preço registrado tornar-se superior ao preço praticado no mercado por motivo superveniente, o órgão ou entidade gerenciadora convocará o fornecedor para negociar a redução do preço registrado.

7.1.1. Caso não aceite reduzir seu preço aos valores praticados pelo mercado, o fornecedor será liberado do compromisso assumido quanto ao item registrado, sem aplicação de penalidades administrativas.

7.1.2. Na hipótese prevista no item anterior, o gerenciador convocará os fornecedores do cadastro de reserva, na ordem de classificação, para verificar se aceitam reduzir seus preços aos valores de mercado e não convocará os licitantes ou fornecedores que tiveram seu registro cancelado.

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

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

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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

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

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

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

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

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

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

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

8.2. O remanejamento somente poderá ser feito:

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

8.2.2. De órgão ou entidade participante para órgão ou entidade não participante.

8.3. O órgão ou entidade gerenciadora que tiver estimado as quantidades que pretende contratar será considerado participante para efeito do remanejamento.

8.4. Na hipótese de remanejamento de órgão ou entidade participante para órgão ou entidade não participante, serão observados os limites previstos no art. 32 do Decreto nº 11.462, de 2023.

8.5. Competirá ao órgão ou à entidade gerenciadora autorizar o remanejamento solicitado, com a redução do quantitativo inicialmente informado pelo órgão ou pela entidade participante, desde que haja prévia anuência do órgão ou da entidade que sofrer redução dos quantitativos informados.

8.6. Caso o remanejamento seja feito entre órgãos ou entidades dos Estados, do Distrito Federal ou de Municípios distintos, caberá ao fornecedor beneficiário da ata de registro de preços, observadas as condições nela estabelecidas, optar pela aceitação ou não do fornecimento decorrente do remanejamento dos itens.

8.7. Na hipótese da compra centralizada, não havendo indicação pelo órgão ou pela entidade gerenciadora, dos quantitativos dos participantes da compra centralizada, nos termos do item 8.3, a distribuição das quantidades para a execução descentralizada será por meio do remanejamento.

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

9.1. O registro do fornecedor será cancelado pelo gerenciador, quando o fornecedor:

9.1.1. Descumprir as condições da ata de registro de preços, sem motivo justificado;

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

9.1.3. Não aceitar manter seu preço registrado, na hipótese prevista no artigo 27, § 2º, do Decreto nº 11.462, de 2023; ou

9.1.4. Sofrer sanção prevista nos incisos III ou IV do caput do art. 156 da Lei nº 14.133, de 2021.

9.1.4.1. Na hipótese de aplicação de sanção prevista nos incisos III ou IV do caput do art. 156 da Lei nº 14.133, de 2021, caso a penalidade aplicada ao fornecedor não ultrapasse o prazo de vigência da ata de registro de preços, poderá o órgão ou a entidade gerenciadora poderá,



**MINISTÉRIO DA SAÚDE**  
**SECRETARIA EXECUTIVA**  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

mediante decisão fundamentada, decidir pela manutenção do registro de preços, vedadas contratações derivadas da ata enquanto perdurarem os efeitos da sanção.

9.2. O cancelamento de registros nas hipóteses previstas no item 9.1 será formalizado por despacho do órgão ou da entidade gerenciadora, garantidos os princípios do contraditório e da ampla defesa.

9.3. Na hipótese de cancelamento do registro do fornecedor, o órgão ou a entidade gerenciadora poderá convocar os licitantes que compõem o cadastro de reserva, observada a ordem de classificação.

9.4. O cancelamento dos preços registrados poderá ser realizado pelo gerenciador, em determinada ata de registro de preços, total ou parcialmente, nas seguintes hipóteses, desde que devidamente comprovadas e justificadas:

9.4.1. Por razão de interesse público;

9.4.2. A pedido do fornecedor, decorrente de caso fortuito ou força maior; ou

9.4.3. Se não houver êxito nas negociações, nas hipóteses em que o preço de mercado tornar-se superior ou inferior ao preço registrado, nos termos do artigos 26, § 3º e 27, § 4º, ambos do Decreto nº 11.462, de 2023.

## **10. DAS PENALIDADES**

10.1. O descumprimento da Ata de Registro de Preços ensejará aplicação das penalidades estabelecidas no edital.

10.1.1. As sanções também se aplicam aos integrantes do cadastro de reserva no registro de preços que, convocados, não honrarem o compromisso assumido injustificadamente após terem assinado a ata.

10.2. É da competência do gerenciador a aplicação das penalidades decorrentes do descumprimento do pactuado nesta ata de registro de preço (art. 7º, inc. XIV, do Decreto nº 11.462, de 2023), exceto nas hipóteses em que o descumprimento disser respeito às contratações dos órgãos ou entidade participante, caso no qual caberá ao respectivo órgão participante a aplicação da penalidade (art. 8º, inc. IX, do Decreto nº 11.462, de 2023).

10.3. O órgão ou entidade participante deverá comunicar ao órgão gerenciador qualquer das ocorrências previstas no item 9.1, dada a necessidade de instauração de procedimento para cancelamento do registro do fornecedor.



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

## 11. CONDIÇÕES GERAIS

11.1. As condições gerais de execução do objeto, tais como os prazos para entrega e recebimento, as obrigações da Administração e do fornecedor registrado, penalidades e demais condições do ajuste, encontram-se definidos no Termo de Referência, anexo ao edital.

Para firmeza e validade do pactuado, a presente Ata foi lavrada em .... (....) vias de igual teor, que, depois de lida e achada em ordem, vai assinada pelas partes e encaminhada cópia aos demais órgãos participantes (se houver).

Local e data

Assinaturas

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





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 Máxima Anual	Valor Unitário	Valor Total

Pregão:

Empresa:

CNPJ:

Endereço:

Cidade:

CEP:

Telefone:

E-mail:



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

## APÊNDICE III DA ARP

### PLANILHA DA ARP

Tabela contendo os limites de quantidade para órgãos não participantes, conforme Decreto nº 11.462/2023.

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, XXXXXXXXXXX, em conformidade com a Portaria nº XXXXXXXX, publicada no Diário Oficial da União nº XXXXXXXXXXX, doravante denominada contratante, e de outro lado a empresa XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, com sede em XXXXXXXXXXX, inscrita no CNPJ sob o nº XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, doravante denominado contratada, neste ato representada por seu procurador XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, de acordo com o constante no Processo SEI nº xxx e e em observância às disposições da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, e demais legislação aplicável, resolvem celebrar o presente Termo de Contrato, decorrente do Pregão Eletrônico n. .../2024, mediante as cláusulas e condições a seguir enunciadas.

#### 1. CLÁUSULA PRIMEIRA – OBJETO

1.1. O objeto do presente instrumento é a contratação de ....., nas condições estabelecidas no Termo de Referência.

1.2. Objeto da contratação:

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDA DE DE MEDID A	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO
1					



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

<b>2</b>					
----------	--	--	--	--	--

1.3. Vinculam esta contratação, independentemente de transcrição:

- 1.3.1. O Termo de Referência;
- 1.3.2. O Edital da Licitação;
- 1.3.3. A Proposta do contratado;
- 1.3.4. Eventuais anexos dos documentos supracitados.

1.4. O cronograma de entrega:

ITEM	PARCELA	QUANTITATIVO (UNIDADE)	PRAZO MÁXIMO DE ENTREGA (ATÉ)

## 2. CLÁUSULA SEGUNDA – VIGÊNCIA E PRORROGAÇÃO

2.1. O prazo de vigência da contratação é de **12 (doze) meses**, contados da assinatura do contrato, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021.

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

## 3. CLÁUSULA TERCEIRA – MODELOS DE EXECUÇÃO E GESTÃO CONTRATUAIS

3.1. O regime de execução contratual, os modelos de gestão e de execução, assim como os prazos e condições de conclusão, entrega, observação e recebimento do objeto constam no Termo de Referência, anexo a este Contrato.

## 4. CLÁUSULA QUARTA – SUBCONTRATAÇÃO

4.1. Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

## 5. CLÁUSULA QUINTA – PREÇO

5.1. O valor total da contratação é de **R\$..... (.....)**



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

5.2. No valor acima estão incluídas todas as despesas ordinárias diretas e indiretas decorrentes da execução do objeto, 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.

## 6. CLÁUSULA SEXTA - PAGAMENTO

6.1. O prazo para pagamento ao contratado e demais condições a ele referentes encontram-se definidos no Termo de Referência, anexo a este Contrato.

6.2. Para o licitante nacional o pagamento será feito em moeda corrente nacional (Art. 52, §2º, Lei 14.1333/21);

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

6.3.1. 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.

## 7. CLÁUSULA SÉTIMA - REAJUSTE

7.1. Os preços inicialmente contratados são fixos e irrevogáveis no prazo de um ano contado da data do orçamento estimado, em \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ (Data da última proposta válida).

7.2. Após o interregno de um ano, e independentemente de pedido do contratado, os preços iniciais serão reajustados, mediante a aplicação, pelo contratante, do Índice de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.

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

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

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

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

7.7. 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.

7.8. O reajuste será realizado por apostilamento.

## **8. CLÁUSULA OITAVA - OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE**

8.1. São obrigações do Contratante:

8.1.1. Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pelo Contratado, de acordo com o contrato e seus anexos;

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

8.1.3. Notificar o Contratado, por escrito, sobre vícios, defeitos ou incorreções verificadas no objeto fornecido, para que seja por ele substituído, reparado ou corrigido, no total ou em parte, às suas expensas;

8.1.4. Acompanhar e fiscalizar a execução do contrato e o cumprimento das obrigações pelo Contratado;

8.1.5. Efetuar o pagamento ao Contratado do valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo, forma e condições estabelecidos no presente Contrato e no Termo de Referência.

8.1.6. Aplicar ao Contratado as sanções previstas na lei e neste Contrato;

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

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

8.1.9. A Administração terá o prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data do protocolo do requerimento para decidir, admitida a prorrogação motivada, por igual período.

8.1.10. Responder eventuais pedidos de reestabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro feitos pelo contratado no prazo máximo de 30 (trinta) dias.

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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

### **QUANDO SE TRATAR DE CONTRATAÇÃO ESTRANGEIRA**

8.1.13. Efetuar contratação e liquidação do câmbio;

8.1.14. 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;

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

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

## **9. CLÁUSULA NONA - OBRIGAÇÕES DO CONTRATADO**

9.1. O Contratado deve cumprir todas as obrigações constantes deste Contrato e em seus anexos, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto, observando, ainda, as obrigações a seguir dispostas:

9.1.1. Entregar o objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Termo de Referência e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal de venda, na qual constarão as indicações referentes ao: nome comercial, marca, fabricante, procedência, número do lote, quantidade por lote, prazo de validade; número do empenho, além do nome e endereço do local de entrega;



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

- 9.1.2. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com o Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);
- 9.1.3. Comunicar ao contratante, com pelo menos 07 dias de antecedência da data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;
- 9.1.4. Atender às determinações regulares emitidas pelo fiscal ou gestor do contrato ou autoridade superior (art. 137, II, da Lei n.º 14.133, de 2021) e prestar todo esclarecimento ou informação por eles solicitados;
- 9.1.5. Reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, os bens nos quais se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou dos materiais empregados;
- 9.1.6. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes da execução do objeto, bem como por todo e qualquer dano causado à Administração ou terceiros, não reduzindo essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento da execução contratual pelo contratante, que ficará autorizado a descontar dos pagamentos devidos ou da garantia, caso exigida, o valor correspondente aos danos sofridos;
- 9.1.7. Quando não for possível a verificação da regularidade no Sistema de Cadastro de Fornecedores – SICAF, o contratado deverá entregar ao setor responsável pela fiscalização do contrato, junto com a Nota Fiscal para fins de pagamento, 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 Estadual ou Distrital do domicílio ou sede do contratado; 4) Certidão de Regularidade do FGTS – CRF; e 5) Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT;
- 9.1.8. Responsabilizar-se pelo cumprimento de todas as obrigações trabalhistas, previdenciárias, fiscais, comerciais e as demais previstas em legislação específica, cuja inadimplência não transfere a responsabilidade ao contratante e não poderá onerar o objeto do contrato;
- 9.1.9. Comunicar ao Fiscal do contrato, no prazo de 24 (vinte e quatro) horas, qualquer ocorrência anormal ou acidente que se verifique no local da execução do objeto contratual.



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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

9.1.11. Manter durante toda a vigência do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições exigidas para habilitação na licitação;

9.1.12. Cumprir, durante todo o período de execução do contrato, a reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência, para reabilitado da Previdência Social ou para aprendiz, bem como as reservas de cargos previstas na legislação (art. 116, da Lei n.º 14.133, de 2021);

9.1.13. Comprovar a reserva de cargos a que se refere a cláusula acima, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, com a indicação dos empregados que preencheram as referidas vagas (art. 116, parágrafo único, da Lei n.º 14.133, de 2021);

9.1.14. Guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência do cumprimento do contrato;

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

9.1.16. Cumprir, além dos postulados legais vigentes de âmbito federal, estadual ou municipal, as normas de segurança do contratante;

9.1.17. Facultar à CONTRATANTE amplo acesso às instalações da CONTRATADA, a qualquer tempo, em horário comercial ou outro definido de comum acordo, para fins de verificação quanto a fabricação ao armazenamento e ao controle de qualidade do objeto contratado;

9.1.18. Apresentar, a depender do objeto, quaisquer atualizações que venham a ocorrer no Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos ou na Declaração de autoridade sanitária, competente no país onde será fabricado o objeto contratado, atestando que a contratada cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamento (GMP/BPF), sendo certo que o produto entregue à Administração deve ter sido produzido obrigatoriamente, como condição de aceitação, dentro do período de validade do certificado ou declaração (ou subseqüentes atualizações).

9.1.19. Caso este contrato supere o montante de R\$ 239.624.058,14, obrigatoriamente, o Contratado deverá implantar programa de integridade, no



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

prazo de 6 (seis) meses, contados da data da assinatura deste instrumento, nos termos do art. art. 24, §4º da Lei nº 14.133/21.

#### **QUANDO SE TRATAR DE CONTRATAÇÃO ESTRANGEIRA**

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

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

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

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

### **10. CLÁUSULA DÉCIMA– GARANTIA DE EXECUÇÃO**

#### **QUANDO FOR SEGURO GARANTIA:**

10.1. A contratação conta com garantia de execução, nos moldes do art. 96 da Lei nº 14.133, de 2021, na modalidade seguro-garantia, em valor correspondente a R\$ XXXXX, correspondente a 5% (cinco por cento) do valor total do contrato.

10.2. Na modalidade de seguro-garantia, a apólice deverá ter validade durante a vigência do contrato e por 90 (noventa) dias após o término da vigência contratual, permanecendo em vigor mesmo que o contratado não pague o prêmio nas datas convencionadas.

10.3. A apólice do seguro garantia deverá acompanhar as modificações referentes à vigência do contrato principal mediante a emissão do respectivo endosso pela seguradora.

10.4. Será permitida a substituição da apólice de seguro-garantia na data de renovação ou de aniversário, desde que mantidas as condições e coberturas da apólice vigente e nenhum período fique descoberto, ressalvado o disposto no item abaixo deste contrato.

10.5. Na hipótese de suspensão do contrato por ordem ou inadimplemento da Administração, o contratado ficará desobrigado de renovar a garantia ou de endossar a apólice de seguro até a ordem de reinício da execução ou o adimplemento pela Administração.

10.6. A garantia assegurará, qualquer que seja a modalidade escolhida, o pagamento de:

10.6.1. prejuízos advindos do não cumprimento do objeto do contrato e do não adimplemento das demais obrigações nele previstas;

10.6.2. multas moratórias e punitivas aplicadas pela Administração à contratada; e

10.6.3. obrigações trabalhistas e previdenciárias de qualquer natureza e para com o FGTS, não adimplidas pelo contratado, quando couber.



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

10.7. A modalidade seguro-garantia somente será aceita se contemplar todos os eventos indicados no item superior, observada a legislação que rege a matéria.

10.8. No caso de alteração do valor do contrato, ou prorrogação de sua vigência, a garantia deverá ser ajustada ou renovada, seguindo os mesmos parâmetros utilizados quando da contratação.

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

10.10. O Contratante executará a garantia na forma prevista na legislação que rege a matéria.

10.10.1. O emitente da garantia ofertada pelo contratado deverá ser notificado pelo contratante quanto ao início de processo administrativo para apuração de descumprimento de cláusulas contratuais (art. 137, § 4º, da Lei n.º 14.133, de 2021).

10.10.2. Na modalidade seguro-garantia, ocorrido o sinistro durante a vigência da apólice, sua caracterização e comunicação poderão ocorrer fora desta vigência, não caracterizando fato que justifique a negativa do sinistro, desde que respeitados os prazos prescricionais aplicados ao contrato de seguro, nos termos do art. 20 da Circular Susep nº 662, de 11 de abril de 2022.

10.11. Extinguir-se-á a garantia com a restituição da apólice, carta fiança ou autorização para a liberação de importâncias depositadas em dinheiro a título de garantia, acompanhada de declaração do contratante, mediante termo circunstanciado, de que o contratado cumpriu todas as cláusulas do contrato;

10.12. A garantia somente será liberada ou restituída após a fiel execução do contrato ou após a sua extinção por culpa exclusiva da Administração e, quando em dinheiro, será atualizada monetariamente.

10.13. O garantidor não é parte para figurar em processo administrativo instaurado pelo contratante com o objetivo de apurar prejuízos e/ou aplicar sanções à contratada.

10.13.1. O contratado autoriza o contratante a reter, a qualquer tempo, a garantia, na forma prevista neste Contrato.

10.13.2. A garantia de execução é independente de eventual garantia do produto prevista especificamente no Termo de Referência.

#### **QUANTO FOR CARTA FIANÇA / CAUÇÃO / TÍTULO:**

10.14. O contratado apresentará, no prazo máximo de 10 (dez) dias corridos, prorrogáveis por igual período, a critério do contratante, contado da assinatura do contrato, comprovante



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

de prestação de garantia, podendo optar por caução em dinheiro ou títulos da dívida pública ou, ainda, pela fiança bancária, em valor correspondente a R\$ XXXXX, correspondente a 5% (cinco por cento) do valor total do contrato.

10.15. Na hipótese de suspensão do contrato por ordem ou inadimplemento da Administração, o contratado ficará desobrigado de renovar a garantia ou de endossar a apólice de seguro até a ordem de reinício da execução ou o adimplemento pela Administração.

10.16. A garantia assegurará, qualquer que seja a modalidade escolhida, o pagamento de:

10.16.1. prejuízos advindos do não cumprimento do objeto do contrato e do não adimplemento das demais obrigações nele previstas;

10.16.2. multas moratórias e punitivas aplicadas pela Administração à contratada; e

10.16.3. obrigações trabalhistas e previdenciárias de qualquer natureza e para com o FGTS, não adimplidas pelo contratado, quando couber.

10.17. A garantia em dinheiro deverá ser efetuada em favor do contratante, em conta específica na Caixa Econômica Federal, com correção monetária.

10.18. Caso a opção seja por utilizar títulos da dívida pública, estes devem 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 Economia.

10.19. No caso de garantia na modalidade de fiança bancária, deverá ser emitida por banco ou instituição financeira devidamente autorizada a operar no País pelo Banco Central do Brasil, e deverá constar expressa renúncia do fiador aos benefícios do artigo 827 do Código Civil.

10.20. No caso de alteração do valor do contrato, ou prorrogação de sua vigência, a garantia deverá ser ajustada ou renovada, seguindo os mesmos parâmetros utilizados quando da contratação.

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

10.22. O Contratante executará a garantia na forma prevista na legislação que rege a matéria.

10.22.1. O emitente da garantia ofertada pelo contratado deverá ser notificado pelo contratante quanto ao início de processo administrativo para apuração de descumprimento de cláusulas contratuais (art. 137, § 4º, da Lei n.º 14.133, de 2021).



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

10.23. Extinguir-se-á a garantia com a restituição da apólice, carta fiança ou autorização para a liberação de importâncias depositadas em dinheiro a título de garantia, acompanhada de declaração do contratante, mediante termo circunstanciado, de que o contratado cumpriu todas as cláusulas do contrato;

10.24. A garantia somente será liberada ou restituída após a fiel execução do contrato ou após a sua extinção por culpa exclusiva da Administração e, quando em dinheiro, será atualizada monetariamente.

10.25. O garantidor não é parte para figurar em processo administrativo instaurado pelo contratante com o objetivo de apurar prejuízos e/ou aplicar sanções à contratada.

10.25.1. O contratado autoriza o contratante a reter, a qualquer tempo, a garantia, na forma prevista neste Contrato.

10.25.2. A garantia de execução é independente de eventual garantia do produto prevista especificamente no Termo de Referência.

## 11. CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

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

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

11.2. Serão aplicadas ao contratado que incorrer nas infrações acima descritas as seguintes sanções:

- i. **Advertência**, quando o contratado der causa à inexecução parcial do contrato, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave (art. 156, §2º, da Lei nº 14.133, de 2021);



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

ii. **Impedimento de licitar e contratar**, quando praticadas as condutas descritas nas alíneas “b”, “c” e “d” do subitem acima deste Contrato, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave (art. 156, § 4º, da Lei nº 14.133, de 2021);

iii. **Declaração de inidoneidade para licitar e contratar**, quando praticadas as condutas descritas nas alíneas “e”, “f”, “g” e “h” do subitem acima deste Contrato, bem como nas alíneas “b”, “c” e “d”, que justifiquem a imposição de penalidade mais grave (art. 156, §5º, da Lei nº 14.133, de 2021).

iv. **Multa:**

(1) Moratória de no mínimo 0,5% (zero vírgula cinco por cento) do valor do contrato, limitado a 6% da parcela inadimplida, calculado proporcionalmente por dia de atraso injustificado, até o limite de 30 (trinta) dias, respeitado o valor mínimo legal;

(2) moratória de 0,5% (zero vírgula cinco por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor total do contrato, até o máximo de 6% (seis por cento) pela inobservância do prazo fixado para apresentação, suplementação ou reposição da garantia;

(2.1) O atraso superior a 30 (trinta) dias autoriza a Administração a promover a rescisão do contrato por descumprimento ou cumprimento irregular de suas cláusulas, conforme dispõe o inciso I do art. 137 da Lei n. 14.133, de 2021.

(3) Compensatória, para as infrações descritas nas alíneas “a” a “d” do subitem 11.1, de 6% a 10% o valor do Contrato;

(4) Compensatória, para as infrações descritas nas alíneas “e” a “h” do subitem 11.1, de 10% a 20% do valor do Contrato.

11.3. A aplicação das sanções previstas neste Contrato não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral do dano causado ao Contratante (art. 156, §9º, da Lei nº 14.133, de 2021)

11.3.1. Todas as sanções previstas neste Contrato poderão ser aplicadas cumulativamente com a multa (art. 156, §7º, da Lei nº 14.133, de 2021).

11.3.2. Antes da aplicação da multa será facultada a defesa do interessado no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação (art. 157, da Lei nº 14.133, de 2021)



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

11.3.3. Se a multa aplicada e as indenizações cabíveis forem superiores ao valor do pagamento eventualmente devido pelo Contratante ao Contratado, além da perda desse valor, a diferença será descontada da garantia prestada, se exigida, ou será cobrada judicialmente (art. 156, §8º, da Lei nº 14.133, de 2021).

11.3.4. Previamente ao encaminhamento à cobrança judicial, a multa poderá ser recolhida administrativamente no prazo máximo de 10 (dez) dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.

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

11.5. Na aplicação das sanções serão considerados (art. 156, §1º, da Lei nº 14.133, de 2021):

- a) a natureza e a gravidade da infração cometida;
- b) as peculiaridades do caso concreto;
- c) as circunstâncias agravantes ou atenuantes;
- d) os danos que dela provierem para o Contratante;
- e) a implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.

11.6. Os atos previstos como infrações administrativas na Lei nº 14.133, de 2021, ou em outras leis de licitações e contratos da Administração Pública que também sejam tipificados como atos lesivos na Lei nº 12.846, de 2013, serão apurados e julgados conjuntamente, nos mesmos autos, observados o rito procedimental e autoridade competente definidos na referida Lei (art. 159).

11.7. A personalidade jurídica do Contratado poderá ser desconsiderada sempre que utilizada com abuso do direito para facilitar, encobrir ou dissimular a prática dos atos ilícitos previstos neste Contrato ou para provocar confusão patrimonial, e, nesse caso, todos os efeitos das sanções aplicadas à pessoa jurídica serão estendidos aos seus administradores e sócios com poderes de administração, à pessoa jurídica sucessora ou à empresa do mesmo ramo com relação de coligação ou controle, de fato ou de direito, com o Contratado, observados, em todos os casos, o contraditório, a ampla defesa e a obrigatoriedade de análise jurídica prévia (art. 160, da Lei nº 14.133, de 2021).

11.8. O Contratante deverá, no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de aplicação da sanção, informar e manter atualizados os dados relativos às sanções por ela aplicadas, para fins de publicidade no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

Suspensas (Ceis) e no Cadastro Nacional de Empresas Punidas (Cnep), instituídos no âmbito do Poder Executivo Federal. (Art. 161, da Lei nº 14.133, de 2021).

11.9. As sanções de impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar são passíveis de reabilitação na forma do art. 163 da Lei nº 14.133/21.

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

## **12. CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA– DA EXTINÇÃO CONTRATUAL**

12.1. O contrato será extinto quando cumpridas as obrigações de ambas as partes, ainda que isso ocorra antes do prazo estipulado para tanto.

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

12.2.1. Quando a não conclusão do contrato referida no item anterior decorrer de culpa do contratado:

- a) ficará ele constituído em mora, sendo-lhe aplicáveis as respectivas sanções administrativas; e
- b) poderá a Administração optar pela extinção do contrato e, nesse caso, adotará as medidas admitidas em lei para a continuidade da execução contratual.

12.3. O contrato poderá ser extinto antes de cumpridas as obrigações nele estipuladas, ou antes do prazo nele fixado, por algum dos motivos previstos no artigo 137 da Lei nº 14.133/21, bem como amigavelmente, assegurados o contraditório e a ampla defesa.

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

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

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

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

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

12.4.2. Relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;

12.4.3. Indenizações e multas.

12.5. A extinção do contrato não configura óbice para o reconhecimento do desequilíbrio econômico-financeiro, hipótese em que será concedida indenização por meio de termo indenizatório (art. 131, caput, da Lei n.º 14.133, de 2021).

12.6. O contrato poderá ser extinto caso se constate que o contratado mantém vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com dirigente do órgão ou entidade contratante ou com agente público que tenha desempenhado função na licitação ou atue na fiscalização ou na gestão do contrato, ou que deles seja cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau (art. 14, inciso IV, da Lei n.º 14.133, de 2021).

### **13. CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA**

13.1. As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento Geral da União deste exercício, na dotação abaixo discriminada:

13.1.1. Gestão/Unidade: 00001/250005

13.1.2. Fonte de Recursos:

13.1.3. Programa de Trabalho:

13.1.4. Elemento de Despesa:

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

### **14. CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – DOS CASOS OMISSOS**

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

### **15. CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – ALTERAÇÕES**

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



**MINISTÉRIO DA SAÚDE**  
**SECRETARIA EXECUTIVA**  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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

15.3. As alterações contratuais deverão ser promovidas mediante celebração de termo aditivo, submetido à prévia aprovação da consultoria jurídica do contratante, salvo nos casos de justificada necessidade de antecipação de seus efeitos, hipótese em que a formalização do aditivo deverá ocorrer no prazo máximo de 1 (um) mês (art. 132 da Lei nº 14.133, de 2021).

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

## **16. CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA – PUBLICAÇÃO**

16.1. Incumbirá ao contratante divulgar o presente instrumento no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP), na forma prevista no art. 94 da Lei 14.133, de 2021, bem como no respectivo sítio oficial na Internet, em atenção ao art. 91, caput, da Lei n.º 14.133, de 2021, e ao art. 8º, §2º, da Lei n. 12.527, de 2011, c/c art. 7º, §3º, inciso V, do Decreto n. 7.724, de 2012.

## **17. CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA– FORO**

17.1. Fica eleito o Foro da Justiça Federal em Brasília, Seção Judiciária do Distrito Federal, para dirimir os litígios que decorrerem da execução deste Termo de Contrato que não puderem ser compostos pela conciliação, conforme art. 92, §1º, da Lei nº 14.133/21.

---

**Representante legal do CONTRATANTE**

---

**Representante legal do CONTRATADO**

## **TESTEMUNHAS**

1 – XXXXXX

2- XXXXXXXX