



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90063/2024

SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS

Processo Administrativo nº 25000.186755/2023-18

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 INSULINA, ANÁLOGA DE AÇÃO RÁPIDA, 100 UI/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL, C/ SISTEMA DE APLICAÇÃO conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos.

1.2. A licitação será realizada em único item.

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 Fornecedores - SICAF e no Sistema de Compras do Governo Federal (www.gov.br/compras).



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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 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;



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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.

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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;

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 o item 4.3 sujeitará o licitante às sanções previstas na Lei nº 14.133, de 2021, e neste Edital.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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:

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.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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 **real (R\$)**;

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.

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

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.

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.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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 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\$ 0,01 (um centavo de Real).



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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. Para o envio de lances no pregão eletrônico no modo de disputa “**ABERTO E FECHADO**”, os licitantes apresentarão lances públicos e sucessivos, com lance final e fechado.

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.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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.

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 3.6 do edital, especialmente quanto à existência de sanção que impeça a participação no certame ou a futura contratação, mediante a consulta aos seguintes cadastros:

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>).

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.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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:

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.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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

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.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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 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.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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.

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.

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

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.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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 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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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. Deixar de apresentar amostra;

12.1.2.5. Apresentar proposta ou amostra em desacordo com as especificações do edital;

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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;

12.1.6.3. Apresentar amostra falsificada ou deteriorada;

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

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.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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 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.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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. DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

13.1. 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.

13.2. 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.

13.3. A impugnação e o pedido de esclarecimento poderão ser realizados por forma eletrônica, por meio do e-mail: licitacao.dlog@saude.gov.br

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

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

13.6. 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.

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

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

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

14. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

- 14.1. Será divulgada ata da sessão pública no sistema eletrônico.
- 14.2. 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.
- 14.3. Todas as referências de tempo no Edital, no aviso e durante a sessão pública observarão o horário de Brasília - DF.
- 14.4. A homologação do resultado desta licitação não implicará direito à contratação.
- 14.5. 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.
- 14.6. 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.
- 14.7. 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.
- 14.8. 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.
- 14.9. Em caso de divergência entre disposições deste Edital e de seus anexos ou demais peças que compõem o processo, prevalecerá as deste Edital.
- 14.10. 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>.
- 14.11. Integram este Edital, para todos os fins e efeitos, os seguintes anexos:

Anexo I - Termo de Referência

- Apêndice I – Pauta de Distribuição Estimada
- Apêndice II – Endereço de Entregas
- Apêndice III – Acompanhamento de Entregas
- Apêndice IV – Estudo Técnico Preliminar

Anexo II - Modelo de Proposta de Preços



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

Anexo III - Minuta de Ata de Registro de Preços

Apêndice I da ARP – Quadro de Cadastro de Reserva

Apêndice II da ARP – Quadro de Registro de Preços

Anexo IV - Minuta de Contrato

Brasília, 06 de agosto de 2024.

VANESSA TORRES DANTAS

Diretora Adjunta do Departamento de Logística em Saúde



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

TERMO DE REFERÊNCIA
SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS
Processo Administrativo nº 25000.186755/2023-18

1. **CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO**

1.1. Aquisição de insulina análoga de ação rápida 100 UI/mL, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE
1	INSULINA, ANÁLOGA DE AÇÃO RÁPIDA, 100 UI/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL, C/ SISTEMA DE APLICAÇÃO	BR0440255	TUBETE 3 ML	3.939.510

1.2. Descrição Detalhada do Objeto:

Item	Característica
1	Fármaco: Insulina análoga de ação rápida Concentração: 100 UI/mL Forma Farmacêutica: Solução injetável Via de Administração: Injetável Uso Adulto e Pediátrico

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 artigo 20 da Lei nº 14.133, de 2021 e artigo 2º do Decreto 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, prorrogável por até 10 anos, na forma dos artigos 106 e 107 da Lei nº 14.133/2021.

1.5.1. O fornecimento de bens é enquadrado como continuado devido a sua necessidade permanente e contínua. Nesse caso, a vigência plurianual é considerada mais vantajosa, pois otimiza e acelera os fluxos e procedimentos de contratações anuais, aliviando os setores de compras e licitações de repetição da demanda apresentada e evitando eventuais interrupções no fornecimento.

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

1.7. Será permitida cotação parcial de 30%.

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.

2.2. O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual 2024, conforme consta das informações básicas deste Termo de Referência.

3. **DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO**

3.1. A descrição da solução como um todo encontra-se pormenorizada em tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Sustentabilidade:

4.1. A presente contratação deve atender às orientações do Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da Advocacia-Geral da União (AGU) no que concerne à Aquisição de Medicamentos, Insumos Hospitalares, Materiais da Área da Saúde, Material de Limpeza, Higiene e Cosméticos.

Subcontratação

4.2. Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

Garantia da contratação

4.3. Será exigida a garantia da contratação de que tratam os [arts. 96 e seguintes da Lei nº 14.133, 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.

4.7. Não serão necessárias, para a presente contratação, a fixação de condições de manutenção e assistência técnica, em razão de que a presente aquisição concerne à aquisição de medicamentos.

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

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

Item	Descrição	Unidade de medida	Cronograma estimativo de execução da ARP*	Quantitativo total
1	Fármaco: Insulina análoga de ação rápida	Tubete 3 mL	1.969.756 tubetes de 3 mL até 30 dias após a assinatura da ARP	3.939.510
	Concentração: 100 UI/mL		1.969.754 tubetes de 3 mL até 120 dias após a assinatura da ARP	
	Forma Farmacêutica: Solução injetável			
	Via de Administração: Injetável			
Total				3.939.510

*o cronograma estimativo de execução da ARP poderá sofrer alterações conforme necessidade analisada pela área demandante.

Condições de Entrega

5.2. No caso de contratações com previsão de entregas parceladas, as parcelas serão entregues nos seguintes prazos e condições:

- Item 1 - INSULINA ANÁLOGA DE AÇÃO RÁPIDA 100 UI/ML

Item	Contrato	*Quantidade Estimada de Parcelas	**Quantitativo Estimado	***Prazo de Entrega Estimado
1	1ª Execução	1ª	984.878	até 60 dias após assinatura do contrato
		2ª	984.878	até 120 dias após assinatura do contrato
	Total	2 parcela	1.969.756	
	2ª Execução	1ª	984.877	até 60 dias após assinatura do contrato

		2ª	984.877	até 120 dias após assinatura do contrato
	Total	2 parcelas	1.969.754	
Total da contratação item 1			3.939.510	
*o cronograma estimativo poderá sofrer alterações conforme necessidade analisada pela área demandante quanto: a *quantidade estimada de parcelas de cada execução (contrato), **o quantitativo estimado de cada parcela; *** a estimativa de entrega de cada parcela.				

5.3. Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 30 (trinta) dias de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

5.4. A CONTRATADA deverá agendar a entrega de cada parcela nos locais indicados na relação de endereços constantes do Apêndice II deste Termo de Referência.

5.5. O Ministério da Saúde informará a CONTRATADA, com antecedência mínima de até 15 (quinze) dias do prazo de entrega de cada parcela, a pauta de distribuição definitiva do medicamento, contendo o quantitativo de entrega para cada local.

5.6. Caso haja diferença (sobra) entre o quantitativo da parcela contratada em relação ao quantitativo da pauta de distribuição definitiva, em qualquer uma das parcelas, a diferença deverá ser entregue no Centro de Distribuição e Armazenamento do Ministério da Saúde em São Paulo, no seguinte endereço:

- Rua Jamil João Zarif, número 684, Jardim Santa Vicência, UNIDADES 11 a 17 e 18 A, Município de Guarulhos – SP, CEP 07143-000.
- E-mail para agendamento: cglog.agendamento@saude.gov.br.

5.7. Os endereços de entrega poderão sofrer alterações caso haja alguma mudança da sede da unidade. A contratada, no ato da assinatura de cada contrato, será informada do endereço de entrega.

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

5.9. Na hipótese do não cumprimento do limite acima preconizado o Ministério da Saúde deverá ser consultado, prévia e oficialmente, para manifestação técnica acerca da viabilidade ou não do recebimento do produto.

5.10. Em caráter EXCEPCIONAL, somente para a primeira parcela do contrato, não deverá ter sido transcorrido mais de 40% (quarenta por cento) do prazo de validade do produto, conforme seu registro na Anvisa.

5.11. O não cumprimento do prazo de validade apontado no subitem 5.8 poderá caracterizar descumprimento parcial do contrato e a CONTRATADA poderá sofrer sanção, conforme contrato.

5.12. Os rótulos deverão estar de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022 - Anvisa, que estabelece as regras para a rotulagem de medicamentos e futuras atualizações;

5.12.1. Em caráter excepcional, conforme previsto no Art. 80 da RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022, as frases de proibição de venda do insumo poderão ser impressas diretamente no rótulo da embalagem, ou serem inseridas por meio de carimbo, desde que indelével, ou ainda por meio de etiqueta que danifique a embalagem se retirada

5.12.1.1. Nesse caso, o Ministério da Saúde deverá ser consultado, prévia e oficialmente, para manifestação técnica acerca da viabilidade ou não do recebimento do produto.

5.13. As bulas deverão atender as recomendações da RDC Nº 47, de 8 de setembro de 2009 e da RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022, ambas da Anvisa, e futuras atualizações.

5.14. O produto deverá conter em suas embalagens as informações de caráter obrigatório, em conformidade com a RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022.

5.15. Com relação aos subitens 5.12, 5.13 e 5.14, as empresas detentoras de medicamentos regularizados gozarão do prazo para adequação da rotulagem estabelecido pelo art. 95, caput ou §1º, da RDC 768/2022, conforme o caso, possibilitando, no respectivo prazo, a rotulagem nos moldes da legislação anterior.

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

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

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

- a) Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos emitida pela ANVISA, para produtos abrangidos pela RDC nº 497, de 20 de maio de 2021 e de acordo com a diretrizes da RDC nº 658 de 30 de março 2022 e futuras atualizações, ou sua publicação no Diário Oficial da União;
- b) Certificado de Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos ou publicação no Diário Oficial, de acordo com a RDC nº 430 de 8 de outubro de 2020 e RDC nº 234, de 21 de junho de 2018 que dispõe sobre a terceirização de etapas de produção, de análises de controle de qualidade, de transporte e de armazenamento de medicamentos e produtos biológicos, e dá outras providências;
- c) Laudo analítico-laboratorial, expedido pela empresa produtora titular do registro junto à ANVISA, correspondente à liberação do produto acabado junto ao fabricante, contendo, no mínimo, a estrutura de um laudo farmacopéico (USP, BP, EuP, entre outras), devidamente traduzido, se for o caso.

5.19. A empresa deverá fornecer orientações referentes à utilização dos produtos e entregar todo o quantitativo acompanhado com os aplicadores:

- 5.19.1. No caso de caneta descartável, a quantidade de canetas deverá ser igual à quantidade de tubetes constante no item 1.1 deste Termo de Referência.
- 5.19.2. No caso de caneta reutilizável, deverá ser ofertada a quantidade total de tubetes descrita no item 1.1 deste Termo de Referência. A quantidade de canetas, neste caso, deverá ser igual ao número estimado de pessoas a serem atendidas, que poderá ser de até 93.665 pacientes para insulina análoga de ação rápida 100 UI/mL.
- 5.19.3. Sendo caneta reutilizável, a quantidade total a ser definida quando da execução da Ata de Registro de Preços, deverá ser entregue juntamente com a primeira parcela estabelecida no contrato.
- 5.19.4. As orientações referentes à utilização dos produtos deverão ser repassadas às Secretarias Estaduais de Saúde, durante a execução contratual, por meio de material educativo previamente validado pelo Ministério da Saúde, podendo ser utilizados vídeos, cartilhas, e-books, infográficos, plataformas digitais ou qualquer outro recurso educacional que a empresa vencedora julgar necessário.
- 5.19.5. O material educativo deverá conter obrigatoriamente informações sobre: manuseio do dispositivo, formas de aplicação, farmacocinética do medicamento, posologias, uso adequado e seguro do medicamento e seu dispositivo de aplicação, acondicionamento e descarte adequado, sem prejuízo de demais informações igualmente relevantes.

6. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

- 6.1. O contrato deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e as normas da Lei nº 14.133, de 2021, e cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial.
- 6.2. Em caso de impedimento, ordem de paralisação ou suspensão do contrato, o cronograma de execução será prorrogado automaticamente pelo tempo correspondente, anotadas tais circunstâncias mediante simples apostila.
- 6.3. As comunicações entre o órgão ou entidade e a contratada devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se o uso de mensagem eletrônica para esse fim.
- 6.4. O órgão ou entidade poderá convocar representante da empresa para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato.
- 6.5. Após a assinatura do contrato ou instrumento equivalente; o órgão ou entidade poderá convocar o representante da empresa contratada para reunião inicial para apresentação do plano de fiscalização, que conterá informações acerca das obrigações contratuais, dos mecanismos de fiscalização, das estratégias para execução do objeto, do plano complementar de execução da contratada, quando houver, do método de aferição dos resultados e das sanções aplicáveis, dentre outros.

Fiscalização

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

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 2022, art. 22, VI).
 - 6.7.1. O fiscal técnico do contrato anotará no histórico de gerenciamento do contrato todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, com a descrição do que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados. ([Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, §1º](#), e [Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, II](#)).
 - 6.7.2. Identificada qualquer inexecução 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 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 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 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 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 ([Art. 23, I e II, do Decreto nº 11.246, de 2022](#)).

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 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 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 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 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 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 2021, ou pelo agente ou pelo setor com competência para tal, conforme o caso. (Decreto nº 11.246, 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 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 ato da entrega, juntamente com a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta.

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 10 (dez) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

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

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 2021](#), o prazo máximo para o recebimento definitivo será de até 10 (dez) 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 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 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 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 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 índice de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA) de 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 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 abrangidas pela Instrução Normativa SEGES/ME nº 53, de 8 de julho de 2020, em relação à Administração, está condicionada à celebração de termo aditivo ao contrato administrativo.
- 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 1992](#), nos termos do [Parecer JL-01, 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 continuado e entregue 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. **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;
- 8.7. **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. **Sociedade simples:** inscrição do ato constitutivo no Registro Civil de Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;
- 8.9. **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.
- 8.10. Os documentos apresentados deverão estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva.

Habilitação fiscal, social e trabalhista

- 8.11. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso;
- 8.12. 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.
- 8.13. Prova de regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS);
- 8.14. 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;
- 8.15. Prova de inscrição no cadastro de contribuintes Estadual, se houver, relativo ao domicílio ou sede do fornecedor, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;
- 8.16. Prova de regularidade com a Fazenda Estadual ou Distrital do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre;
- 8.17. Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos Estadual ou Distrital relacionados ao objeto contratual, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de declaração da Fazenda respectiva do seu domicílio ou sede, ou outra equivalente, na forma da lei.
- 8.18. O fornecedor enquadrado como microempreendedor individual que pretenda auferir os benefícios do tratamento diferenciado previstos na Lei Complementar nº 123, de 2006, estará dispensado da prova de inscrição nos cadastros de contribuintes estadual e municipal.

Qualificação Econômico-Financeira

- 8.19. 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;
- 8.20. Certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor - [Lei nº 14.133, de 2021, art. 69, caput, inciso II](#));
- 8.21. Balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos 2 (dois) últimos exercícios sociais, comprovando;
- 8.22. Índices de Liquidez Geral (LG), Liquidez Corrente (LC), e Solvência Geral (SG) superiores a 1 (um);
- 8.23. 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.
- 8.24. 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;
- 8.25. 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.
- 8.26. 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 5% do valor total estimado da contratação.
- 8.27. 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 2021, art. 65, §1º).

Qualificação Técnica

- 8.28. Os critérios de qualificação técnica a serem atendidos pelo fornecedor serão:
- 8.28.1. Licença de Funcionamento ou Alvará Sanitário emitida pela Vigilância Sanitária Estadual e/ou Municipal em nome da licitante;

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

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

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

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

8.31. O critério de aceitabilidade de preços é sigiloso, nos termos do art. 15 do Decreto nº 10.024, de 2019, do art. 7º, §3º da Lei nº 12.527, de 2011, e do art. 20 do Decreto nº 7.724, de 2012;

8.32. As regras de desempate entre propostas são as discriminadas no edital.

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 no [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:

I - **Gestão/Unidade:** Fundo Nacional de Saúde.

II - **Fonte de Recursos:** Funcional-programática nº 10.303.5117.4705 - Promoção da Assistência Farmacêutica por meio da Disponibilização de Medicamentos do Componente Especializado.

III - **Programa de Trabalho:** 10.303.5117.4705 - PTRES 234376.

IV - **Elemento de Despesa:** 339030 - medicamentos.

V - **Plano Interno:** PO 0002 - Aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde.

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

11.3. Não será admitida a participação de sociedades cooperativas.

À consideração superior,

ROBERTO EDUARDO SCHNEIDERS

Coordenador-Geral

De acordo,

MARCO AURÉLIO PEREIRA

Diretor



Documento assinado eletronicamente por **Roberto Eduardo Schneiders, Coordenador(a)-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**, em 20/05/2024, às 16:46, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Marco Aurelio Pereira, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 20/05/2024, às 17:29, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0040752374** e o código CRC **72F5DBDA**.

Referência: Processo nº 25000.186755/2023-18

SEI nº 0040752374

Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CGCEAF
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br

APÊNDICE I – PAUTA DE DISTRIBUIÇÃO ESTIMADA

Item 1 - insulina análoga de ação rápida 100UI/mL						
1ª execução			2ª execução			Total
UF	1ª parcela	2ª parcela	UF	1ª parcela	2ª parcela	
Acre	912	912	Acre	912	912	3.648
Alagoas	21.060	21.060	Alagoas	21.060	21.060	84.240
Amapá	147	147	Amapá	147	147	588
Amazonas	5.670	5.670	Amazonas	5.670	5.670	22.680
Bahia	25.485	25.485	Bahia	25.485	25.485	101.940
Ceará	38.298	38.298	Ceará	38.298	38.298	153.192
Distrito Federal	29.190	29.190	Distrito Federal	29.190	29.190	116.760
Espírito Santo	9.915	9.915	Espírito Santo	9.915	9.915	39.660
Goiás	35.124	35.124	Goiás	35.124	35.124	140.496
Maranhão	4.197	4.197	Maranhão	4.197	4.197	16.788
Mato Grosso	13.923	13.923	Mato Grosso	13.923	13.923	55.692
Mato Grosso do Sul	7.101	7.101	Mato Grosso do Sul	7.101	7.101	28.404
Minas Gerais	99.855	99.855	Minas Gerais	99.855	99.855	399.420
Pará	9.426	9.426	Pará	9.426	9.426	37.704
Paraíba	21.582	21.582	Paraíba	21.582	21.582	86.328
Paraná	134.001	134.001	Paraná	134.001	134.001	536.004
Pernambuco	38.646	38.646	Pernambuco	38.646	38.646	154.584
Piauí	7.215	7.215	Piauí	7.215	7.215	28.860
Rio de Janeiro	36.252	36.252	Rio de Janeiro	36.252	36.252	145.008
Rio Grande do Norte	6.594	6.594	Rio Grande do Norte	6.594	6.594	26.376
Rio Grande do Sul	79.032	79.032	Rio Grande do Sul	79.032	79.032	316.128
Rondônia	3.834	3.834	Rondônia	3.834	3.834	15.336
Roraima	834	834	Roraima	834	834	3.336
Santa Catarina	43.995	43.995	Santa Catarina	43.995	43.995	175.980
São Paulo	137.940	137.940	São Paulo	137.940	137.940	551.760
Sergipe	9.336	9.336	Sergipe	9.336	9.336	37.344
Tocantins	435	435	Tocantins	435	435	1.740
Almoxarifado do MS	164.879	164.879	Almoxarifado do MS	164.878	164.878	659.514
Total	984.878	984.878	Total	984.877	984.877	3.939.510

Apêndice II - Endereços dos almoxarifados estaduais e Ministério da Saúde

Dados	Endereço	UF
Razão Social:	SESACRE - Centro de Referência para o Programa de Medicamentos do Componente Especializado Assistência Farmacêutica - CREME	AC
CNPJ:	4034526000143.	
Endereço Completo:	Travessa Hemoacre nº 132, Bairro Bosque CEP Nº 69900-604	
Bairro/Município:	Bairro Bosque- Rio Branco / Acre	
Ponto de referência:	Rua ao lado do Hemoacre	
Telefones (DDD):	(68) 3228-8240 CEL: (68) 99218-3819	
Horário de funcionamento:	07:30 às 12:00 horas e das 14:00 às 17:00 horas	
Responsável:	Rafaela Sales de Araújo	
É necessário agendamento prévio antes da entrega?	() SIM () NÃO (X) APENAS TERMOLÁBEIS () OUTROS	
E-mails para agendamento/contato:	creme.ceaf@gmail.com / creme.saude@gmail.com	

Dados	Endereço	UF
Razão Social:	Secretaria de Estado de Saúde de Alagoas	AL
CNPJ:	12200259/0001-65	
Endereço Completo:	Rua Oldemburgo da Silva Paranhos nº830	
Bairro/Município:	Farol /Maceió	
Ponto de referência:	Rua do Hospital Portugal Ramalho, Vizinho à sede do SAMU	

Telefones (DDD):	(82)3315-2806 / Farmacêutica (82)99639-3338 Angela
Horário de funcionamento:	07:00 às 16:30
Responsável:	Rodolfo Elleson dos Santos Arruda
É necessário agendamento prévio antes da entrega?	<input type="checkbox"/> SIM <input checked="" type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> APENAS TERMOLÁBEIS <input type="checkbox"/> OUTROS
E-mails para agendamento/contato:	daf.estrategicos@gmail.com, rusli_pd@hotmail.com

Dados	Endereço	UF
Razão Social:	Central de Medicamentos do Amazonas - CEMA	AM
CNPJ:	09.472.725/0001-57	
Endereço Completo:	Rua Duque de Caxias, 1998 - CEP: 69020-141	
Bairro/Município:	Praça 14 de Janeiro / Manaus	
Ponto de referência:	Ao lado do 1º DIP	
Telefones (DDD):	(92) -31312802	
Horário de funcionamento:	8h às 12h - 14h às 17h	
Responsável:	Luis Carlos Vela	
É necessário agendamento prévio antes da entrega?	<input checked="" type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> APENAS TERMOLÁBEIS <input type="checkbox"/> OUTROS	
E-mails para agendamento/contato:	comissaorecebimentocema@saude.am.gov.br; gerencialogisticacema@saude.am.gov.br	

Dados	Endereço	UF
Razão Social:	Coordenadoria de Assistência Farmacêutica	AP
CNPJ:	23.086.176/0001-03	
Endereço Completo:	Rodovia BR 156, KM – 0, NÚMERO 353 - CEP: 68.908-575	
Bairro/Município:	São Lázaro /Macapá	
Ponto de referência:		
Telefones (DDD):	(96) 98114-3391 / (96) 99152-0818	
Horário de funcionamento:	08:00 as 12:00h e 14:00 as 18:00h	
Responsável:	Douglas Moraes da Costa	
É necessário agendamento prévio antes da entrega?	(X) SIM () NÃO () APENAS TERMOLÁBEIS () OUTROS	
E-mails para agendamento/contato:	coasfceaf@saude.ap.gov.br / patriciapontes_1@hotmail.com / caf@saude.ap.gov.br	

Dados	Endereço	UF
Razão Social:	CEFARBA-Central Farmaceutica dos Estado da Bahia	BA
CNPJ:	13.937.131/0001-41	
Endereço Completo:	Rua Antônio Andrade 67 Porto Seco Pirajá	
Bairro/Município:	Porto Seco Pirajá - Salvador Bahia	
Ponto de referência:	4º Galpão depois da Profarma em frente a Mekan Adaimes	
Telefones (DDD):	(71) 9 9666-7550	

Horário de funcionamento:	Das 7:00 às 16:00 (as entregas devem ser apresentadas para recebimento até as 14:00 horas)
Responsável:	Patrícia Felix de Almeida
É necessário agendamento prévio antes da entrega?	(X) SIM () NÃO () APENAS TERMOLÁBEIS () OUTROS
	Toda e qualquer entrega deverá ser agendada previamente 24 horas antes da entrega.
E-mails para agendamento/contato:	dasf.diretoria@saude.ba.gov.br e dasf.cefarba@saude.ba.gov.br

Dados	Endereço	UF
Razão Social:	SECRETARIA DE SAÚDE DO ESTADO DO CEARÁ	CE
CNPJ:	07954571000104	
Endereço Completo:	Travessa 14 N ° 1161 CEP: 61921-430 Maracanaú - CE	
Bairro/Município:	Alto Alegre II/ Maracanaú	
Ponto de referência:	Antigo Galpão da Rabelo, casas Freitas atacado e Varejo	
Telefones (DDD):	(85) 34798230	
Horário de funcionamento:	Segunda a quinta: 07:00 - 12:00 / 13:00 - 17:00 Sexta: 07:00 - 12:00 / 13:00 -16:00	
Responsável:	Mayara Saldanha	
É necessário agendamento prévio antes da entrega?	(X) SIM () NÃO () APENAS TERMOLÁBEIS () OUTROS	
E-mails para agendamento/contato:	jamille.duailibe@saude.ce.gov.br; savio.sobreira@saude.ce.gov.br; marianamaiafarmacia@gmail.com; nathalia.sousa@saude.ce.gov.br; mariana.evangelista@saude.ce.gov.br; ceaf.ce@gmail.com	

Dados	Endereço	UF
Razão Social:	SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL	DF
CNPJ:	00.394.700/0001-08	
Endereço Completo:	1. PRODUTOS NÃO TERMOLÁBEIS SIA TRECHO 4, LOTES 1840 A 1890, Brasília DF CEP: 71.200-040 2. PRODUTOS TERMOLÁBEIS Setor de Grandes Áreas Sul (SGAS) 916, área especial de cemitério, Asa Sul, Brasília/DF CEP: 70.390-150	
Bairro/Município:	1. Setor de Indústria e Abastecimento, Brasília-DF 2. Asa Sul, Brasília/DF	
Ponto de referência:	1. Próximo ao setor de armazenagem do Ministério da Saúde 2. Cemitério Campo da Esperança	
Telefones (DDD):	(61) 3233-8857 e (61) 3361-8831	
Horário de funcionamento:	1. Segunda a sexta-feira, de 8h às 17h 2. Terça-feira e quinta-feira, de 9h às 12h	
Responsável:	AMANDA STEFANY SILVA RAMOS (Gerente)	
É necessário agendamento prévio antes da entrega?	<input checked="" type="checkbox"/> SIM () NÃO () APENAS TERMOLÁBEIS () OUTROS	
Agendamento exclusivamente por meio do preenchimento do link:	https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSeKiO3BB6O8WfKpe_9E4jvxd8qRHPgaly2nP3B7il8MMRjafQ/viewform	
E-mails para agendamento/contacto:	agendamebe.ses@gmail.com (Agendamento); numebesedf@gmail.com (Demais assuntos)	

Dados	Endereço	UF
Razão Social:	Secretaria de Estado da Saúde do Espírito Santo	ES
CNPJ:	27.080.605/0001-96	

Endereço Completo:	Av. Marechal Mascarenhas de Moraes, 2025
Bairro/Município:	Bento Ferreira CEP: 29050-625
Ponto de referência:	Próximo a Prefeitura Municipal de Vitória
Telefones (DDD):	(27) 3636-8422
Horário de funcionamento:	08:00 as 17:00
Responsável:	Felipe Segal de Carvalho
É necessário agendamento prévio antes da entrega?	<input checked="" type="checkbox"/> SIM () NÃO () APENAS TERMOLÁBEIS () OUTROS
E-mails para agendamento/contato:	geaf.almoxarifado@saude.es.gov.br / geaf.almoxarifado@saude.es.gov.br

Dados	Endereço	UF
Razão Social:	SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE GOIÁS	GO
CNPJ:	02.529.964.0001-57	
Endereço Completo:	RUA 26 Nº 10, CEP: 74853-400	
Bairro/Município:	SANTO ANTÔNIO - GOIÂNIA - GO	
Ponto de referência:	NA RUA DO HOSPITAL DE MEDICINA ALTERNATIVA (HMA)	
Telefones (DDD):	(62) 3201 4963	
Horário de funcionamento:	07:00 ÀS 16:00H	
Responsável:	Roberto de Almeida	
É necessário agendamento prévio antes da entrega?	<input checked="" type="checkbox"/> SIM () NÃO () APENAS TERMOLÁBEIS () OUTROS	

E-mails para agendamento/contato:	sgpf.medicamentos@saude.go.gov.br / lenis.freitas@saude.go.gov.br / paulo.santos@saude.go.gov.br / waleria.paulino@saude.go.gov.br / roney.pinto@goias.gov.br	
--	---	--

Dados	Endereço	UF
Razão Social:	CENTRAL DE ABASTECIMENTO FARMACÊUTICO	MA
CNPJ:	02.973.240/0001-06	
Endereço Completo:	ESTRADA DA VITORIA N° 2409 - CEP: 65037-270	
Bairro/Município:	Fé em Deus	
Ponto de referência:	Próximo ao Hospital Sarah de reabilitação	
Telefones (DDD):	98-3243-1522 / 98-3214-1544	
Horário de funcionamento:	08:00 Às 12:00 E DAS 14:00 ÀS 18:00 hs	
Responsável:	Maristela Santos Silva e Carlos Augusto de Sousa	
É necessário agendamento prévio antes da entrega?	(X) SIM () NÃO (X) APENAS TERMOLÁBEIS () OUTROS	
E-mails para agendamento/contato:	caf@saude.ma.gov.br / suaf@saude.ma.gov.br / afsesma.caf.ugie@gmail.com / carlosaug Sousa@gmail.com / sandro.monteiro@saude.ma.gov.br / gerlania.diniz@saude.ma.gov.br / gerlaniadiniz@hotmail.com / santosmaristela42@gmail.com	

Dados	Endereço	UF
Razão Social:	FUNDO ESTADUAL DE SAÚDE - CEADIS - SAF	MT
CNPJ:	04.441.389/0001-61	
Endereço Completo:	AV GONÇALO ANTUNES DE BARROS N° 3366	

Bairro/Município:	CEP: 78058-743 CUIABÁ MATO GROSSO
Ponto de referência:	ANTIGA AVENIDA JURUMIRIM PRÓXIMO A POLITEC
Telefones (DDD):	65 3653-6306 CEL: 65 984331460
Horário de funcionamento:	ENTREGA: 08 ÀS 17 HORAS (DAS 11 ÀS 13 INTERVALO ALMOÇO)
Responsável:	WILLIAN BENJAMIN
É necessário agendamento prévio antes da entrega?	() SIM () NÃO (X) APENAS TERMOLÁBEIS (X) GRANDE VOLUMES (CARRETA)
E-mails para agendamento/contato:	cadis@ses.mt.gov.br / cadim@ses.mt.gov.br

Dados	Endereço	UF
Razão Social:	Secretaria de Saúde do Estado de Mato Grosso do Sul	MS
CNPJ:	02.955.271/0001-26	
Endereço Completo:	Avenida Ministro João Arinos, nº 2690 CEP: 79041-005	
Bairro/Município:	Jardim Veraneio, Campo Grande	
Ponto de referência:	Saída para Três Lagoas ao lado da Transportadora Três Américas	
Telefones (DDD):	(67) 4042-1124	
Horário de funcionamento:	7:30H às 13:00h	
Responsável:	Patrícia Figueira Kruger	
É necessário agendamento prévio antes da entrega?	(X) SIM () NÃO () APENAS TERMOLÁBEIS () OUTROS	
E-mails para agendamento/contato:	agendamento@consorciolim.com.br	

Dados	Endereço	UF
Razão Social:	Minas Gerais Secretaria de Estado de Saúde	MG
CNPJ:	18.715.516/0001-88	
Endereço Completo:	Rua Simão Antônio, 149 cep: 32010-270	
Bairro/Município:	Cincão/Contagem	
Ponto de referência:	Condomínio Log	
Telefones (DDD):	(31) 32157498	
Horário de funcionamento:	08:00 às 18:00 (Seg.-Qui.) 08:00 às 17:00 (Sex.)	
Responsável:	João Eric Mendes	
É necessário agendamento prévio antes da entrega?	<input checked="" type="checkbox"/> SIM () NÃO () APENAS TERMOLÁBEIS () OUTROS	
E-mails para agendamento/contato:	Agendamento.copses@saude.mg.gov.br Helen.fraga@saude.mg.gov.br Raquel.miranda@saude.mg.gov.br	

Dados	Endereço	UF
Razão Social:	Secretaria de Estado de Saúde Pública do Pará	PA
CNPJ:	05.054.929/0001-17	
Endereço Completo:	Complexo de Galpões Carisma - Rodovia BR 316, KM 05, S/N, margem esquerda, galpões 12 e 13, Bairro Coqueiro - Ananindeua/PA. CEP 67.015-220	
Bairro/Município:	COQUEIRO ANANINDEUA – PARÁ GALPÕES Nº 12 e 13	

Ponto de referência:	NÃO CONSTA
Telefones (DDD):	(91) 32559735 – (91) 4006-4303
Horário de funcionamento:	08 ÀS 12 E 14 ÀS 16H00 (PARA RECEBIMENTO)
Responsável:	SAMUEL SENA / LARISSE LIVEIRA
É necessário agendamento prévio antes da entrega?	(X) SIM () NÃO () APENAS TERMOLÁBEIS () OUTROS
E-mails para agendamento/contato:	cdsespa@gmail.com ; atendimentos.deaf@gmail.com ; agendamento.sespa@rvimola.com.br kerleypascoa@gmail.com , empenhocafsespa@gmail.com

Dados	Endereço	UF
Razão Social:	SECRETARIA ESTADUAL DE SAUDE- SES PB / ALMOXARIFADO CENTRAL DE MEDICAMENTOS	PB
CNPJ:	08.778.268-0001/60	
Endereço Completo:	AVENIDA CAPITÃO JOSÉ PESSOA, S/N	
Bairro/Município:	JAGUARIBE - JOÃO PESSOA	
Ponto de referência:	VIZINHO AO HOSPITAL NAPOLEÃO LAUREANO	
Telefones (DDD):	83 32187395 - 32185898	
Horário de funcionamento:	08:00 ÀS 12:00 E 13:30 ÀS 16:00	
Responsável:	GILVONEIDE CARVALHO / FRANCISCO LAIRTON /GENILDA CASTANHOLA	
É necessário agendamento prévio antes da entrega?	(X) SIM () NÃO () APENAS TERMOLÁBEIS () OUTROS	
E-mails para agendamento/contato:	cedmex.jp@ses.pb.gov.br / gabriellaestrela2@gmail.com / almocedmexpb@gmail.com	

Dados	Endereço	UF
Razão Social:	Centro de Medicamentos do Paraná (CEMEPAR)/FUNSAUDE/SESA	PR
CNPJ:	08.597.121/0001-74	
Endereço Completo:	Av Prefeito Lothário Meissner, 350 CEP 80.210-170	
Bairro/Município:	Jardim Botânico/Curitiba	
Ponto de referência:	Ao lado da FIEP	
Telefones (DDD):	41 3360-6729; 3360-6730	
Horário de funcionamento:	SEG à SEX das 8 às 12h - Agendar carga seca acima de 100 volumes e agendar TODA carga refrigerada (informar se é caminhão RF ou isopor)	
Responsável:	Eliane Lemler Semicek	
É necessário agendamento prévio antes da entrega?	(X) SIM () NÃO () APENAS TERMOLÁBEIS () OUTROS	
E-mails para agendamento/contacto:	cemepar.almojarifado@sesa.pr.gov.br	

Dados	Endereço	UF
Razão Social:	SECRETARIA DE SAUDE	PE
CNPJ:	10.572.048/0001-28	
Endereço Completo:	ROD. EMPRESARIO JOAO SANTOS FILHO, 533 – Condomínio Ajam – Bloco D	
Bairro/Município:	Muribeca / Jaboatão dos Guararapes	
Ponto de referência:	Em frente ao CD do Walmart	

Telefones (DDD):	(81) 3437-4994
Horário de funcionamento:	08:00 às 16:00
Responsável:	Gabriella Franca
É necessário agendamento prévio antes da entrega?	<input checked="" type="checkbox"/> SIM () NÃO () APENAS TERMOLÁBEIS () OUTROS
E-mails para agendamento/contato:	recebimento@alclog.com.br recebimento@alclog.com.br ; gabriella.franca@alclog.com.br ; diego.rocha@alclog.com.br ; pablo.carrazoni@alclog.com.br ; expedicao@alclog.com.br

Dados	Endereço	UF
Razão Social:	SECRETARIA DE ESTADO DA SAUDE DO PIAUI	PI
CNPJ:	065.553.564/0001-38	
Endereço Completo:	RUA 19 DE NOVEMBRO Nº 1865 cep 64002585	
Bairro/Município:	PRIMAVERA/TERESINA-PI	
Ponto de referência:	AO LADO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO ESTADO-DIVISA	
Telefones (DDD):	86-3216-3655/3216-9231	
Horário de funcionamento:	07:30 ÀS 13:30	
Responsável:	RAULINO FIRMINO FERREIRA/PAULO HENRIQUE PEREIRA DA SILVA	
É necessário agendamento prévio antes da entrega?	<input type="checkbox"/> SIM () NÃO <input checked="" type="checkbox"/> APENAS TERMOLÁBEIS () OUTROS	
E-mails para agendamento/contato:	wisllancesar@gmail.com / jeanbatista.duafpi@gmail.com / mauricio.teresina@hotmail.com / pksilva.38@gmail.com / firminoferreira@gmail.com	

Dados	Endereço	UF

Razão Social:	COORDENAÇÃO GERAL DE ARMAZENAGEM	RJ
CNPJ:	42498717007672	
Endereço Completo:	Rua Doutor Luiz Palmier, nº 762	
Bairro/Município:	Barreto - Niterói - CEP: 24110-310	
Ponto de referência:	Em frente ao Colégio Altivo César, entrada do Hospital Ary Parreiras.	
Telefones (DDD):	(21) 2624-1546 Ramal:34	
Horário de funcionamento:	08:00 às 17:48	
Responsável:	Douglas Pedroni / Camila Braga / Suellen Ferreira	
É necessário agendamento prévio antes da entrega?	(X) SIM () NÃO () APENAS TERMOLÁBEIS () OUTROS	
E-mails para agendamento/contato:	notasfiscais.cga@pvax.com.br / notasfiscais.pvax@gmail.com	

Dados	Endereço	UF
Razão Social:	Secretaria de Estado da Saúde Pública Rio Grande do Norte	RN
CNPJ:	08.241.754/0001-45	
Endereço Completo:	Rua Nilo Bezerra Ramalho, nº 1691 - CEP 59015-300	
Bairro/Município:	Morro Branco/Natal	
Ponto de referência:	Atrás IFRN Natal	
Telefones (DDD):	(84)3232-5807	
Horário de funcionamento:	08 as 17h. Para a entrega de medicamentos 8 as 11h / 14 as 17h	
Responsável:		

É necessário agendamento prévio antes da entrega?	(X) SIM () NÃO () APENAS TERMOLÁBEIS () OUTROS	
E-mails para agendamento/contato:	caf.ceafnr@gmail.com (Daliana Souza, Janine Almeida e Samara Dias)	

Dados	Endereço	UF
Razão Social:	Divisão de Assistência Farmacêutica	RS
CNPJ:	00689359/0001-18	
Endereço Completo:	Avenida Ipiranga 6113 - CEP 90610-000	
Bairro/Município:	Partenon/ Porto Alegre	
Ponto de referência:	Ao lado do posto shell	
Telefones (DDD):	(51) 3336-1112 / (51) 3315-6497	
Horário de funcionamento:	8 h às 12 h / 13 h às 17 h	
Responsável:	Vanessa Kaefer	
É necessário agendamento prévio antes da entrega?	(X) SIM () NÃO () APENAS TERMOLÁBEIS () OUTROS	
E-mails para agendamento/contato:	agendamento-medicamentos@saude.rs.gov.br / vanessa-kaefer@saude.rs.gov.br	

Dados	Endereço	UF
Razão Social:	FUNDO ESTADUAL DE SAÚDE - COORDENAÇÃO DE GESTÃO E ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA - CGAF/SESAU-RO	RO
CNPJ:	00733.062.0001-02	
Endereço Completo:	RUA APARÍCIO DE MORAES, 4338 CEP- 76821-240	

Bairro/Município:	BAIRRO: INDUSTRIAL – PORTO VELHO – RO
Ponto de referência:	ALMOXARIFADO DO CEAF - FARMACIA ESPECIALIZADA
Telefones (DDD):	(69) 3222- 8904
Horário de funcionamento:	7:00 AS 13:00 HORAS
Responsável:	LUCIANA MENDES E KARLA LEITE BRUNORO
É necessário agendamento prévio antes da entrega?	() SIM () NÃO (X) APENAS TERMOLÁBEIS () OUTROS
E-mails para agendamento/contacto:	ceaf.cgaf.sesau@gmail.com / almoxarifado.ceaf.ro@gmail.com

Dados	Endereço	UF
Razão Social:	COORDENAÇÃO GERAL DE ASSISTENCIA FARMACEUTICA	RR
CNPJ:	84.012.012./0001-26	
Endereço Completo:	AV: MARIO HOMEM DE MELO Nº 4467 CEP: 69.312.155	
Bairro/Município:	CAIMBÉ/BOA VISTA	
Ponto de referência:	RESTAURANTE POPULAR	
Telefones (DDD):	(95) 98406-1026	
Horário de funcionamento:	08h00min às 12h00min das 14h00min às 18h00min segunda a sexta.	
Responsável:	Sara Fablicio da Silva Sousa (95) 98117-0887 Angela Caroline (95) 98402-7070 Kamilla Zoccoli (95) 99155-3197	
É necessário agendamento prévio antes da entrega?	(X) SIM () NÃO () APENAS TERMOLÁBEIS () OUTROS	

E-mails para agendamento/contacto:	nmde.dafr@hotmai.com / coordenacaocgaf@hotmai.com	
---	---	--

Dados	Endereço	UF
Razão Social:	Fundo Estadual de Saúde de Santa Catarina	SC
CNPJ:	80.673.411/0001-87	
Endereço Completo:	Judite Melo dos Santos, 251 - Galpões 6 a 9 - Distrito Industrial - São José. CEP: 88104 765	
Bairro/Município:	Distrito Industrial - São José	
Ponto de referência:	Em frente a Intelbras - Condomínio Logístico ACCR	
Telefones (DDD):	(48)3665 4428	
Horário de funcionamento:	8:00 as 12:00 e das 13:00 as 17:00 h	
Responsável:	Aerton Pereira	
É necessário agendamento prévio antes da entrega?	() SIM (X) NÃO () APENAS TERMOLÁBEIS () OUTROS	
E-mails para agendamento/contacto:	almoxarifadodiaf@gmail.com	

Dados	Endereço	UF
Razão Social:	Coordenadoria de Assistência Farmacêutica (SES/SP)	SP
CNPJ:	46.374.500/0262-31	
Endereço Completo:	Av. Julia Gaioli, 740 - Mod 8 Galpão T200 - Guarulhos (medicamentos e produtos climatizados)	
	Av. Lauro de Gusmão, 479 - Guarulhos (medicamentos e produtos refrigerados)	
Bairro/Município:	Guarulhos	

Ponto de referência:	Aeroporto de Guarulhos
Telefones (DDD):	(11) 3199-4700 ramal 206 (climatizado); (11) 2404-7070 ramal 205 (refrigerado);
Horário de funcionamento:	Segunda a Sexta-Feira 07:00h ÀS 18:00h (climatizado e refrigerado)
Responsável:	Willian Faria (climatizado); Fernando Sonoda (refrigerado)
É necessário agendamento prévio antes da entrega?	<input checked="" type="checkbox"/> SIM () NÃO () APENAS TERMOLÁBEIS () OUTROS
E-mails para agendamento/contacto:	agendamento.sessp@rvimola.com.br ; cmo_logistica@saude.sp.gov.br

Dados	Endereço	UF
Nome:	CENTRO DE ABASTECIMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE INSUMOS E MEDICAMENTOS - CADIM	SE
Razão Social:	FUNDO ESTADUAL DE SERGIPE - SE	
CNPJ:	04.384.829/0001-96	
Endereço Completo:	AV. AUGUSTO FRANCO, Nº 3150	
Bairro/Município:	PONTO NOVO/ARACAJU CEP: 49047-040	
Ponto de referência:	ANTIGO MISTÃO	
Telefones (DDD):	79 3198-0606 / 79 3234-0013 / 79 3234-0015	
Horário de funcionamento:	Segunda a sexta - 08:00-11:30h/14:00-16:30h	
Responsável:	Eliene Machado Coutinho (Farmacêutica) / Antônio Raimundo (Recebimento)	
É necessário agendamento prévio antes da entrega?	<input checked="" type="checkbox"/> SIM () NÃO () APENAS TERMOLÁBEIS () OUTROS	

E-mails para agendamento/contato:	vania.vieira@hosplog.com.br	
--	-----------------------------	--

Dados	Endereço	UF
Razão Social:	Estoque regulador	TO
CNPJ:	25.053117.0001-64	
Endereço Completo:	Quadra 1112 sul, Alameda 07, lote 07 a 11. CEP: 77024-174	
Bairro/Município:	Setor industrial	
Ponto de referência:	ATRÁS DO POSTO CANTÃO	
Telefones (DDD):	63-3218-3390	
Horário de funcionamento:	8h às 12h e das 14h às 17h	
Responsável:	Maria Simone, Sidiney, Wilma, Marisa, Kalil, Honei ou Antônio.	
É necessário agendamento prévio antes da entrega?	<input checked="" type="checkbox"/> SIM () NÃO () APENAS TERMOLÁBEIS () OUTROS	
E-mails para agendamento/contato:	estoqueaf@yahoo.com.br	

Dados	Endereço	UF
Razão Social:	COADI-Coordenação de Armazenagem e Distribuição Logística de Insumos Estratégicos para a Saúde.	Ministério da Saúde
CNPJ:	00.394.544/0111-10 (Guarulhos-SP)	
Endereço Completo:	Rua Jamil João Zarif, 684 – Galpões 15 a 11, CEP: 07143-000	
Bairro/Município:	Jardim Santa Vicência – Taboão - Guarulhos-SP	

Ponto de referência:	CDL Sanca Galpões Aeroporto - Entrada pela Rua Natália Zarif
Telefones (DDD):	11 2402-7701- 7702 – 7703 - 7704
Horário de funcionamento:	8h00 às 17h00
Responsável:	Luis Carlos Cury/
É necessário agendamento prévio antes da entrega?	Sim
E-mails para agendamento/contato:	cglog.agendamento@saude.gov.br

Apêndice III
Acompanhamento das Entregas

Fornecedor:
 Medicamento:
 Unidade de fornecimento:
 Contrato:
 Parcela:
 Prazo de entrega:
 Pauta de distribuição n°.

UF	Qtde Programada	Qtde Distribuída	Danfe Remessa	Data Emissão	Danfe Venda	Lote	Qtde/ lote	Data Fab.	Data Val.	Data de Entrega	Responsável pelo recebimento
AC											
AL											
AM											
AP											
BA											
CE											
DF											
ES											
GO											
MA											
MG											
MT											
MS											
PA											
PE											
PI											
PR											
RJ											
RN											
RO											
RR											
RS											
SC											
SP											
SE											
TO											
Almoxarifado do Ministério da Saúde											

Estudo Técnico Preliminar 91/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 25000.186755/2023-18

2. Descrição da necessidade

Insulina, análoga de ação rápida (IAAR), 100 UI/mL, solução injetável, c/ sistema de aplicação.

O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) está, atualmente, amparado pela Portaria de Consolidação nº 02 que dispõe sobre a consolidação das normas sobre as Políticas Nacionais de Saúde do Sistema Único de Saúde (SUS), e nº 06 que dispõe da consolidação sobre as normas do financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e serviços de saúde do SUS, ambas de 28 de setembro de 2017, que mantêm os conceitos originais da Portaria GM/MS nº 1.554 de 30 de julho de 2013 (revogada), permanecendo este Componente uma estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do SUS caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, publicados pelo Ministério da Saúde.

Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

O Grupo 1 é aquele que está sob a responsabilidade exclusiva da União constituído por medicamentos que representam elevado impacto financeiro para o Componente, maior complexidade da doença a ser tratada, refratariedade ou intolerância à primeira e/ou à segunda linha de tratamento e que se incluem ações de desenvolvimento produtivo no complexo industrial da saúde. O Grupo 2 é constituído por medicamentos cuja responsabilidade pelo financiamento, aquisição e dispensação é das Secretarias Estaduais da Saúde. O Grupo 3 é constituído por medicamentos cuja responsabilidade pelo financiamento é tripartite, sendo a aquisição e dispensação de responsabilidade dos municípios. O Grupo 1 divide-se em Grupo 1A - medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e Grupo 1B - medicamentos adquiridos pelos estados com transferência de recursos financeiros pelo Ministério da Saúde, na modalidade Fundo a Fundo.

O fornecimento de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica deve obedecer aos critérios de diagnóstico, indicação de tratamento, inclusão e exclusão de pacientes, esquemas terapêuticos, monitoramento, acompanhamento e demais parâmetros contidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) estabelecidos pelo Ministério da Saúde para os medicamentos do CEAF de abrangência nacional.

Conforme Relatório de Recomendação nº 245, de fevereiro de 2017, os membros do Plenário da CONITEC, em sua 51ª reunião ordinária, deliberaram, por unanimidade, recomendar a incorporação de insulina análoga de ação rápida para o tratamento da Diabetes Mellitus Tipo 1, mediante negociação de preço e conforme protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde. Assim, por meio da Portaria SCTIE/MS nº 10, de 21 de fevereiro de 2017, tornou pública a decisão de incorporar insulina análoga de ação rápida para o tratamento da Diabetes Mellitus Tipo 1, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. De acordo com a pactuação vigente, definiu-se que as insulinas análogas de ação rápida e de ação prolongada ficariam alocadas no grupo 1A do CEAF com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e distribuição às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo dos gestores estaduais e distrital, a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação do medicamento.

Ressalta-se que a tecnologia incorporada ao SUS foi a insulina análoga de ação rápida, um grupo que compreende as insulinas Lispro (Humalog®), Aspart (NovoRapid®) e Glulisina (Apidra®), ou seja, a aquisição é realizada para a tecnologia incorporada "insulina análoga de ação rápida" e, portanto, as três insulinas podem participar do mesmo pregão eletrônico.

No dia 16 de março de 2018, foi publicado no Diário Oficial da União a Portaria Conjunta nº 8, de 15 de março de 2018 que aprovou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabetes Mellitus Tipo 1. Posteriormente, o PCDT foi atualizado, conforme a Portaria Conjunta SAES-SCTIE/MS nº 17, de 12 de novembro de 2019.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CGCEAF/DAF/SECTICS/MS	Roberto Eduardo Schneiders

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

Aquisição de insulina análoga de ação rápida 100 UI/mL, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE
1	INSULINA, ANÁLOGA DE AÇÃO RÁPIDA, 100 UI/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL, C/ SISTEMA DE APLICAÇÃO	BR0440255	TUBETE 3 ML	3.939.510

Descrição Detalhada do Objeto.

Item	Característica
1	Fármaco: Insulina análoga de ação rápida Concentração: 100 UI/mL Forma Farmacêutica: Solução injetável Via de Administração: Injetável Uso Adulto e Pediátrico

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

Item	Descrição	Unidade de medida	Cronograma estimativo de execução da ARP*	Quantitativo total
1	Fármaco: Insulina análoga de ação rápida	Tubete 3mL	1.969.756 tubetes até 30 dias após a assinatura da ARP	3.939.510
	Concentração: 100 UI/mL			
	Forma Farmacêutica: Solução injetável		1.969.754 tubetes até 120 dias após a assinatura da ARP	
	Via de Administração: Injetável			
Total				3.939.510

*o cronograma estimativo de execução da ARP poderá sofrer alterações conforme necessidade analisada pela área demandante.

Condições de Entrega

No caso de contratações com previsão de entregas parceladas, as parcelas serão entregues nos seguintes prazos e condições:

- **Item 1** - Insulina análoga de ação rápida 100 UI/mL.

Item	Contrato	*Quantidade Estimada de Parcelas	**Quantitativo Estimado	***Prazo de Entrega Estimado
1	1ª Execução	1ª	984.878	até 60 dias após assinatura do contrato
		2ª	984.878	até 120 dias após assinatura do contrato
	Total	2 parcela	1.969.756	
	2ª Execução	1ª	984.877	até 60 dias após assinatura do contrato
		2ª	984.877	até 120 dias após assinatura do contrato
	Total	2 parcelas	1.969.754	
Total da contratação item 1			3.939.510	
*o cronograma estimativo poderá sofrer alterações conforme necessidade analisada pela área demandante quanto: a *quantidade estimada de parcelas de cada execução (contrato), **o quantitativo estimado de cada parcela; *** a estimativa de entrega de cada parcela.				

Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 30 (trinta) dias de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

A CONTRATADA deverá agendar a entrega de cada parcela nos locais indicados na relação de endereços constantes do Apêndice II deste Termo de Referência.

O Ministério da Saúde informará a CONTRATADA, com antecedência mínima de até 15 (quinze) dias do prazo de entrega de cada parcela, a pauta de distribuição definitiva do medicamento, contendo o quantitativo de entrega para cada local.

Caso haja diferença (sobra) entre o quantitativo da parcela contratada em relação ao quantitativo da pauta de distribuição definitiva, em qualquer uma das parcelas, a diferença deverá ser entregue no Centro de Distribuição e Armazenamento do Ministério da Saúde em São Paulo, no seguinte endereço:

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

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

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

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

Na hipótese do não cumprimento do limite acima preconizado o Ministério da Saúde deverá ser consultado, prévia e oficialmente, para manifestação técnica acerca da viabilidade ou não do recebimento do produto.

Em caráter EXCEPCIONAL, somente para a primeira parcela do contrato, não deverá ter sido transcorrido mais de 40% (quarenta por cento) do prazo de validade do produto, conforme seu registro na Anvisa.

O não cumprimento do prazo de validade apontado no subitem 5.8 do Termo de Referência, poderá caracterizar descumprimento parcial do contrato e a CONTRATADA poderá sofrer sanção, conforme contrato.

Os rótulos deverão estar de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022 - Anvisa, que estabelece as regras para a rotulagem de medicamentos e futuras atualizações;

Em caráter excepcional, conforme previsto no Art. 80 da RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022, as frases de proibição de venda do insumo poderão ser impressas diretamente no rótulo da embalagem, ou serem inseridas por meio de carimbo, desde que indelével, ou ainda por meio de etiqueta que danifique a embalagem se retirada

Nesse caso, o Ministério da Saúde deverá ser consultado, prévia e oficialmente, para manifestação técnica acerca da viabilidade ou não do recebimento do produto.

As bulas deverão atender as recomendações da RDC Nº 47, de 8 de setembro de 2009 e da RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022, ambas da Anvisa, e futuras atualizações.

O produto deverá conter em suas embalagens as informações de caráter obrigatório, em conformidade com a RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022.

Com relação aos subitens 5.12, 5.13 e 5.14 do Termo de Referência, as empresas detentoras de medicamentos regularizados gozarão do prazo para adequação da rotulagem estabelecido pelo art. 95, caput ou §1º, da RDC 768 /2022, conforme o caso, possibilitando, no respectivo prazo, a rotulagem nos moldes da legislação anterior.

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

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

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

- a) Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos emitida pela ANVISA, para produtos abrangidos pela RDC nº 497, de 20 de maio de 2021 e de acordo com a diretrizes da RDC nº 658 de 30 de março 2022 e futuras atualizações, ou sua publicação no Diário Oficial da União;
- b) Certificado de Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos ou publicação no Diário Oficial, de acordo com a RDC nº 430 de 8 de outubro de 2020 e RDC nº 234, de 21 de junho de 2018 que dispõe sobre a terceirização de etapas de produção, de análises de controle de qualidade, de transporte e de armazenamento de medicamentos e produtos biológicos, e dá outras providências;
- c) Laudo analítico-laboratorial, expedido pela empresa produtora titular do registro junto à ANVISA, correspondente à liberação do produto acabado junto ao fabricante, contendo, no mínimo, a estrutura de um laudo farmacopéico (USP, BP, EuP, entre outras), devidamente traduzido, se for o caso.

A empresa deverá fornecer orientações referentes à utilização dos produtos e entregar todo o quantitativo acompanhado com os aplicadores:

No caso de caneta descartável, a quantidade de canetas deverá ser igual à quantidade de tubetes constante no item 1.1 deste Termo de Referência.

No caso de caneta reutilizável, deverá ser ofertada a quantidade total de tubetes descrita no item 1.1 deste Termo de Referência. A quantidade de canetas, neste caso, deverá ser igual ao número estimado de pessoas a serem atendidas, que poderá ser de até 93.665 pacientes para insulina análoga de ação rápida 100 UI/mL.

Sendo caneta reutilizável, a quantidade total a ser definida quando da execução da Ata de Registro de Preços, deverá ser entregue juntamente com a primeira parcela estabelecida no contrato.

As orientações referentes à utilização dos produtos deverão ser repassadas às Secretarias Estaduais de Saúde, durante a execução contratual, por meio de material educativo previamente validado pelo Ministério da Saúde, podendo ser utilizados vídeos, cartilhas, e-books, infográficos, plataformas digitais ou qualquer outro recurso educacional que a empresa vencedora julgar necessário.

O material educativo deverá conter obrigatoriamente informações sobre: manuseio do dispositivo, formas de aplicação, farmacocinética do medicamento, posologias, uso adequado e seguro do medicamento e seu dispositivo de aplicação, acondicionamento e descarte adequado, sem prejuízo de demais informações igualmente relevantes.

5. Descrição da solução como um todo

Tecnologia: Insulina, análoga de ação rápida (IAAR), 100 UI/mL, solução injetável, c/ sistema de aplicação.

Indicação: Diabetes mellitus tipo 1

Diabetes mellitus tipo 1 (DM1): é um transtorno endócrino caracterizado por hiperglicemia devido à destruição de células beta, geralmente levando a deficiência absoluta de insulina. Trata-se de uma doença de grande relevância, principalmente porque o não tratamento ou o seu agravamento podem levar a desfechos graves como a morte e a

complicações macro e microvasculares, oculares, renais e neurológicas.

O tratamento do paciente acometido com DM1 consiste na reposição de insulina endógena através do uso de insulina de ação rápida ou ultrarrápida, associada a uma insulina de ação intermediária ou prolongada, além da monitorização da glicemia capilar pelo paciente e medidas de autocuidado dos pacientes. Como terapia medicamentosa, o SUS disponibiliza a insulina Regular, insulina NPH e insulinas análogas de ação rápida.

Além das insulinas disponibilizadas pelo SUS, atualmente também se encontram disponíveis no mercado, as insulinas análogas de ação prolongada (glargina, detemir e degludeca), além de pré-misturas que contêm associações entre estas diversas opções.

Descrição detalhada do Análogo de insulina de ação rápida conforme o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do diabetes mellitus tipo 1

Este grupo é formado por três representantes: asparte, lispro e glulisina. Todas possuem farmacocinética semelhante, com início de ação em 5-15 minutos, pico de ação em 1-2 horas e duração de 3-4 horas (Tabela 3). Esta farmacocinética é consequência da redução da capacidade desses análogos de se agregarem no tecido subcutâneo, resultando em comportamento de insulina monomérica.

Em quatro meta-análises que compararam os análogos de insulinas de ação rápida à insulina regular no tratamento de pessoas com DM 1, os análogos de ação rápida foram associados a uma discreta melhora no controle glicêmico (redução média 0,1% a 0,15% na HbA1c) e à redução dos episódios de hipoglicemia grave e noturna, ainda que para este último desfecho tenha sido observada uma alta heterogeneidade nos resultados dos estudos.

Não foram encontrados estudos de longo prazo ou que avaliassem desfechos ditos primordiais para análogos de insulina de ação rápida comparativamente à insulina regular, demonstrando-se uma escassez de informações quanto à segurança em longo prazo das primeiras. No entanto, foi discutida a relevância de alguns desfechos como o controle glicêmico pós-prandial e o fato de que o resultado de HbA1c refere-se a uma média, sem distinção dos possíveis extremos aos quais os pacientes estão sujeitos.

Adicionalmente, foi conduzida uma busca na literatura para identificar evidências sobre a comparabilidade dos análogos de insulinas de ação rápida. Uma coorte retrospectiva que avaliou o uso das insulinas asparte e lispro identificou que não houve diferenças estatisticamente significativas nas chances de se ter um evento hipoglicêmico, complicações ou diminuição da HbA1c entre qualquer das comparações.

Recente revisão sistemática, realizada pela Sociedade Brasileira de Diabetes, comparou os análogos de insulina de ação rápida com a insulina humana regular. Os objetivos primários foram glicemia pós-prandial e frequência de hipoglicemias (total, noturnas e graves). Os autores concluem que os análogos de insulina de ação rápida foram superiores à insulina humana regular nos seguintes desfechos: episódios de hipoglicemia (-7%), hipoglicemia noturna (-45%), hipoglicemia grave (-32%), glicemia pós-prandial (-19,44 mg/dL) e HbA1c (-0,13%).

Com relação à potencial imunogenicidade de análogos de insulina de ação rápida, foi identificado um estudo que avaliou a medida dos anticorpos com anti-insulina (AI) quando foram utilizadas as insulinas regular humana, insulina NPH e os análogos de insulina de ação rápida (lispro ou asparte) de três fabricantes diferentes. Os resultados não diferiram em relação à imunogenicidade. Os análogos de insulina de ação rápida não aumentaram os níveis de AI em pacientes tratados anteriormente apenas com insulina humana.

Os pacientes que usaram preparações de insulina de diferentes marcas não diferiram em relação à dose diária de insulina ou HbA1c. Assim, não há evidências que impossibilitem a transição do paciente pelo uso de um dos análogos de insulina de ação rápida (lispro, asparte e glulisina) identificada nos estudos relatados.

Deve-se optar pela prescrição da insulina análoga de ação rápida com melhor resultado de custo-minimização a ser disponibilizada pelo Ministério da Saúde (MS). Informações acerca da distribuição, dispensação da insulina análoga de ação rápida e orientações aos profissionais de saúde serão divulgadas por esse Ministério periodicamente, conforme cada período aquisitivo.

Crítérios de inclusão para o tratamento com análogo de insulina de ação rápida

Para o uso de análogo de insulina de ação rápida, os pacientes deverão apresentar, além dos critérios de inclusão de DM1, todas as condições descritas em laudo médico:

- Uso prévio de insulina NPH e insulina Regular por pelo menos três meses;
- Apresentação, nos últimos seis meses, de pelo menos um dos critérios abaixo, após terem sido excluídos fatores causais para as hipoglicemias (redução de alimentação sem redução da dose de insulina, exercício físico sem redução da dose de insulina, revisão dos locais de aplicação de insulina, uso de doses excessivas de insulina, uso excessivo de álcool):

- Hipoglicemia grave (definida pela necessidade de atendimento emergencial ou de auxílio de um terceiro para sua resolução) comprovada mediante relatório de atendimento emergencial, registros em softwares, tabelas ou glicosímetros, quando disponíveis;
- Hipoglicemias não graves repetidas (definida como dois episódios ou mais por semana) caracterizadas por glicemia capilar < 54mg/dL com ou sem sintomas ou < 70mg/dL acompanhado de sintomas (tremores, sudorese fria, palpitações e sensação de desmaio);
- Hipoglicemias noturnas repetidas (definidas como mais de um episódio por semana); ou
- Mau controle persistente, comprovado pela análise laboratorial dos últimos doze meses de acordo com os critérios da HbA1c. • Realização de automonitorização da glicemia capilar (AMG) no mínimo três vezes ao dia;
- Acompanhamento regular (mínimo duas vezes ao ano) com médico e equipe multidisciplinar e sempre que possível com endocrinologista.

Tratamento medicamentoso

Pacientes com DM1 têm deficiência absoluta de insulina endógena, razão por que a insulino terapia é obrigatória no tratamento (31-34). Estudos nacionais apontaram que pacientes com baixa adesão aos esquemas insulínicos têm pior controle glicêmico, enquanto que indivíduos com maior adesão à dieta têm menos episódios de hipoglicemias e melhor adesão aos esquemas de insulina. O tratamento intensivo com o uso de esquema basal-bolus com múltiplas doses de insulina NPH humana e insulina regular humana tornou-se o tratamento preconizado para pacientes com DM desde a década de 90. Além do controle dos sintomas de hiperglicemia, esse esquema mostrou-se capaz de reduzir o aparecimento e a progressão das complicações crônicas micro- e macrovasculares do diabetes.

O esquema insulínico intensivo acarreta maior risco de hipoglicemias, incluindo hipoglicemias graves. O risco destas hipoglicemias pode ser três vezes maior quando em tratamento intensivo em comparação ao tratamento não intensivo, sendo um relevante fator limitante à eficácia da terapia insulínica intensiva. O ganho de peso também é observado e decorrente do tratamento intensivo .

O esquema de insulino terapia deve incluir uma insulina basal de ação intermediária ou prolongada (insulina NPH humana ou análoga de ação prolongada) e uma insulina de ação tipo bolus de ação rápida (humana regular ou análoga de ação rápida), com doses fracionadas em pelo menos três aplicações diárias, que devem respeitar a faixa etária, peso do paciente, gasto energético diário incluindo atividade física e dieta e levando-se em consideração possível resistência à ação da insulina e a farmacocinética desses medicamentos (Tabela 3).

Tabela 3 – Farmacocinética das insulinas NPH, regular e análogas de insulina de ação rápida e prolongada

Insulina	Início de ação	Pico de ação	Duração	Posologia	Aspecto
Lispro	5 – 15 min	30 – 90 min	3 – 4 h	Imediatamente antes das refeições ou imediatamente após	Cristalino
Asparte	5 – 15 min	30 – 90 min	3 – 4 h		Cristalino
Glulisina	5 – 15 min	30 – 90 min	3 – 4 h		Cristalino
Regular	30 – 60 min	2 – 3 h	5 – 8 h	30 minutos antes das refeições	Cristalino
NPH	2 – 4 h	4 – 10 h	10 – 18 h	1-3x/dia (recomendar dose noturna às 22 horas)	Turvo (requer homogeneização)
Glargina 100	2 – 4 h	sem pico	20 – 24 h	1x/dia	Cristalino*
Detemir	1 – 13h	6 – 8 h	18 – 22 h	1-2x/dia	Cristalino*
Degludeca	21 – 41 min	sem pico	até 42 h	1x/dia	Cristalino*
Glargina 300	6 h	sem pico	até 36 h	1x/dia	Cristalino*

Critérios de manutenção do tratamento com análogos de insulina de ação rápida e prolongada

Para a manutenção do tratamento com a insulina análoga de ação rápida e insulina análoga de ação prolongada, o paciente deverá comprovar a manutenção da automonitorização e do acompanhamento regular além de apresentar, nos últimos seis meses, pelo menos um dos critérios abaixo, descritos em laudo médico:

- Atingir as metas de controle glicêmico, conforme a Tabela 1. Necessário anexar resultado de HbA1c do período avaliado ou a situação da variabilidade glicêmica por softwares ou outros métodos, quando disponíveis;
- Redução mínima de 0,5% no valor da HbA1c;
- Melhora dos episódios de hipoglicemia, comprovada por meio de registro em glicosímetros ou meios gráficos disponíveis; ou
- Presença de condições clínicas que possam promover ou contribuir para a glicemia fora das metas, não persistente por mais de seis meses.

Tabela 1 – Metas de HbA1c para indivíduos com diabetes melito tipo 1

HbA1c %	Crianças e adolescentes	Adulto	Idoso*
	<7,5	< 7,0	entre 7,5 e 8,5

Fonte: PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS DO DIABETE MELITO TIPO 1

Esquemas de administração

Em geral, a dose total diária de insulina para indivíduos com DM1 com diagnóstico recente ou logo após episódio de cetoacidose diabética varia de 0,5 a 1 unidade por quilograma por dia (UI/kg/dia) (5,10,60). Esta dose depende da idade, peso corporal, estágio puberal, tempo de duração da doença, estado do local de aplicação de insulina, do número e da regularidade das refeições, do automonitoramento, da HbA1c pretendida, do tipo, frequência e intensidade das atividades físicas e das intercorrências (infecções e dias de doença).

Durante a fase de remissão parcial (lua de mel), a dose diária total de insulina administrada é geralmente <0,5 UI/kg/dia e posteriormente, com a evolução da doença, a necessidade diária de insulina aumenta para 0,7 a 1 UI/kg/dia em crianças pré-púberes, podendo alcançar 1 a 2 UI/kg/dia durante a puberdade ou, em situações de estresse (físico ou emocional), indo até 1,2 a 1,5 UI/kg/dia, situações reconhecidas como de resistência à ação da insulina (Tabela 4).

A dose da insulina basal diária deve variar de 40% a 60% da dose total de insulina utilizada na tentativa de mimetizar a secreção endógena de insulina, utilizando para isso a insulina NPH (ação intermediária) em duas a três aplicações diárias ou as insulinas de ação prolongada (uma a duas vezes ao dia). O restante da dose diária recomendada deve ser administrado em forma de bolus (com insulina regular ou insulina análoga de ação rápida) antes das refeições (5 a 15 minutos antes ou imediatamente após para insulina análoga de ação rápida ou 30 minutos antes para insulina regular) com vistas a atingir metas de glicemias pré- e pós-prandiais.

O ajuste na dose das insulinas pode ser necessário em pacientes que tiveram um aumento de suas atividades físicas, mudaram sua dieta habitual ou durante doenças concomitantes.

Tabela 4 – Dose total diária de insulina e insulina basal recomendada para pessoas com diabetes melito tipo 1

Pacientes com DM1	Dose total diária de insulina	Dose total diária de insulina basal (UI/Kg/dia)
Diagnóstico recente (lua de mel)	< 0,5	< 0,25
Após a remissão parcial/adultos	0,7 a 1,0	0,3 a 0,5
Crianças:		
Lactentes	0,2 a 0,4	0,1 a 0,2
Pré-púberes	0,5 a 0,8	0,2 a 0,4
Púberes	0,8 a 2,0	0,4 a 1,0

Fonte: Adaptado de Tamborlane et al., 2012 (63).

Fonte: PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS DO DIABETE MELITO TIPO 1

Análogo de insulina de ação rápida e insulina regular (bolus)

Administra-se a insulina regular 30 minutos antes das refeições principais, em três aplicações diárias. A insulina regular possui limitações quanto ao seu uso como insulina bolus porque deve ser administrada, no mínimo, 30 minutos antes das refeições, dificultando o ajuste de dose de acordo com a ingestão de carboidratos na refeição e a glicemia pré-prandial. Por este motivo, calcula-se uma dose fixa a ser administrada antes das refeições principais. Uma forma de calcular estas doses da insulina regular é utilizar metade da dose total diária de insulina (UI/Kg/dia), distribuídas nas três refeições principais, de acordo com a ingestão de alimentos .

A principal via de aplicação é subcutânea (SC); excepcionalmente, podem ser utilizadas as vias intravenosa (IV) ou intramuscular (IM) para o tratamento de CAD. Alternativamente, pode ser utilizado um esquema de dose fixa para a refeição associada ao bolus de correção (Apêndice C do PDCT do diabetes mellitus tipo 1).

A dose de insulina em bolus corresponde à insulina de ação rápida administrada previamente às refeições, para metabolização dos carboidratos ingeridos (bolus prandial ou da alimentação) e para correção de hiperglicemias (bolus de correção). A insulina análoga de ação rápida pode ser administrada imediatamente antes ou, em situações de exceção, imediatamente após as refeições. O ideal é que corresponda a 50% ou mais da dose total diária de insulina e que seja administrada antes das refeições principais, de acordo com a ingestão de carboidratos e níveis glicêmicos. Desta forma, a dose de insulina de ação rápida (bolus) administrada antes das refeições é composta de duas doses: o bolus prandial e o bolus de correção, calculados separadamente, somadas e administrados juntos.

Regulação/Controle/Avaliação pelo Gestor

Pacientes com DM1 devem ser atendidos e educados, preferencialmente, em centro de referência por médico especialista (endocrinologista) e equipe de saúde multiprofissional. Esses pacientes devem ser avaliados periodicamente em conjunto com a equipe da atenção primária quanto à adesão ao tratamento, ao conhecimento sobre a doença e o tratamento, à eficácia do tratamento, à necessidade de ajuste de doses das insulinas e ao desenvolvimento de toxicidade aguda ou crônica.

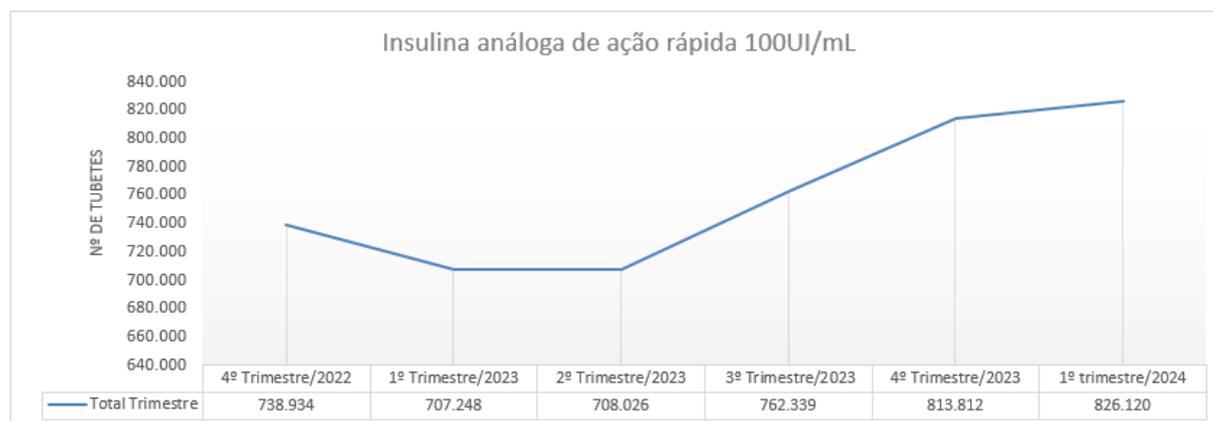
Devem ser observados os critérios de inclusão, manutenção e exclusão estabelecidos neste Protocolo, a duração e a monitorização do tratamento, bem como a verificação periódica das doses prescritas, dispensadas e a adequação de uso dos medicamentos.

Verificar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente em qual componente da Assistência Farmacêutica se encontram os medicamentos preconizados neste Protocolo.

6. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

O gráfico 1 mostra a série histórica do consumo trimestral do medicamento IAAR entre o 4º trimestre/2022 e o 1º trimestre/2024.

Gráfico 1 - Série histórica do consumo trimestral (aprovado + estoque + demanda judicial).



No que se refere à programação anual dos medicamentos do Grupo 1 A do CEARF, o Anexo XXVIII – Título IV – que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS da Portaria de Consolidação nº 02, de 28 de setembro de 2017, estabelece o seguinte método para o cálculo do quantitativo a ser adquirido por esta pasta.

Art. 103 A programação anual para aquisição centralizada de medicamentos é de responsabilidade do Ministério da Saúde.

§ 1º A finalização da programação anual ocorrerá até o dia 30 de abril de cada ano.

§ 2º O quantitativo de medicamentos a ser adquirido será estabelecido considerando-se a média dos dados descritos nos incisos deste parágrafo, acrescido de um estoque estratégico calculado com base na série histórica de consumo de cada medicamento, nos seguintes termos:

I - quantidade aprovada do medicamento, por meio de APAC, na competência de outubro, novembro e dezembro do ano anterior à programação anual, conforme informação do SIA/SUS; e

II - quantitativo de medicamentos distribuídos pelo Ministério da Saúde para atendimento dos meses de janeiro, fevereiro e março do ano da programação anual.

Nesse sentido, a regra é cumprir os critérios estabelecidos da supracitada Portaria e, somente em caráter excepcional, o método previsto não é utilizado, sendo que, nesses casos, necessariamente esta Coordenação-Geral justifica a não aplicação dos critérios.

Ao aplicar os critérios definidos na Portaria de Consolidação nº 02/2017, o consumo médio mensal (CMM) obtido resultou em 196.958 tubetes (quadro 1).

Quadro 1: Critério da Portaria de Consolidação nº 02/2017.

UF	outubro/2023	novembro/2023	dezembro/2023	Total APAC	1º trimestre/2023*	CMM - Critério da Portaria de Consolidação nº 2/17	Arredondamento
Acre	225	251	193	669	600	211,50	212
Alagoas	3.262	3.199	4.144	10.605	12.555	3.860,00	3.860
Amapá	17	22	19	58	110	28,00	28
Amazonas	23	247	545	815	5.545	1.060,00	1.060
Bahia	4.981	5.426	5.693	16.100	13.810	4.985,00	4.985
Ceará	8.512	7.977	7.351	23.840	34.535	9.729,17	9.730
Distrito Federal	8.627	9.196	9.733	27.556	28.760	9.386,00	9.386
Espírito Santo	2.789	2.708	2.947	8.444	8.535	2.829,83	2.830
Goiás	9.793	10.002	9.142	28.937	30.395	9.888,67	9.889
Maranhão	1.000	962	1.000	2.962	3.585	1.091,17	1.092
Mato Grosso	2.718	3.758	2.277	8.753	11.740	3.415,50	3.416
Mato Grosso do Sul	2.010	1.986	1.867	5.863	7.045	2.151,33	2.152
Minas Gerais	26.204	22.255	15.619	64.078	45.525	18.267,17	18.268
Pará	1.337	1.186	1.405	3.928	2.090	1.003,00	1.003
Paraíba	5.688	5.836	5.901	17.425	18.740	6.027,50	6.028
Paraná	37.788	40.452	39.757	117.997	58.295	29.382,00	29.382
Pernambuco	9.796	10.017	10.330	30.143	23.755	8.983,00	8.983
Piauí	1.732	1.731	1.673	5.136	6.055	1.865,17	1.866
Rio de Janeiro	9.160	9.190	9.396	27.746	32.730	10.079,33	10.080
Rio Grande do Norte	2.015	2.098	1.906	6.019	5.930	1.991,50	1.992
Rio Grande do Sul	18.687	20.062	20.588	59.337	48.250	17.931,17	17.932
Rondônia	352	0	0	352	3.355	617,83	618
Roraima	446	391	486	1.323	210	255,50	256
Santa Catarina	11.164	12.394	12.230	35.788	35.530	11.886,33	11.887
São Paulo	34.233	19.650	33.444	87.327	144.255	38.597,00	38.597
Sergipe	141	204	256	601	7.525	1.354,33	1.355
Tocantins	143	134	144	421	0	70,17	71
Total	202.843	191.334	198.046	592.223	589.460	196.947,17	196.958

*Sem estoque do almoxarifado do Ministério da Saúde e das SES.

Conforme demonstrado no gráfico 1, desde o 2º trimestre de 2023 o padrão de consumo deste medicamento apresentou tendência de aumento, sendo mais expressivo no 3º trimestre de 2023 que aumentou 7,67% em relação ao trimestre anterior, seguido de novo crescimento de 6,75% no 4º trimestre de 2023 quando comparado ao 3º trimestre/2023. Nota-se que essa tendência permanece após atendimento da programação do 1º trimestre de 2024.

Nesse sentido, para esta aquisição optou-se por utilizar o CMM de 273.333 tubetes referente ao período entre o 4º trimestre de 2023 e o 1º trimestre de 2024 (quadro 2) e estoque estratégico de aproximadamente 20% (quadro 3). Para a escolha deste critério também foi considerado o histórico dos certames desertos em 2022 (PE-SRP nºs 99 /2022 - 0028816214 e 10/2023 - 0031541636) e, para mitigar as chances de fracasso no pregão, foi adequada a quantidade de parcelas e os prazos estipulados no cronograma de entrega.

Quadro 2: Memória de cálculo e critério utilizado.

UF	Consumo total (aprovado + estoque + demanda judicial)						Critério definido	
	4º Trimestre/2022	1º Trimestre/2023	2º Trimestre/2023	3º Trimestre/2023	4º Trimestre/2023	1º Trimestre/2024	CMM do 4º tri/2023 ao 1º tri/2024	ARREDONDAMENTO CMM
Acre	785	600	810	910	890	930	303,33	304
Alagoas	16.995	12.555	17.400	19.385	20.850	21.265	7.019,17	7.020
Amapá	65	110	139	85	145	145	48,33	49
Amazonas	5.660	5.545	5.630	5.635	5.735	5.605	1.890,00	1.890
Bahia	21.290	21.001	22.065	23.665	23.500	27.465	8.494,17	8.495
Ceará	34.010	34.535	31.780	33.935	38.675	37.920	12.765,83	12.766
Distrito Federal	30.060	30.260	29.312	28.450	27.510	30.870	9.730,00	9.730
Espírito Santo	9.055	8.535	7.070	9.400	9.955	9.875	3.305,00	3.305
Goiás	31.538	30.414	28.021	33.709	34.609	35.634	11.707,17	11.708
Maranhão	3.705	3.585	7.245	4.050	4.050	4.340	1.398,33	1.399
Mato Grosso	0	11.740	9.000	12.845	13.780	14.065	4.640,83	4.641
Mato Grosso do Sul	7.310	7.045	7.090	7.565	6.460	7.740	2.366,67	2.367
Minas Gerais	89.680	84.762	87.690	95.355	97.395	102.310	33.284,17	33.285
Pará	3.470	3.171	3.050	7.170	8.690	10.160	3.141,67	3.142
Paraíba	15.870	18.740	18.528	19.360	21.320	21.840	7.193,33	7.194
Paraná	136.595	102.295	131.610	128.780	132.900	135.100	44.666,67	44.667
Pernambuco	33.285	31.290	25.665	33.315	37.480	39.810	12.881,67	12.882
Piauí	5.575	6.055	5.950	6.530	7.470	6.960	2.405,00	2.405
Rio de Janeiro	22.215	32.730	26.284	34.025	38.035	34.465	12.083,33	12.084
Rio Grande do Norte	7.605	5.930	2.700	5.835	6.355	6.830	2.197,50	2.198
Rio Grande do Sul	68.940	64.250	66.300	74.930	78.290	79.770	26.343,33	26.344
Rondônia	3.590	3.355	3.659	3.595	4.040	3.628	1.278,00	1.278
Roraima	495	616	633	770	815	850	277,50	278
Santa Catarina	35.990	35.530	39.510	41.245	43.135	44.855	14.665,00	14.665
São Paulo	145.350	144.255	121.845	121.065	142.413	133.463	45.979,33	45.980
Sergipe	8.565	7.525	8.400	10.155	9.055	9.615	3.111,67	3.112
Tocantins	1.236	819	640	575	260	610	145,00	145
Total	738.934	707.248	708.026	762.339	813.812	826.120	273.322,00	273.333,00
CMM	246.311	235.749	236.009	254.113	271.271	275.373		
Varição em %		-4,29%	0,11%	7,67%	6,75%	1,51%		

Notadamente, se fosse adotado o CMM encontrado usando os critérios da referida Portaria, o quantitativo total de 2.824.920 tubetes já acrescido de 20% de estoque estratégico, permitiria estimar uma cobertura da Rede SUS de 10 meses, considerando o CMM definido para esta aquisição conforme metodologia supracitada.

Por oportuno, foi realizada consulta ao Departamento de Gestão das Demandas em Judicialização na Saúde – DJUD /SE - acerca das demandas judiciais do medicamento (0037872494). Em resposta por meio do Ofício 2 (0038235903), o DJUD/SE informou que atende, aproximadamente, 66 requerentes com demandas judiciais por insulina análoga de ação rápida, o que totaliza uma demanda anual de 2.824 tubetes de 3mL. Para a projeção de 2024, o Departamento estimou um aumento para cerca de 82 requerentes, com uma demanda total de 3.515 tubetes ao longo do ano. Nesse sentido, este quantitativo da demanda judicial foi somado ao quantitativo a ser adquirido para demanda administrativa da CGCEAF/DAF. Entretanto, quando da execução da ARP, é importante observar qual das moléculas será disponibilizada e qual será a necessidade para os pacientes no âmbito do DJUD.

Diante do exposto, foram consideradas as seguintes premissas para calcular a quantidade a ser adquirida:

- Consumo médio mensal referente ao período entre o 4º tri/2023 e o 1º tri/2024: 273.333 tubetes;
- Série histórica do quantitativo aprovado: do 4º trimestre de 2022 ao 1º trimestre de 2024 (gráfico 1);
- Estoque no almoxarifado do Ministério da Saúde em agosto de 2024: 0 tubete;
- Estoque estratégico: aproximadamente 20%;

e) Demanda judicial DJUD/SE (0038235903): 3.515 tubetes;

f) Tempo de cobertura da programação anual: 12 meses.

Utilizando-se esses dados, o quadro 3 mostra a quantidade a ser adquirida de insulina análoga de ação rápida 100UI /mL para atendimento estimado de 12 meses desta programação.

Quadro 3: Programação anual do medicamento insulina análoga de ação rápida 100UI/mL		
UF	CMM do 4º tri/2023 ao 1º tri/2024	Quantidade para 12 meses
Acre	304	3.648
Alagoas	7.020	84.240
Amapá	49	588
Amazonas	1.890	22.680
Bahia	8.495	101.940
Ceará	12.766	153.192
Distrito Federal	9.730	116.760
Espírito Santo	3.305	39.660
Goiás	11.708	140.496
Maranhão	1.399	16.788
Mato Grosso	4.641	55.692
Mato Grosso do Sul	2.367	28.404
Minas Gerais	33.285	399.420
Pará	3.142	37.704
Paraíba	7.194	86.328
Paraná	44.667	536.004
Pernambuco	12.882	154.584
Piauí	2.405	28.860
Rio de Janeiro	12.084	145.008
Rio Grande do Norte	2.198	26.376
Rio Grande do Sul	26.344	316.128
Rondônia	1.278	15.336
Roraima	278	3.336
Santa Catarina	14.665	175.980
São Paulo	45.980	551.760
Sergipe	3.112	37.344
Tocantins	145	1.740
Total	273.333	3.279.996
Estoque estratégico de, aproximadamente, 20%		655.999
Subtotal		3.935.995
Previsão de estoque no almoxarifado do MS em agosto/2024		0
Demanda Judicial 2024 - DJUD/SE		3.515
Total		3.939.510
Data prevista de entrega		agosto/2024

A estimativa de pacientes em uso de Insulina Análoga de Ação Rápida (IAAR) de julho/2024 a jun/2025, no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), foi elaborada por meio de previsão linear fundamentada no número de pacientes de DM1 em uso de IAAR nos últimos quatro trimestres da programação de medicamentos, conforme segue:

Pacientes IAAR							
3º tri/2023	4º tri/2023	1º tri/2024	2º tri/2024	3º tri/2024	4º tri/2024	1º tri/2024	2º tri/2024
73.937	80.528	80.563	82.571	85.884	88.478	91.071	93.665

Assim, estima-se que a média de pacientes a serem atendidos de julho/2024 a jun/2025 seja de 89.775 indivíduos. Além disso, considerando as incertezas relacionadas aos cálculos, entende-se que o número máximo de canetas reutilizáveis de IAAR, que seriam necessárias para o referido período de atendimento, corresponde ao número máximo de pacientes verificados nos trimestres da tabela acima, **até 93.665** canetas reutilizáveis.

7. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

A presente contratação não admite o parcelamento do objeto.

8. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

No escopo do projeto como um todo, não se faz necessário proceder a contratações correlatas e/ou interdependentes tendo em vista que a distribuição do objeto aos almoxarifados das SES e/ou ao almoxarifado do Ministério da Saúde, será realizada pela contratada sendo responsabilidade dos gestores estaduais e distrital .

9. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Informa-se que a contratação do medicamento Insulina, análoga de ação rápida (IAAR), 100 UI/mL, solução injetável, c/ sistema de aplicação, está previsto consta no Plano Anual de Contratações 2024 .

10. Benefícios a serem alcançados com a contratação

A aquisição tem por objetivo propiciar a distribuição de de 3.939.510 frascos do medicamento insulina análoga de ação rápida 100UI/mL às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal para destinar à população usuária do SUS, entre outros critérios, apoiada também na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME, que por sua vez se orienta em padrões internacionalmente aceitos recomendados pela Organização Mundial de Saúde (OMS).

11. Providências a serem Adotadas

Submeter ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde SECTICS/MS pedido de abertura de processo aquisitivo a ser conduzido pelo Departamento de Logística em Saúde – DLOG/SE/MS, instruído a partir dos documentos de referência listados a seguir:

- Ofício de fluxo de compras de insumos estratégicos;
- Estudo Técnico Preliminar;
- Documento de Formalização da Demanda (DFD);
- Matriz de Gerenciamento de Riscos;
- Termo de referência e seus apêndices;

- Justificativa/motivação;
- Pesquisa de registros válidos e ativos na base <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/Anvisa>;
- Parecer de Pesquisa de preço nas bases <http://bps.saude.gov.br/login.jsf> e <https://paineldepregos.planejamento.gov.br/>; Termo de compromisso;
- Designação de equipe de planejamento;
- Nota Técnica para autorização de celebração da contratação.

12. Possíveis Impactos Ambientais

Nos termos do Decreto nº 2.783, de 1998 e da Resolução CONAMA nº 267, de 14/09/2020 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.

13. Declaração de Viabilidade

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

13.1. Justificativa da Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara viável esta contratação, uma vez que pretende cumprir a atribuição de promover o abastecimento oportuno e contínuo da rede SUS, visando viabilizar o tratamento dos pacientes cadastrados no CEAF em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas no PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS DO DIABETE MELITO TIPO 1.

14. 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](#).

ROBERTO EDUARDO SCHNEIDERS

Coordenador-Geral

MARCO AURELIO PEREIRA

Diretor

ANEXO II
MODELO DE PROPOSTA DE PREÇOS
PREGÃO Nº

PROPONENTE: CNPJ:

ENDEREÇO:

..... CIDADE:

TELEFONE: BANCO: AGÊNCIA: CONTA CORRENTE:

PRAÇA DE PAGAMENTO:

ITEM	PRODUTO	QUANTIDADE OFERTADA	UNIDADE	VALOR UNITÁRIO C/FRETE	VALOR TOTAL C/FRETE
ICMS= % - R\$					
COFINS= % - R\$					
PIS= % - R\$					
PRAZOS					
DE VALIDADE DA PROPOSTA:					
PARA ENTREGA DO PRODUTO:					
LOCAL DA ENTREGA:					
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);					

PROPOSTA

DATA:

ASS. REPRES. LEGAL DA EMPRESA:

FABRICANTE

NOME:

ENDEREÇO:

ATENÇÃO: Todos os dados indicados neste modelo devem constar da proposta.

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

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.

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 compõem 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.

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;

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.

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

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, 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.

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, depois de lida juntamente como os Apêndices, e achada em ordem, vai assinada eletronicamente 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)

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:

ANEXO IV

MINUTA DE CONTRATO

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

A UNIÃO por intermédio do Departamento de Logística em Saúde da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde, inscrita no CNPJ sob o nº 00.394.544/0008-51, com sede em Brasília – DF, neste ato representada por seu Diretor, XXXXXXXXXX, em conformidade com a Portaria nº XXXXXXXX, publicada no Diário Oficial da União nº XXXXXXXXXX, doravante denominada contratante, e de outro lado a empresa XXXXXXXXXXXXXXXX, com sede em XXXXXXXXXX, inscrita no CNPJ sob o nº XXXXXXXXXXXXXXXX, doravante denominado contratada, neste ato representada por seu procurador XXXXXXXXXXXXXXXX, de acordo com o constante no Processo SEI nº xxx e 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	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO
1					
2					

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 (XXXXXXXX)	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, prorrogável por até 10 anos, na forma dos artigos 106 e 107 da Lei nº 14.133, de 2021.

2.1.1. A prorrogação de que trata este item é condicionada ao ateste, pela autoridade competente, de que as condições e os preços permanecem vantajosos para a Administração, permitida a negociação com o contratado.

2.1.2. O contratado não tem direito subjetivo à prorrogação contratual.

2.1.3. A prorrogação de contrato deverá ser promovida mediante celebração de termo aditivo.

2.1.4. O contrato não poderá ser prorrogado quando o contratado tiver sido penalizado nas sanções de declaração de inidoneidade ou impedimento de licitar e contratar com poder público, observadas as abrangências de aplicação.

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\$..... (.....)**

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.

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.

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.

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.

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;

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 30 (trinta) 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.

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).

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.

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.

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

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

QUANTO FOR CARTA FIANÇA / CAUÇÃO / TÍTULO:

10.16. 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 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.

10.17. 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.

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

10.18.1. Prejuízos advindos do não cumprimento do objeto do contrato e do não adimplemento das demais obrigações nele previstas;

10.18.2. Multas moratórias e punitivas aplicadas pela Administração à contratada; e

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

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

10.20. 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.

10.21. 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.

10.22. 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.

10.23. 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.

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

10.24.1. 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).

10.25. 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;

10.26. 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.

10.27. 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.

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

10.29. 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](#));
- 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)

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 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 vencido o prazo nele estipulado, independentemente de terem sido cumpridas ou não as obrigações de ambas as partes contraentes.

12.1.1. O contrato poderá ser extinto antes do prazo nele fixado, sem ônus para o Contratante, quando este não dispuser de créditos orçamentários para sua continuidade ou quando entender que o contrato não mais lhe oferece vantagem.

12.1.2. A extinção nesta hipótese ocorrerá na próxima data de aniversário do contrato, desde que haja a notificação do contratado pelo contratante nesse sentido com pelo menos 2 (dois) meses de antecedência desse dia.

12.1.3. Caso a notificação da não-continuidade do contrato de que trata este subitem ocorra com menos de 2 (dois) meses da data de aniversário, a extinção contratual ocorrerá após 2 (dois) meses da data da comunicação.

12.2. 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.

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

12.2.2. 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.

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

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

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

12.3.2. Relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;

12.3.3. Indenizações e multas.

12.4. O contrato poderá ser extinto:

12.4.1. 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 no processo de contratação direta 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);

12.4.2. Caso se constate que a pessoa jurídica contratada possui administrador ou sócio com poder de direção, familiar de detentor de cargo em comissão ou função de confiança que atue na área responsável pela demanda ou contratação ou de autoridade a ele hierarquicamente superior no âmbito do órgão contratante (art. 3º, § 3º, do Decreto n.º 7.203, de 4 de junho de 2010).

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:

Gestão/Unidade: 00001/250005

Fonte de Recursos:

Programa de Trabalho:

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.

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

