



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90067 / 2024

SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS

PROCESSO ADMINISTRATIVO: 25000.011380/2024-14
DATA DA SESSÃO: 19/08/2024
(PRAZOS REDUZIDOS PELA METADE - § 2º, ART. 55 DA LEI Nº 14.133/2021)
HORÁRIO: 10:00 HORAS (HORARIO DE BRASILIA)
LOCAL: HTTP://WWW.COMPRASNET.GOV.BR
JULGAMENTO: MENOR PREÇO POR ITEM
MODO DE DISPUTA: ABERTO E FECHADO

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**, do tipo **MENOR PREÇO POR ITEM**, 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.

1. DO OBJETO

- 1.1. O objeto da presente licitação é a aquisição de **CONCENTRADO DE FATOR DE COAGULAÇÃO, FATOR IX, PÓLIÓFILO P/ INJEÁVEL**, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos.
- 1.2. A licitação será realizada em único item, conforme tabela a seguir e constante do Termo de Referência:

ITEM	ESPECIFICACAO	CATMAT	UND APRESENTACAO / FORNECIMENTO	QTDE DEMANDADA (Ui)
1	CONCENTRADO DE FATOR DE COAGULAÇÃO, FATOR IX, PÓ LIÓFILO P/ INJEÁVEL	450529	Ui	220.000.000

1.2.1. O objeto ofertado na licitação deverá incluir dois métodos de inativação viral ou um método de inativação viral associado à remoção viral ou nanofiltração, todos devidamente validados, devendo conter ainda solução com no máximo 0,5 UI de Heparina por UI de Fator IX, TAL COMO DENTRE OUTRAS EXIGÊNCIAS PREVISTAS NO TERMO DE REFERÊNCIA – TR, E QUADRO 1 CONSTANTE DO ITEM 1.4 do TR.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

1.2.2. Deverão ser observadas as quantidades totais e relações totais previstas para cada apresentação (FRASCOS/UI) indicadas no Quadro constante no ITEM 1.1 do TR.

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);
- 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;
- 3.1.2. **CONFORME PREVISÃO DO TERMO DE REFERÊNCIA, PODERÃO PARTICIPAR EMPRESAS ESTRANGEIRAS QUE POSSUAM PORTARIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO NO PAÍS 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. Estas também deverão estar devidamente cadastradas no SICAF, na forma da lei.**
- 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. Será concedido tratamento favorecido para as microempresas e empresas de pequeno porte, para as sociedades cooperativas mencionadas no artigo 16 da Lei nº 14.133, de 2021, para o agricultor familiar, o produtor rural pessoa física e para o microempreendedor individual - MEI, nos limites previstos da Lei Complementar nº 123, de 2006 e do Decreto n.º 8.538, de 2015;



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

3.6. NÃO PODERÃO DISPUTAR ESTA LICITAÇÃO:

3.6.1. Aquele que não atenda às condições deste Edital e seu(s) anexo(s);

3.6.2. 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;

3.6.3. 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;

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

3.6.5. 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;

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

3.6.7. 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;

3.6.8. Agente público do órgão ou entidade licitante;

3.6.9. Pessoas jurídicas reunidas em consórcio;

3.6.10. Organizações da Sociedade Civil de Interesse Público - OSCIP, atuando nessa condição;

3.6.11. 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;

3.6.12. **EMPRESAS ESTRANGEIRAS QUE NÃO POSSUAM PORTARIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO NO PAÍS OU POR MEIO DE REPRESENTANTE NACIONAL.**

3.7. O impedimento de que trata o item 3.6.4 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



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

controladora, controlada ou coligada, desde que devidamente comprovado o ilícito ou a utilização fraudulenta da personalidade jurídica do licitante;

- 3.8. A critério da Administração e exclusivamente a seu serviço, o autor dos projetos e a empresa a que se referem os itens 3.6.2 e 3.6.3 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;
- 3.9. Equiparam-se aos autores do projeto as empresas integrantes do mesmo grupo econômico;
- 3.10. O disposto nos itens 3.6.2 e 3.6.3 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;
- 3.11. Em licitações e contratações realizadas no âmbito de projetos e programas parcialmente financiados por agência oficial de cooperação estrangeira ou por organismo financeiro internacional com recursos do financiamento ou da contrapartida nacional, não poderá participar pessoa física ou jurídica que integre o rol de pessoas sancionadas por essas entidades ou que seja declarada inidônea nos termos da Lei nº 14.133/2021;
- 3.12. A vedação de que trata o item 3.6.8 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 sucederá as fases de apresentação de propostas e lances e de julgamento;
- 4.2. Os licitantes encaminharão, exclusivamente por meio do sistema eletrônico, a proposta com o preço ou o percentual de desconto, conforme o critério de julgamento adotado neste Edital, até a data e o horário estabelecidos para abertura da sessão pública;
- 4.3. No cadastramento da proposta inicial, o licitante declarará, em campo próprio do sistema, que:
 - 4.3.1. Está ciente e concorda com as condições contidas no edital e seus anexos, bem como de que a proposta apresentada compreende a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de sua entrega em definitivo e que cumpre plenamente os requisitos de habilitação definidos no instrumento convocatório;



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

- 4.3.2. Não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7º, XXXIII, da Constituição;
- 4.3.3. Não possui empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do art. 1º e no inciso III do art. 5º da Constituição Federal;
- 4.3.4. Cumpre as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas;
- 4.4. O fornecedor enquadrado como microempresa, empresa de pequeno porte ou sociedade cooperativa deverá declarar, ainda, em campo próprio do sistema eletrônico, que cumpre os requisitos estabelecidos no artigo 3º da Lei Complementar nº 123, de 2006, estando apto a usufruir do tratamento favorecido estabelecido em seus arts. 42 a 49, observado o disposto nos §§ 1º ao 3º do art. 4º, da Lei n.º 14.133, de 2021;
- 4.4.1. Nos itens em que a participação não for exclusiva para microempresas e empresas de pequeno porte, a assinalação do campo “não” apenas produzirá o efeito de o licitante não ter direito ao tratamento favorecido previsto na Lei Complementar nº 123, de 2006, mesmo que microempresa, empresa de pequeno porte ou sociedade cooperativa;
- 4.5. A falsidade da declaração de que trata os itens 4.4 ou 4.6 sujeitará o licitante às sanções previstas na Lei nº 14.133, de 2021, e neste Edital;
- 4.6. 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;
- 4.7. 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;
- 4.8. 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;
- 4.9. 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:
- 4.9.1. 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
- 4.9.2. Os lances serão de envio automático pelo sistema, respeitado o valor final mínimo, caso estabelecido, e o intervalo de que trata o subitem acima;



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

- 4.10. 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:
- 4.10.1. Valor superior a lance já registrado pelo fornecedor no sistema, quando adotado o critério de julgamento por menor preço; e
- 4.10.2. Percentual de desconto inferior a lance já registrado pelo fornecedor no sistema, quando adotado o critério de julgamento por maior desconto;
- 4.11. O valor final mínimo ou o percentual de desconto final máximo parametrizado na forma do item 4.11 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;
- 4.12. 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;
- 4.13. O licitante deverá comunicar imediatamente ao provedor do sistema qualquer acontecimento que possa comprometer o sigilo ou a segurança, para imediato bloqueio de acesso;
- 4.14. **SERÁ PERMITIDA COTAÇÃO PARCIAL, CONFORME ESPECIFICADO NO TERMO DE REFERENCIA.**

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\$), NO LIMITE DE ATÉ QUATRO CASAS DECIMAIS (FORMA PRÉ-DEFINIDA PELO SISTEMA);**
- 5.1.2. A quantidade de unidades, observada a quantidade mínima fixada no Termo de Referência para cada item;
- 5.1.2.1. Não havendo quantidade mínima fixada, deverá ser cotada a quantidade total prevista para o item.
- 5.1.3. Marca;
- 5.1.4. Fabricante;
- 5.1.5. **Modelo / Versão (Registro ANVISA, Descrição do objeto, etc.)**
- 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, quando previsto no Termo de Referência.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

- 5.2.2. **Quando da convocação pelo Pregoeiro para apresentação de proposta atualizada, o licitante deverá apresentá-la de acordo com o Anexo II deste Edital.**
- 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 apresentado na proposta, no pagamento serão retidos na fonte os percentuais estabelecidos na legislação vigente.**
- 5.7. A apresentação das propostas implica obrigatoriedade do cumprimento das disposições nelas contidas, em conformidade com o que dispõe o Termo de Referência, assumindo o proponente o compromisso de executar o objeto licitado nos seus termos, bem como de fornecer os materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios necessários, em quantidades e qualidades adequadas à perfeita execução contratual, promovendo, quando requerido, sua substituição.
- 5.7.1. O prazo de validade da proposta não será inferior a 90 (noventa) dias, a contar da data de sua apresentação.
- 5.7.2. Os licitantes devem respeitar os preços máximos estabelecidos nas normas de regência de contratações públicas federais, quando participarem de licitações públicas;
- 5.7.3. Caso o critério de julgamento seja o de maior desconto, o preço já decorrente da aplicação do desconto ofertado deverá respeitar os preços máximos previstos no item 4.11.
- 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.



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

- 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.**
- 6.9. O licitante poderá, uma única vez, excluir seu último lance ofertado, no intervalo de quinze segundos após o registro no sistema, na hipótese de lance inconsistente ou inexequível.
- 6.10. O procedimento seguirá de acordo com o modo de disputa adotado.
- 6.11. Será adotado o envio de lances no pregão eletrônico o modo de disputa **“ABERTO E FECHADO”**, os licitantes apresentarão lances públicos e sucessivos, com lance final e fechado.
 - 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.
 - 6.11.5. Após o término dos prazos estabelecidos nos itens anteriores, o sistema ordenará e divulgará os lances segundo a ordem crescente de valores.



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

- 6.12. Após o término dos prazos estabelecidos nos subitens anteriores, o sistema ordenará e divulgará os lances segundo a ordem crescente de valores.
- 6.13. Não serão aceitos dois ou mais lances de mesmo valor, prevalecendo aquele que for recebido e registrado em primeiro lugar.
- 6.14. Durante o transcurso da sessão pública, os licitantes serão informados, em tempo real, do valor do menor lance registrado, vedada a identificação do licitante.
- 6.15. No caso de desconexão com o Pregoeiro, no decorrer da etapa competitiva do Pregão, o sistema eletrônico poderá permanecer acessível aos licitantes para a recepção dos lances.
- 6.16. Quando a desconexão do sistema eletrônico para o pregoeiro persistir por tempo superior a dez minutos, a sessão pública será suspensa e reiniciada somente após decorridas vinte e quatro horas da comunicação do fato pelo Pregoeiro aos participantes, no sítio eletrônico utilizado para divulgação.
- 6.17. Caso o licitante não apresente lances, concorrerá com o valor de sua proposta.
- 6.18. Em relação a itens não exclusivos para participação de microempresas e empresas de pequeno porte, uma vez encerrada a etapa de lances, será efetivada a verificação automática, junto à Receita Federal, do porte da entidade empresarial. O sistema identificará em coluna própria as microempresas e empresas de pequeno porte participantes, procedendo à comparação com os valores da primeira colocada, se esta for empresa de maior porte, assim como das demais classificadas, para o fim de aplicar-se o disposto nos arts. 44 e 45 da Lei Complementar nº 123, de 2006, regulamentada pelo Decreto nº 8.538, de 2015.
- 6.18.1. Nessas condições, as propostas de microempresas e empresas de pequeno porte que se encontrarem na faixa de até 5% (cinco por cento) acima da melhor proposta ou melhor lance serão consideradas empatadas com a primeira colocada.
- 6.18.2. A melhor classificada nos termos do subitem anterior terá o direito de encaminhar uma última oferta para desempate, obrigatoriamente em valor inferior ao da primeira colocada, no prazo de 5 (cinco) minutos controlados pelo sistema, contados após a comunicação automática para tanto.
- 6.18.3. Caso a microempresa ou a empresa de pequeno porte melhor classificada desista ou não se manifeste no prazo estabelecido, serão convocadas as demais licitantes microempresa e empresa de pequeno porte que se encontrem naquele intervalo de 5% (cinco por cento), na ordem de classificação, para o exercício do mesmo direito, no prazo estabelecido no subitem anterior.
- 6.18.4. No caso de equivalência dos valores apresentados pelas microempresas e empresas de pequeno porte que se encontrem nos intervalos estabelecidos nos subitens anteriores, será realizado sorteio entre elas para que se identifique aquela que primeiro poderá apresentar melhor oferta.



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

- 6.19. 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.
- 6.19.1. 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:
- 6.19.1.1. Disputa final, hipótese em que os licitantes empatados poderão apresentar nova proposta em ato contínuo à classificação;
 - 6.19.1.2. 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;
 - 6.19.1.3. Desenvolvimento pelo licitante de ações de equidade entre homens e mulheres no ambiente de trabalho, conforme regulamento;
 - 6.19.1.4. Desenvolvimento pelo licitante de programa de integridade, conforme orientações dos órgãos de controle.
- 6.19.2. Persistindo o empate, será assegurada preferência, sucessivamente, aos bens e serviços produzidos ou prestados por:
- 6.19.2.1. 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;
 - 6.19.2.2. Empresas brasileiras;
 - 6.19.2.3. Empresas que invistam em pesquisa e no desenvolvimento de tecnologia no País;
 - 6.19.2.4. Empresas que comprovem a prática de mitigação, nos termos da Lei nº 12.187, de 29 de dezembro de 2009.
- 6.20. 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.
- 6.20.1. Não será admitida a previsão de preços diferentes em razão de local de entrega ou de acondicionamento, tamanho de lote ou qualquer outro motivo.
- 6.20.2. 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.
- 6.20.3. A negociação será realizada por meio do sistema, podendo ser acompanhada pelos demais licitantes.



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

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

6.20.5. 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.

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

6.21. 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.

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.



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

- 7.4. Caso o licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar tenha se utilizado de algum tratamento favorecido às ME/EPPs, o pregoeiro verificará se faz jus ao benefício, em conformidade com o item 4.6 deste edital.
- 7.5. 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.
- 7.6. Será desclassificada a proposta vencedora que:
- 7.6.1. Contiver vícios insanáveis;
 - 7.6.2. Não obedecer às especificações técnicas contidas no Termo de Referência;
 - 7.6.3. Apresentar preços inexequíveis ou permanecerem acima do preço máximo definido para a contratação;
 - 7.6.4. Não tiverem sua exequibilidade demonstrada, quando exigido pela Administração;
 - 7.6.5. Apresentar desconformidade com quaisquer outras exigências deste Edital ou seus anexos, desde que insanável.
- 7.7. 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.
- 7.7.1. A inexequibilidade, na hipótese de que trata o caput, só será considerada após diligência do pregoeiro, que comprove:
- 7.7.1.1. Que o custo do licitante ultrapassa o valor da proposta; e
 - 7.7.1.2. Inexistirem custos de oportunidade capazes de justificar o vulto da oferta.
- 7.8. 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.
- 7.9. 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.
- 7.10. 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;



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

- 7.10.1. O ajuste de que trata este dispositivo se limita a sanar erros ou falhas que não alterem a substância das propostas;
- 7.10.2. 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.
- 7.11. 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 por meio digital, exclusivamente por meio de convocação de anexo, durante a sessão pública no Sistema COMPRAS.GOV.BR;**
- 8.2.1. **Eventualmente, caso constatada a necessidade pela equipe de contratação, documentos complementares aos já apresentados poderão ser apresentados, por meio digital no endereço eletrônico: licitacao.dlog@saude.gov.br;**
- 8.3. Os documentos exigidos para fins de habilitação poderão ser substituídos por registro cadastral emitido por órgão ou entidade pública, desde que o registro tenha sido feito em obediência ao disposto na Lei nº 14.133/2021.
- 8.4. Será verificado se o licitante apresentou declaração de que atende aos requisitos de habilitação, e o declarante responderá pela veracidade das informações prestadas, na forma da lei (art. 63, I, da Lei nº 14.133/2021).
- 8.5. Será verificado se o licitante apresentou no sistema, sob pena de inabilitação, a declaração de que cumpre as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas.
- 8.6. O licitante deverá apresentar, sob pena de desclassificação, declaração de que suas propostas econômicas compreendem a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de 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.



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

- 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 exclusivamente, por meio do sistema, em formato digital, no prazo de 2 (duas), prorrogável por igual período, contado da solicitação do Pregoeiro.**
- 8.10. A verificação no SICAF ou a exigência dos documentos nele não contidos somente será feita em relação ao licitante vencedor.
- 8.10.1. Os documentos relativos à regularidade fiscal que constem do Termo de Referência somente serão exigidos, em qualquer caso, em momento posterior ao julgamento das propostas, e apenas do licitante mais bem classificado.
- 8.10.2. Respeitada a exceção do subitem anterior, relativa à regularidade fiscal, quando a fase de habilitação anteceder as fases de apresentação de propostas e lances e de julgamento, a verificação ou exigência do presente subitem ocorrerá em relação a todos os licitantes.
- 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.



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

- 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.
- 8.15. A comprovação de regularidade fiscal e trabalhista das microempresas e das empresas de pequeno porte somente será exigida para efeito de contratação, e não como condição para participação na licitação (art. 4º do Decreto nº 8.538/2015).

9. DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

- 9.1. Homologado o resultado da licitação, o licitante mais bem classificado terá o prazo de 3 (três) dias, contados a partir da data de sua convocação, para assinar a Ata de Registro de Preços, cujo prazo de validade encontra-se nela fixado, sob pena de decadência do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas na Lei nº 14.133, de 2021.
- 9.2. O prazo de convocação poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, mediante solicitação do licitante mais bem classificado ou do fornecedor convocado, desde que:
- (a) a solicitação seja devidamente justificada e apresentada dentro do prazo; e
 - (b) a justificativa apresentada seja aceita pela Administração.
- 9.3. A ata de registro de preços será assinada por meio de assinatura digital e disponibilizada no sistema de registro de preços.
- 9.4. Serão formalizadas tantas Atas de Registro de Preços quantas forem necessárias para o registro de todos os itens constantes no Termo de Referência, com a indicação do licitante vencedor, a descrição do(s) item(ns), as respectivas quantidades, preços registrados e demais condições.
- 9.5. O preço registrado, com a indicação dos fornecedores, será divulgado no PNCP e disponibilizado durante a vigência da ata de registro de preços.
- 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.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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
 - 10.1.3. **Os licitantes serão convocados pelo Pregoeiro, previamente à etapa de aceitação de propostas, a se manifestarem, por meio do CHAT, acerca da aceitação em compor o cadastro de reserva, respeitado o prazo de 10 (dez) minutos para manifestação.**
- 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.
- 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.



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

- 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;
- 11.3.4. Na hipótese de adoção da inversão de fases prevista no § 1º do art. 17 da Lei nº 14.133, de 2021, o prazo para apresentação das razões recursais será iniciado na data de intimação da ata de julgamento.
- 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 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:



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

- 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
- 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



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

- 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.
- 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



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

conhecidos e intimará o licitante ou o adjudicatário para, no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação, apresentar defesa escrita e especificar as provas que pretenda produzir.

- 12.11. Caberá recurso no prazo de 15 (quinze) dias úteis da aplicação das sanções de advertência, multa e impedimento de licitar e contratar, contado da data da intimação, o qual será dirigido à autoridade que tiver proferido a decisão recorrida, que, se não a reconsiderar no prazo de 5 (cinco) dias úteis, encaminhará o recurso com sua motivação à autoridade superior, que deverá proferir sua decisão no prazo máximo de 20 (vinte) dias úteis, contado do recebimento dos autos.
- 12.12. Caberá a apresentação de pedido de reconsideração da aplicação da sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data da intimação, e decidido no prazo máximo de 20 (vinte) dias úteis, contado do seu recebimento.
- 12.13. O recurso e o pedido de reconsideração terão efeito suspensivo do ato ou da decisão recorrida até que sobrevenha decisão final da autoridade competente.
- 12.14. A aplicação das sanções previstas neste edital não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral dos danos causados.

13. DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

- 13.1. Qualquer pessoa é parte legítima para impugnar ou solicitar esclarecimentos acerca deste Edital nos termos 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. Os pedidos de impugnação e esclarecimentos referentes ao processo licitatório deverão ser encaminhados à comissão de licitações até 03 (três) dias úteis anteriores à data fixada para abertura da sessão pública, **EXCLUSIVAMENTE POR MEIO ELETRÔNICO VIA INTERNET, NO ENDEREÇO licitacao.dlog@saude.gov.br;**
- 13.3. Caberá ao Pregoeiro, auxiliado pelos responsáveis pela elaboração deste Edital e seus anexos, decidir sobre a impugnação e ou manifestar-se sobre os esclarecimentos solicitados no prazo de **ATÉ 03 (TRÊS) DIAS ÚTEIS CONTADOS DA DATA DE RECEBIMENTO DO PEDIDO;**
- 13.4. Acolhida a impugnação contra o ato convocatório, será definida e publicada nova data para realização do certame;
- 13.5. As impugnações e pedidos de esclarecimentos não suspendem os prazos previstos no certame;
- 13.6. A concessão de efeito suspensivo à impugnação é medida excepcional e deverá ser motivada pelo pregoeiro, nos autos do processo de licitação;
- 13.7. **As respostas aos pedidos de esclarecimento e impugnações serão divulgadas exclusivamente pelo sistema COMPRASNET e vincularão os participantes e a Administração;**



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

- 13.8. Os pedidos de esclarecimentos e/ou de impugnações devem ser apresentados ao órgão até às 18:00 horas (horário de Brasília);
- 13.9. Os pedidos encaminhados após às 18:00 horas (horário de Brasília), serão considerados como encaminhados no dia útil subsequentemente;
- 13.10. Quando se tratar do último dia de prazo para encaminhamento dos pedidos, também deverá ser respeitado o horário limite de 18:00 horas (horário de Brasília) para envio; caso contrário, não serão acolhidos e serão considerados como intempestivos.

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. **A estimativa do valor da contratação contida no Estudo Técnico Preliminar – ETP, não reflete necessariamente o valor estimado para o(s) item(ns) do certame.**



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

14.11. 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>.

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

- A. Anexo I - Termo de Referência
- B. Apêndice IV do TR – Estudo Técnico Preliminar
- C. Anexo II - Modelo de Proposta de Preços
- D. Anexo III - Minuta de Ata de Registro de Preços
- E. Apêndice I da ARP – Quadro de Cadastro de Reserva
- F. Apêndice II da ARP – Quadro de Registro de Preços
- G. Anexo IV - Minuta de Contrato

Brasília-DF, 29 de julho de 2024

VANESSA TORRES DANTAS

Diretora Adjunta do Departamento de Logística em Saúde



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

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 25000.011380/2024-14

TERMO DE REFERÊNCIA

PREGÃO COM SRP

1. **CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO**

1.1. Aquisição de CONCENTRADO DE FATOR DE COAGULAÇÃO, FATOR IX, PÓLIÓFILO P/ INJEÁVEL, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento:

Item	ESPECIFICAPÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	UNIDADE DE FORNECIMENTO	QUANTIDADE TOTAL EM UI MG
1	CONCENTRADO DE FATOR DE COAGULAÇÃO, FATOR IX, PÓ LIÓFILO P/ INJEÁVEL	450529	Frascos 200 a 300 UI	Unidades Internacionais (UI)	11.000.800 (onze milhões e oitocentas unidades internacionais)
			Frascos 500 a 600 UI	Unidades Internacionais (UI)	87.998.400 (oitenta e sete milhões novecentos e noventa e oito mil e quatrocentas unidades internacionais)
			Frascos 1.000 a 1.200 UI	Unidades Internacionais (UI)	121.000.800 (cento e vinte e um milhões e oitocentas unidades internacionais)

1.2. Será permitida a cotação parcial desde que seja oferecido no mínimo 60% do quantitativo total cotado devido ao restrito mercado e a necessidade estimada pelo Programa de Coagulopatias.

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

1.4. A Descrição Detalhada acerca do objeto a ser adquirido deve ser conforme expresso nos itens do quadro a seguir, além de outras informações relevantes neste documento.

Quadro 1 - Descrição/Especificações físicas, químicas, biológicas e microbiológicas de acordo com as legislações brasileiras vigentes admitidas pela ANVISA para o produto em questão.

Embalagem	De acordo com a legislação brasileira vigente
Rotulagem	De acordo com a legislação brasileira vigente
Descrição	Liófilo para solução injetável de cor branca amarelada.
Apresentações	Frascos ampolas de 200 a 300 UI e 500 a 600 UI e 1.000 a 1.200 UI. Frasco ampola com produto liofilizado + frasco ampola com diluente; agulha de transferência ou dispositivo de transferência equivalente, "kit" de infusão completo, contendo água destilada estéril, filtro de micro agregado, <i>scalp</i> calibre 25G e seringa. Seringa compatível com o volume final do produto após sua reconstituição.
Método de purificação	Cromatografia de troca iônica e/ou afinidade.
Atividade específica, antes da adição da proteína estabilizadora, definida como: "a quantidade de unidades internacionais de fator da coagulação por mg total de proteína".	Igual ou superior a 50 UI/mg de proteína.
Potência da preparação reconstituída, de acordo com as instruções do fabricante	Igual ou maior que 20 UI de fator IX por mililitro.
Método de inativação/remoção viral	O método de preparação do Fator IX deve incluir dois métodos de inativação viral ou um método de inativação viral associado à remoção viral ou nanofiltração, todos devidamente validados.
Determinação potenciométrica do Ph	PH de 6,5 a 7,5 a uma temperatura entre 20°C e 25°C como descrito em Farmacopéia Estrangeira admitidas pela ANVISA (RDC nº 511 de 27/05/2021).
Determinação da Heparina	A solução deve conter no máximo 0,5 UI de Heparina por UI de Fator IX.
Determinação de fatores de coagulação ativados	O produto deverá ser submetido à determinação de fatores de coagulação ativados.
Prova de identidade	Amostra do produto acabado deve apresentar reatividade somente frente ao soro anti-plasma humano, como descrito na Farmacopéia adotada (Farmacopéia Estrangeira admitidas pela ANVISA (RDC nº 511 de 27/05/2021).
Umidade Residual	Não deve exceder a 3% (Farmacopéia Estrangeira admitidas pela ANVISA (RDC nº 511 de 27/05/2021)
Inocuidade (toxicidade inespecífica)	Resultado satisfatório (Farmacopéia Estrangeira admitidas pela ANVISA (RDC nº 511 de 27/05/2021)
Esterilidade	Resultado satisfatório (Farmacopéia Estrangeira admitidas pela ANVISA (RDC nº 511 de 27/05/2021)
Prova de pirogênio	Água estéril para injeção (Farmacopéia Estrangeira admitidas pela ANVISA (RDC nº 511 de 27/05/2021)
Diluente	Água estéril para injeção (Farmacopéia Estrangeira admitidas pela ANVISA (RDC nº 511 de 27/05/2021)

1.5. Os bens objeto desta contratação são caracterizados como comuns,

conforme justificativa constante do Estudo Técnico Preliminar.

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

1.7. O prazo de vigência da contratação é de doze meses contados da data da contratação, prorrogável por até 10 anos, na forma dos artigos 106 e 107 da Lei nº 14.133, de 2021.

1.7.1. O fornecimento de bens é enquadrado como continuado tendo em vista que a manutenção da vida dos pacientes depende do uso do medicamento a ser adquirido, sendo a vigência plurianual mais vantajosa considerando o Estudo Técnico Preliminar

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

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

Item	Descrição	Unidade de medida	Cronograma estimativo de execução da ARP	Quantidade Total
1.	CONCENTRADO DE FATOR DE COAGULAÇÃO, FATOR IX, PÓ LIÓFILO P/ INJEÁVEL	Unidade internacional em Frascos 200 a 300 UI	9.500.800 UI até 30 dias após assinatura da ARP	11.000.800 (onze milhões e oitocentas unidades internacionais)
			1.500.000 UI até 120 dias após assinatura da ARP	
		Unidade internacional em Frascos 500 a 600 UI	75.999.600 UI até 30 dias após assinatura da ARP	87.998.400 (oitenta e sete milhões novecentos e noventa e oito mil e quatrocentas unidades internacionais)
			11.998.800 UI até 120 dias após assinatura da ARP	
		Unidade internacional em Frascos 1.000 a 1.200 UI	104.499.600 UI até 30 dias após assinatura da ARP	121.000.800 (cento e vinte e um milhões e oitocentas unidades internacionais)
			16.501.200 UI até 120 dias após assinatura da ARP	

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 detalhamento a seguir:

I) ID PCA no PNCP: [00394544000185-0-000001/2024]

Data de publicação no PNCP: [20/05/2023]

Id do item no PCA: [324]

Classe/Grupo: [6505]

Identificador da Futura Contratação: [250005-426/2023]

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

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

4. **REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO**

Sustentabilidade:

4.1. A presente contratação atende 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.

5. **MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO**

Condições de Entrega

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

Item	Contrato	Quantidade estimada de parcelas	Quantidade Estimada em UI				Prazos em dias, contados da data da assinatura do contrato
			Frasco de 200 a 250 UI (~5%)	Frasco de 500 a 600 UI (~40%)	Frasco de 1.000 a 1.200 UI (~55%)	Total parcela	
1.	1ª Execução	1ª	1.583.000	12.666.000	17.400.000	31.649.000	Em até 120 dias
		2ª	1.583.000	12.666.000	17.400.000	31.649.000	Em até 150 dias
		3ª	1.583.000	12.666.000	17.400.000	31.649.000	Em até 180 dias
		4ª	1.583.000	12.666.000	17.400.000	31.649.000	Em até 210 dias
		5ª	1.583.400	12.666.000	17.400.000	31.649.400	Em até 240 dias
		6ª	1.585.400	12.669.600	17.499.600	31.754.600	Em até 270 dias

1.	2ª Execução	1ª	250.000	1.999.800	2.749.200	4.999.000	Em até 120 dias
		2ª	250.000	1.999.800	2.749.200	4.999.000	Em até 150 dias
		3ª	250.000	1.999.800	2.749.200	4.999.000	Em até 180 dias
		4ª	250.000	1.999.800	2.749.200	4.999.000	Em até 210 dias
		5ª	250.000	1.999.800	2.749.200	4.999.000	Em até 240 dias
		6ª	250.000	1.999.800	2.755.200	5.005.000	Em até 270 dias
-	-	-	11.000.800	87.998.400	121.000.800	220.000.000	-

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

5.3. Os bens deverão ser entregues no seguinte endereço:

Produtos Fármaco (Medicamento/vacinas/insumos relacionados):

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

CEP: 07.143-000

Email para agendamento: cglog.agendamento@saude.gov.br

5.4. No caso de produtos perecíveis, o prazo de validade na data da entrega não poderá ser inferior a 30% (trinta por cento) do prazo total recomendado pelo fabricante.

5.5. 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.

5.6. 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.

5.7. O não cumprimento do prazo de validade apontado no subitem 5.4 poderá caracterizar descumprimento parcial do contrato e a CONTRATADA poderá sofrer sanção, conforme contrato.

5.8. 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;

5.9. 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.

5.10. 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.

5.11. 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.

5.12. O transporte dos produtos deverá obedecer a critérios sanitários 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.

5.13. A empresa deverá entregar no local indicado, 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;

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 anotarà no histórico de gerenciamento do

contrato todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, com a descrição do que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados. ([Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, §1º](#), e [Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, II](#));

6.7.2. Identificada qualquer inexatidão ou irregularidade, o fiscal técnico do contrato emitirá notificações para a correção da execução do contrato, determinando prazo para a correção. ([Decreto nº 11.246, de 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 30 (trinta) 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 5 (cinco) 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 5 (cinco) 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:

- a) o prazo de validade;
- b) a data da emissão;
- c) os dados do contrato e do órgão contratante;
- d) o período respectivo de execução do contrato;
- e) o valor a pagar; e
- f) 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 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. Microempreendedor Individual - MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio <https://www.gov.br/empresas-e-negocios/pt-br/empreendedor>;

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

8.8. Sociedade empresária estrangeira: portaria de autorização de funcionamento no Brasil, publicada no Diário Oficial da União e arquivada na Junta Comercial da unidade federativa onde se localizar a filial, agência, sucursal ou estabelecimento, a qual será considerada como sua sede, conforme Instrução Normativa DREI/ME n.º 77, de 18 de março de 2020.

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

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

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

Habilitação fiscal, social e trabalhista

8.12. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso;

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

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

8.15. 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.

8.16. Prova de inscrição no cadastro de contribuintes Estadual relativo ao domicílio ou sede do fornecedor, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

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

8.18. Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos *Estadual* 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.

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 10% 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. Para qualificação técnica a contratada deverá apresentar:

8.28.1. Licença ou Alvará Sanitário Estadual ou Municipal emitido pela Vigilância Sanitária local;

8.28.2. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), emitida pela ANVISA, quando se tratar de medicamento submetido à Portaria SVS/MS nº 344/1998, emitida pela ANVISA, publicada no Diário Oficial da União - DOU;

8.28.3. Registro do produto emitido pela ANVISA, ou cópia da publicação do registro no Diário Oficial da União. Será permitida a apresentação de cópia do protocolo de pedido de revalidação/alteração do registro junto à ANVISA, desde que tenha sido requerida nos termos do §6º do artigo 12 da Lei nº 6.360/76;

8.28.4. No caso de empresa estrangeira que não funcione no país, essa deverá apresentar documentos equivalentes, por meio do Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF, nos termos do parágrafo único do art. 70 e da Instrução Normativa SEGES/MGI n. 53, de 28 de dezembro de 2023.

8.29. As documentações deverão estar legíveis e identificadas, com as informações referentes ao objeto e à empresa realçadas e sombreadas (principalmente as publicadas em diário oficial) e separadas respeitando, necessariamente, a ordem da relação acima.

8.30. Os documentos deverão estar digitalizados e não serão aceitas documentações vencidas e nem protocolos, salvo para os protocolos de pedido de revalidação dos documentos constantes no subitem 8.28..3.

9. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

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

9.2. A contratação será atendida pelas seguintes dotações orçamentárias:

- **Para os medicamentos: Albumina, Concentrados de Fator de Coagulação Fator VIII e Concentrados de Fator de Coagulação Fator IX:**

I - Gestão/ Unidade: Fundo Nacional de Saúde

II - Gestão: 00001/ Unidade: 36901

III - Fonte de Recurso: 1001

IV - Programa de Trabalho: 10.303.5117.4295.0001 _ - Atenção aos Pacientes Portadores de Doenças Hematológica _ Nacional

V - Elemento de Despesas: 30.90.30.00

VI - Plano Interno: 0000

Programa: 5117 - Qualificação da Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde (SUS).

Ação: 4295 - Atenção aos Pacientes Portadores de Doenças Hematológicas

Especificação do Produto: Pacientes portadores de coagulopatias hereditárias atendidos com disponibilização de fatores de coagulação; Pacientes com Doença Falciforme e outras Hemoglinopatias, atendidos com medicamentos.

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

10. OBSERVAÇÕES GERAIS

10.1. 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.

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

JOICE ARAGÃO DE JESUS

Coordenadora

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



Documento assinado eletronicamente por **Joice Aragão de Jesus**, **Coordenador(a)-Geral de Sangue e Hemoderivados**, em 13/06/2024, às 16:43, 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 **0041322643** e o código CRC **F3F5B390**.

Referência: Processo nº 25000.011380/2024-14

SEI nº 0041322643

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

Estudo Técnico Preliminar 42/2024

1. Informações Básicas

Número do processo:

2. Descrição da necessidade

Este documento apresenta o estudo técnico preliminar, onde será avaliada a viabilidade da contratação do medicamento CONCENTRADO DE FATOR DE COAGULAÇÃO, FATOR IX, PÓLIÓFILO P/ INJEÁVEL, bem como apresentará os elementos essenciais que servirão para compor o Termo de Referência, de modo a melhor atender às necessidades das áreas envolvidas no processo, no âmbito do Ministério da Saúde, para avaliar a compra do insumo, em conformidade com o disposto Instrução normativa nº 40, de 22 de maio de 2020, que Dispõe sobre a elaboração dos Estudos Técnicos Preliminares - ETP - para a aquisição de bens e a contratação de serviços e obras, no âmbito da Administração Pública federal direta, autárquica e fundacional, e sobre o Sistema ETP digital

Visando o cumprimento das atividades finalísticas atribuídas legalmente à SAES, conforme Decreto nº 3.990, de 30 de outubro de 2001, que regulamenta o art. 26 da Lei no 10.205, de 21 de março de 2001, que dispõe sobre “a coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, e estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades”, conforme redação dada pelo Decreto nº 5.045, de 2004, no seu Art. 4º, inciso IX e X, estabelece que:

Ao Ministério da Saúde, por intermédio da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde, objetivando a gestão e a coordenação do SINASAN, compete: [...] IX - planejar e coordenar a política de medicamentos estratégicos imprescindíveis à assistência hemoterápica e hematológica; X - garantir o acesso aos hemoderivados para os portadores de coagulopatias.

Considerando se tratar de um insumo que pelas características do objeto, há necessidade de contratações permanentes ou frequentes, por isso, é necessário que o processo siga com fundamento legal na modalidade de Pregão eletrônico em conformidade com a Lei 14.133/2021. Além disso, considerando que não há previsão de um prazo específico para a finalização das etapas de contratação e pelo fato da necessidade de alinhar a demanda com o orçamento plurianual, portanto, faz-se necessário que o processo pelo procedimento auxiliar de Sistema de Registro de Preços.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados CGSH/DAET /SAES/MS	FABIANO ROMANHOLO FERREIRA

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

Pretende-se a aquisição a aquisição do medicamento CONCENTRADO DE FATOR DE COAGULAÇÃO, FATOR IX, PÓLIÓFILO P/ INJEÁVEL, conforme descrição no Catálogo de Materiais - CATMAT, conforme segue:

Item	CATMAT	Descrição
1	450529	CONCENTRADO DE FATOR DE COAGULAÇÃO, FATOR IX, PÓLIÓFILO P/ INJEÁVEL

É importante esclarecer que pretende a aquisição de CONCENTRADO DE FATOR DE COAGULAÇÃO, FATOR IX, PÓLIÓFILO P/ INJEÁVEL.

O medicamento será destinado aos pacientes com diagnóstico de Hemofilia B, conforme tratamento das intercorrências hemorrágicas nas hemofilias, descritos no quadro abaixo:

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

	Manutenção: 15-25 (30-50)	Manutenção: 30-40 (30-40)	8 a 14
Gastrointestinal	Inicial: 40-50 (80-100) Manutenção: 25 (50)	Inicial: 60-80 (60-80) Manutenção: 30-40 (30-40)	1 a 7 8 a 14
Sangramento cutâneo ou mucoso (epistaxe, equimoses)	0-15 (0-30)	0-30 (0-30)	Dose única
Hematúria	15-25 (30-50) após ter iniciado hidratação vigorosa	30-50 (30-50) após ter iniciado hidratação vigorosa	1 a 3 (manter hidratação e repouso até controle da hematúria)
Ferimento corto-contuso	0-25 (0-50)	0-40 (0-40)	Dose única
Ferimento profundo	15-25 (30-50)	30-50 (30-50)	1 a 5

Fonte: Manual de hemofilias, Ministerio da Saude, 2015

* tempo de tratamento depende da avaliação clínica

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

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

5. Levantamento de Mercado

O produto CONCENTRADO DE FATOR DE COAGULAÇÃO, FATOR IX, PÓ LIÓFILO P/ INJEÁVEL se encontra com registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), com diversos potenciais fornecedores, em conformidade com o objeto desejado.

O medicamento possui código descrito no Catálogo de Materiais (CATMAT), sob nº 450529, nas diversas apresentações necessárias ao atendimento dos pacientes cadastrados na plataforma oficial do Programa de Coagulopatias, Hemovida Web Coagulopatias - HWC.

Considerando o exposto no inciso VII do Art. 8º da Portaria GM/MS nº 4.777 de 30 de dezembro de 2022 que dispõe sobre a metodologia para pesquisa de preços;

Considerando a Instrução Normativa nº 65, de 07 de julho de 2021, Dispõe sobre o procedimento administrativo para a realização de pesquisa de preços para aquisição de bens e contratação de serviços em geral, no âmbito da administração pública federal direta, autárquica e fundacional.

Foi realizada pesquisa de preço no novo módulo de Pesquisa de Preços do website Compras.gov.br, alcançando-se o seguinte resultado:

Na pesquisa realizada localizou-se quatro registros de compra do medicamento CONCENTRADO DE FATOR DE COAGULAÇÃO, FATOR IX, PÓLIÓFILO P/ INJEÁVEL, realizadas pelo Ministério da Saúde e Secretaria de Estado de Saúde - GDF, fornecidos pelas empresas: TAKEDA DISTRIBUIDORA LTDA, e PFIZER BRASIL LTDA, respectivamente, na modalidade: pregão. Os quantitativos foram variados e a unidade de fornecimento em "unidade internacionais - UI".

Observa-se na pesquisa que o fornecedor PFIZER BRASIL LTDA realizou o fornecimento do medicamento diverso do que se pretende adquirir, sendo esse da marca "BENEFIX", que se refere ao medicamento de origem RECOMBINANTE. Desta forma, importante esclarecer que se pretende a aquisição do medicamento de origem PLASMÁTICA, que tem preço diverso ao fator de origem recombinante. Assim, não será considerada nesta pesquisa de preço as compras do medicamento de origem recombinante, pois o valor do medicamento será prejudicado nesta pesquisa de preço. Portanto, será considerada apenas os achados do item relativo a compra realizada pelo Ministério da Saúde, cujo valor unitário representa a realidade do preço do medicamento que se pretende adquirir, ao valor unitário da unidade internacional de R\$ 0,3315.

Ressalta-se que o preço final para a aquisição pretendida será definido pelo ordenador de despesa ou pelo agente encarregado da compra no âmbito do Ministério da Saúde, quando for emitida a avaliação, pelo Departamento de Logística em Saúde (DLOG) acerca da vantajosidade do preço ofertado durante o certame.

6. Descrição da solução como um todo

A solução será a contratação do medicamento em questão para possibilitar o tratamento do público alvo de pacientes com diagnóstico de Hemofilia B.

As hemofilias são doenças hemorrágicas hereditárias raras herdadas como doença recessiva ligada ao cromossoma X transmitida quase exclusivamente a indivíduos do sexo masculino por mãe portadora (maioria dos casos). Existem dois tipos de hemofilia: a hemofilia A e a hemofilia B, decorrentes das deficiências de fator VIII e fator IX da coagulação, respectivamente. A prevalência das hemofilias A e B é de 1:10.000 e 1:50.000 homens, respectivamente. Os fatores VIII e IX são proteínas essenciais para a coagulação do sangue, e sua redução resulta em menor eficiência deste processo. Em pacientes com hemofilia, esta redução decorre de alterações genéticas que levam a menor produção destes fatores, e/ou à produção de fatores menos funcionais.

A gravidade das hemofilias depende do nível de atividade residual destes fatores, o qual é determinado pelo tipo de alteração genética herdada por cada paciente. Sistematizou-se que as hemofilias A e B se subclassificam em leve, moderada e grave, conforme a atividade residual de fator VIII ou IX nas faixas de 0 a 1%; 1 a 5% e 5 a 40%.

A principal manifestação clínica da hemofilia é o sangramento anormal (hemorragia). As hemorragias ocorrem de forma espontânea ou precedida por traumas, podendo aparecer já no primeiro ano de vida. A forma mais comum de sangramento nas hemofilias são as hemartroses, isto é, sangramentos que ocorrem dentro das articulações e os hematomas musculares. As hemartroses afetam mais frequentemente as articulações do joelho, tornozelo, cotovelo, ombro e coxo-femoral. Neste caso, o paciente sente dor no local, além de apresentar edema (aumento do volume) da articulação acometida, às vezes com calor e vermelhidão. As hemorragias ainda podem se apresentar sob forma de hematúria (sangramento pelo trato urinário), epistaxe (sangramento nasal) e melena/hematêmese (sangramento nas fezes de origem do trato gastrointestinal), sangramento em sistema nervoso, ou em qualquer outra parte do corpo.

O estio do tratamento de pacientes com hemofilia B é realizado através da infusão de concentrado de fator IX, que pode ser purificado do plasma, ou produzido por tecnologia do DNA recombinante. Os pacientes com deficiência de fator IX dependem da infusão deste fator para sua sobrevivência e para uma vida com menor número de sangramentos. Importante destacar que os sangramentos, além de poderem ser fatais quando ocorrem em locais como cérebro, podem também resultar em sequelas graves e permanentes, particularmente nas articulações, onde o acúmulo de sangue pode causar uma artropatia grave e deformante conhecida como artropatia hemofílica crônica. A administração do concentrado de fator IX pode ser feita profilaticamente ou sob demanda. O uso sob demanda consiste na infusão após um sangramento. O uso profilático consiste no uso regular, para prevenção dos sangramentos e de suas consequências, como a já citada artropatia hemofílica crônica. Atualmente o tratamento profilático é considerado o tratamento de escolha para estes pacientes. As doses de concentrado de fator IX são baseadas no peso e no objetivo da infusão, e os regimes preconizados estão expressos no Manual de Hemofilia do Ministério da Saúde.

No Brasil, o atendimento a esses pacientes é realizado principalmente nos hemocentros públicos, que fazem parte da Hemorrede Pública Nacional (bancos de sangue), hospitais universitários, municipais, estaduais ou filantrópicos. Existem, no Brasil, aproximadamente 30 centros coordenadores estaduais que prestam atendimento a pacientes com Coagulopatias, que a partir daqui denominaremos centros de tratamento de Coagulopatias (CTC). Em 2022 havia 2.234 pacientes com diagnóstico de hemofilia B registrados no Brasil, de acordo com os dados informados pelos CTC, no Sistema Hemovida Web Coagulopatias.

Utilizando dados de 2018 a 2023, esta população cresce a uma taxa anual de 1,6%, o que nos permite estimar que no ano de 2024 teremos aproximadamente 2.132 pacientes. Esta aquisição se destina ao atendimento desses pacientes.

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

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

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Para atender a população alvo de pacientes com Hemofilia A cadastrados no Programa de Coagulopatias, foi observado o histórico de consumo do medicamento, nos últimos anos, no Sistema Hemovida Web Coagulopatias - HWC, o que permitiu elaborar o Documento de Formalização da Demanda - DFD no PGC de 2023, conforme rege o DECRETO Nº 10.947, DE 25 DE JANEIRO DE 2022, contemplando o insumo a ser adquirido.

ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

A entrega dos bens se dará nos prazos e condições abaixo indicados, de acordo com cada execução da Ata de Registro de Preços:

Item	Contrato	Quantidade estimada de parcelas	Quantidade Estimada em UI				Prazos em dias, contados da data da assinatura do contrato
			Frasco de 200 a 250 UI (~5%)	Frasco de 500 a 600 UI (~40%)	Frasco de 1.000 a 1.200 UI (~55%)	Total parcela	
1.	1ª Execução	1ª	1.583.000	12.666.000	17.400.000	31.649.000	Em até 120 dias
		2ª	1.583.000	12.666.000	17.400.000	31.649.000	Em até 150 dias
		3ª	1.583.000	12.666.000	17.400.000	31.649.000	Em até 180 dias
		4ª	1.583.000	12.666.000	17.400.000	31.649.000	Em até 210 dias
		5ª	1.583.400	12.666.000	17.400.000	31.649.400	Em até 240 dias
		6ª	1.585.400	12.669.600	17.499.600	31.754.600	Em até 270 dias
1.	2ª Execução	1ª	250.000	1.999.800	2.749.200	4.999.000	Em até 120 dias
		2ª	250.000	1.999.800	2.749.200	4.999.000	Em até 150 dias
		3ª	250.000	1.999.800	2.749.200	4.999.000	Em até 180 dias
		4ª	250.000	1.999.800	2.749.200	4.999.000	Em até 210 dias
		5ª	250.000	1.999.800	2.749.200	4.999.000	Em até 240 dias
		6ª	250.000	1.999.800	2.755.200	5.005.000	Em até 270 dias
-	-	-	11.000.800	87.998.400	121.000.800	220.000.000	-

8. Estimativa do Valor da Contratação

Em observância aos normativos que regem a pesquisa de preços de aquisições públicas, bem como, se utilizando de análise da última contratação realizada no âmbito do Ministério da Saúde, em que foi adquirido o medicamento ao valor unitário de R\$ 0,3315. Portanto, estima-se para esta contratação a previsão no valor global de R\$ 72.930.000, 00 (setenta e dois milhões, novecentos e trinta mil reais), para aquisição de 220.000.000 UI (duzentos e vinte milhões de unidades internacionais) do medicamento CONCENTRADO DE FATOR DE COAGULAÇÃO, FATOR IX, PÓ LIÓFILO P/ INJEÁVEL.

Ressalta-se que o valor poderá ser alterado à depender das negociações realizadas pela área de compras no âmbito do Ministério da Saúde, durante a realização do pregão eletrônico.

Os créditos orçamentários encontram-se fixados na Lei Orçamentária Anual (LOA), na classificação funcional-programática nº 10.303.5017.4295.0001.

As despesas a serem empenhadas em exercícios posteriores constam do planejamento previsto no Plano Plurianual (PPA 2024 /2027), conforme programa (s), objetivo (s) e meta (s) abaixo:

PROGRAMA: 5017 – Assistência Farmacêutica no SUS.

AÇÃO: 4295 – Atenção aos Pacientes Portadores de Doenças Hematológicas – Nacional.

OBJETIVO: 1239- Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional.

META PPA: 052I – Adquirir 100% dos medicamentos e insumos estratégicos sob a responsabilidade de compra centralizada pelo Ministério da Saúde para abastecimento do SUS.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Será permitida a cotação parcial, pelos fornecedores, desde que seja oferecido no mínimo 60% do quantitativo total cotado devido ao restrito mercado. Contudo, considerando que a combinação de marcas na mesma dose a ser administrada pode comprometer o tratamento dos pacientes com Hemofilia B, devido às diferenças nos processos de produção, formas/estruturas das substâncias ativas e inativas, aditivos, composição de dose, proporções de dose efetiva, avaliação de imunogenicidade, reações adversas e outros aspectos inerentes aos produtos farmacêuticos, portanto, a cotação parcial deve ser apresentada pelos pretendentes licitantes contemplando, proporcionalmente, todas as apresentações do produto requeridas no certame.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Devido a especificidade do medicamento em que são atendidos pacientes com doenças hemorrágicas hereditária, portanto, não há relação com outros programas de saúde no âmbito do Ministério da Saúde. Assim, o caso da aquisição em tela não se enquadra no inciso VIII, art. 7º, IN 40/2020, pois não há contratações que guardam relação/afinidade com o objeto da compra/contratação pretendida, sejam elas já realizadas, ou contratações futuras.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Considerando, ainda, a publicação do DECRETO Nº 10.947, DE 25 DE JANEIRO DE 2022, que Regulamenta o inciso VII do caput do art. 12 da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, para dispor sobre o plano de contratações anual e instituir o Sistema de Planejamento e Gerenciamento de Contratações no âmbito da administração pública federal direta, autárquica e fundacional, informa-se que foi demandado por esta área requisitante, no âmbito do sistema - PGC o Plano de Contratações Anual - PCA de 2024, mediante elaboração de Documento de Formalização Da demanda(DFD), em atendimento ao decreto mencionado. Em anexo se encontra os DFD remetidos à Unidade de Compras do Ministério da Saúde.

12. Resultados Pretendidos

Com a contratação pretendida almeja-se alcançar resultados que deem condição a continuidade do tratamento dos pacientes com diagnóstico de hemofilia B nas formas: Grave, moderada e leve, no Brasil, em conformidade com os dispositivos legais.

13. Providências a serem Adotadas

Considerando a Instrução Normativa nº 40, de 22 de maio de 2020 devem ser tomadas as seguintes providências:

- Pesquisa de registros válidos do insumo na Anvisa;
- Elaborar Termo de Referência nos moldes da AGU;

- Elaborar Nota Técnica para subsidiar a autorização pelas autoridades superiores competentes "autorizar a celebração de novos contratos administrativos, relativos a despesas de custeio ou investimento", conforme Decreto nº 7.689/2012, alterado pelo Decreto nº 9.189/2017;
- Motivar a aquisição por meio da instrução processual de acordo com os normativos que regem o tema;
- Pesquisar preço nas plataformas oficiais do governo, como recomendado nos normativos que regem o tema;
- Indicar equipe de planejamento da aquisição;
- Elaborar Termo de Compromisso, Confidencialidade e não Conflito de Interesse;
- Elaborar Matriz de Gerenciamento de Risco
- Designar Fiscais titular e suplente para acompanhar a execução do contrato;
- Efetivar empenho(s);
- Efetivar a Contratação;
- Acompanhar e fiscalizar as exigências contratuais de acordo com o estabelecido em contrato;
- Realizar o pagamento da despesa de acordo com as informações expressas no contrato;
- Elaborar Relatório de Fiscalização contendo todas as ocorrências geradas no âmbito da execução contratual;
- Distribuir o medicamento aos estados para atendimento dos pacientes que farão uso.

14. Possíveis Impactos Ambientais

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

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

viabilidade avaliada pela equipe de planejamento.

16. Responsáveis

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

FABIANO ROMANHOLO FERREIRA

Equipe de apoio



Assinou eletronicamente em 16/02/2024 às 15:21:21.

VERA LUCIA MAGALHAES

Equipe de apoio

SAHRA JANY FERREIRA DA SILVA

Equipe de apoio

ERICH VINICIUS DE PAULA

Equipe de apoio

SONIA FERREIRA ROCHA SILVA

Equipe de apoio

Lista de Anexos

Atenção: Apenas arquivos nos formatos ".pdf", ".txt", ".jpg", ".jpeg", ".gif" e ".png" enumerados abaixo são anexados diretamente a este documento.

- Anexo I - DFD 31-2023.pdf (46.1 KB; sigiloso)
- Anexo II - Fator IX_Alphanine_Grifols.pdf (180.91 KB)
- Anexo III - Fator IX_Betafact_LFB.pdf (188.45 KB)
- Anexo IV - Fator IX_Grifols.pdf (182.23 KB)
- Anexo V - Fator IX_Hemobrás.pdf (161.68 KB)
- Anexo VI - Fator IX_Immunine_Takeda.pdf (153.0 KB)
- Anexo VII - Fator IX_Octanine F_Octapharma.pdf (164.94 KB)
- Anexo VIII - Pesquisa preço_BPS_Geral_SIASG_Fator IX.pdf (106.83 KB)
- Anexo IX - Pesquisa preço_Painel Preços_Fator IX.pdf (104.79 KB)

Anexo I - DFD 31-2023.pdf

Número do Documento de Formalização da Demanda: 31/2023

1. Informações Básicas

Área requisitante	Data da conclusão da contratação	UASG	Editado por
MS.SAES.DAET.CGSH	05/02/2024 00:00	250005	FABIANO ROMANHOLO FERREIRA
Descrição sucinta do objeto			
Concentrado De Fator De Coagulação Fator IX			
Justificativa da prioridade			
Manutenção do tratamento dos pacientes com Hemofilia B			

2. Justificativa de necessidade

As hemofilias são doenças hemorrágicas hereditárias raras herdadas como doença recessiva ligada ao cromossoma X transmitida quase exclusivamente a indivíduos do sexo masculino por mãe portadora (maioria dos casos). Existem dois tipos de hemofilia: a hemofilia A e a hemofilia B, decorrentes das deficiências de fator VIII e fator IX da coagulação, respectivamente. Estes fatores são proteínas essenciais para a formação do coágulo sanguíneo. A prevalência das hemofilias A e B é de 1:10.000 e 1:50.000 homens, respectivamente. De acordo com a gravidade, que reflete os níveis plasmáticos do F IX, as hemofilias se classificam em leve, moderada e grave. A principal manifestação clínica da hemofilia é o sangramento anormal (hemorragia). As hemorragias ocorrem de forma espontânea ou precedida por traumas, podendo aparecer já no primeiro ano de vida. A forma mais comum de sangramento nas hemofilias são as hemartroses, isto é, sangramentos que ocorrem dentro das articulações e os hematomas musculares. As hemartroses afetam mais frequentemente as articulações do joelho, tornozelo, cotovelo, ombro e coxo-femoral. Neste caso, o paciente sente dor no local, além de apresentar edema (aumento do volume) da articulação acometida, às vezes com calor e vermelhidão. As hemorragias ainda podem se apresentar sob forma de hematúria (sangramento pelo trato urinário), epistaxe (sangramento nasal) e melena/hematêmese (sangramento nas fezes de origem do trato gastrointestinal). Pacientes com hemofilia grave podem apresentar, até 8 episódios de hemartrose ao mês. O esteio do tratamento de pacientes com hemofilia B é realizado através da infusão de concentrado de fator IX. Como a doença não tem cura, esta é a única forma de tratamento, sendo o paciente dependente do produto para sua sobrevivência. A administração do concentrado de fator IX pode ser feita profilaticamente ou sob demanda, isto é, após a ocorrência da hemorragia. O cálculo da quantidade é realizado por kg de peso e de acordo com a gravidade da hemorragia (vide apêndice 2 - Tabela de tratamento das intercorrências).

No Brasil, o atendimento a esses pacientes é realizado principalmente nos hemocentros públicos, que fazem parte da Hemorrede Pública Nacional (bancos de sangue), hospitais universitários, municipais, estaduais ou filantrópicos. Existem, no Brasil, 32 centros coordenadores estaduais que prestam atendimento a pacientes com Coagulopatias.

3. Materiais/Serviços

3.1 Materiais

Nº do item	Classe	PDM	Descrição	Qtd	Val. unit. (R\$)	Val. total (R\$)
1	DROGAS E MEDICAMENTOS	CONCENTRADO DE FATOR DE COAGULAÇÃO	FATOR: FATOR IX, FORMA FARMACÊUTICA: PÓ LIÓFILO P/ INJETÁVEL Unidade de fornecimento: Unid. Internacional	200.000.000,00	39	78.000.000,00

3.2 Serviços

Nenhum serviço incluído.

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](#).

FABIANO ROMANHOLO FERREIRA

Coordenador-Geral substituto da CGSH

5. Acompanhamento

Nenhum acompanhamento incluído.

6. Relacionamentos

Nenhum relacionamento encontrado.

Anexo II - Fator IX_Alphanine_Grifols.pdf

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ALPHANINE

Nome da Empresa Detentora do Registro	GRIFOLS BRASIL LTDA	CNPJ	02.513.899/0001-71	Autorização	1.03.641-7
Processo	25351.787623/2011-48	Categoria Regulatória	Biológico	Data do registro	05/08/2019
Nome Comercial	ALPHANINE	Registro	136410016	Vencimento do registro	08/2029
Princípio Ativo	FATOR IX DE COAGULAÇÃO			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	FRACOES DO SANGUE OU PLASMA EXCETO GAMAGLOBULINA			ATC	
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	500 UI PO LIOF INJ FA + SER DIL X 10 ML + ACESSORIOS P INFUSAO ATIVA	1364100160019	Pó Liofilizado para Solução Injetável	05/08/2019	36 meses
Princípio Ativo	FATOR IX DE COAGULAÇÃO				
Complemento Diferencial da Apresentação	FATOR IX DE COAGULAÇÃO HUMANO				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA () 				

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: GRIFOLS BIOLOGICALS INC Endereço: 555 VALLEY BLVD - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA Etapa de Fabricação: Granel • Fabricante: GRIFOLS BIOLOGICALS INC Endereço: 555 VALLEY BLVD - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA Etapa de Fabricação: Granel • Fabricante: ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES S.A. Endereço: C/JULIÁN CAMARILLO 35, 28037 - MADRID - ESPANHA Etapa de Fabricação: Fabricação do diluente • Fabricante: GRIFOLS BIOLOGICALS LLC Endereço: 13111 TEMPLE AVENUE, CITY OF INDUSTRY, CALIFORNIA (CA) 91746 - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA Etapa de Fabricação: Embalagem secundária • Fabricante: GRIFOLS WORLDWIDE OPERATIONS LIMITED Endereço: GRANGE CASTLE BUSINESS PARK, CLONDALKIN, DUBLIN 22 - IRLANDA Etapa de Fabricação: Embalagem secundária 				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8°C (REFRIGERADOR)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Institucional Hospitalar				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	1000 UI PO LIOF INJ FA + SER DIL X 10 ML + ACESSORIOS P INFUSAO ATIVA	1364100160027	SOLUÇÃO INJETAVEL	05/08/2019	36 meses
Princípio Ativo	FATOR IX DE COAGULAÇÃO				

Complemento Diferencial da Apresentação	FATOR IX DE COAGULAÇÃO HUMANO				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: GRIFOLS BIOLOGICALS INC Endereço: 555 VALLEY BLVD - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA Etapa de Fabricação: Granel Fabricante: GRIFOLS BIOLOGICALS INC Endereço: 555 VALLEY BLVD - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA Etapa de Fabricação: Granel Fabricante: ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES S.A. Endereço: C/JULIÁN CAMARILLO 35, 28037 - MADRID - ESPANHA Etapa de Fabricação: Fabricação do diluente Fabricante: GRIFOLS BIOLOGICALS LLC Endereço: 13111 TEMPLE AVENUE, CITY OF INDUSTRY, CALIFORNIA (CA) 91746 - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA Etapa de Fabricação: Embalagem secundária Fabricante: GRIFOLS WORLDWIDE OPERATIONS LIMITED Endereço: GRANGE CASTLE BUSINESS PARK, CLONDALKIN, DUBLIN 22 - IRLANDA Etapa de Fabricação: Embalagem secundária 				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA INFERIOR A 30°C				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Hospitalar Institucional				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

3	1500 UI PO LIOF INJ FA + SER DIL X 10 ML + ACESSORIOS P INFUSAO ATIVA	1364100160035	SOLUÇÃO INJETAVEL	05/08/2019	36 meses
Princípio Ativo	FATOR IX DE COAGULAÇÃO				
Complemento Diferencial da Apresentação	FATOR IX DE COAGULAÇÃO HUMANO				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: GRIFOLS BIOLOGICALS INC Endereço: 555 VALLEY BLVD - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA Etapas de Fabricação: Granel Fabricante: GRIFOLS BIOLOGICALS INC Endereço: 555 VALLEY BLVD - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA Etapas de Fabricação: Granel Fabricante: ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES S.A. Endereço: C/JULIÁN CAMARILLO 35, 28037 - MADRID - ESPANHA Etapas de Fabricação: Fabricação do diluente Fabricante: GRIFOLS BIOLOGICALS LLC Endereço: 13111 TEMPLE AVENUE, CITY OF INDUSTRY, CALIFORNIA (CA) 91746 - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA Etapas de Fabricação: Embalagem secundária Fabricante: GRIFOLS WORLDWIDE OPERATIONS LIMITED Endereço: GRANGE CASTLE BUSINESS PARK, CLONDALKIN, DUBLIN 22 - IRLANDA Etapas de Fabricação: Embalagem secundária 				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA INFERIOR A 30°C				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Hospitalar Institucional				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Anexo III - Fator IX_Betafact_LFB.pdf

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: BETAFAC

Nome da Empresa Detentora do Registro	LFB - HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA LTDA	CNPJ	07.207.572/0001-95	Autorização	
Processo	25351.018356/2006-44	Categoria Regulatória	Biológico	Data do registro	24/07/2006
Nome Comercial	BETAFAC	Registro	163070001	Vencimento do registro	07/2026
Princípio Ativo	FATOR IX DE COAGULAÇÃO			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	FRACOES DO SANGUE OU PLASMA EXCETO GAMAGLOBULINA			ATC	
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	250 UI PO LIOF INJ CT FA VD INC + FA DIL X 5 ML ATIVA	1630700010012	PO LIOFILO INJETAVEL + SOLUÇÃO DILUENTE	24/07/2006	30 meses
Princípio Ativo	FATOR IX DE COAGULAÇÃO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: LFB BIOMEDICAMENTS. Endereço: - FRANÇA Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária • Fabricante: LFB BIOMEDICAMENTS. Endereço: - FRANÇA Etapa de Fabricação: Produto terminado • Fabricante: LFB BIOMEDICAMENTS Endereço: - FRANÇA Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária • Fabricante: LFB BIOMEDICAMENTS Endereço: - FRANÇA Etapa de Fabricação: Embalagem a granel • Fabricante: LFB BIOMEDICAMENTS Endereço: - FRANÇA Etapa de Fabricação: Produto terminado • Fabricante: DELPHARM LILLE SAS Endereço: Rue de Toufflers - FRANÇA Etapa de Fabricação: Embalagem secundária • Fabricante: DELPHARM TOURS Endereço: CHAMBRAY-LÈS-TOURS - FRANÇA Etapa de Fabricação: Fabricação do diluente 				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8°C (REFRIGERADOR) NAO CONGELAR PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	-				
Restrição de uso	-				
Destinação					
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

2	500 UI PO LIOF INJ CT FA VD INC + FA DIL X 10 ML ATIVA	1630700010020	PO LIOFILO INJETAVEL + SOLUÇÃO DILUENTE	24/07/2006	30 meses
Princípio Ativo	FATOR IX DE COAGULAÇÃO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: DELPHARM TOURS Endereço: CHAMBRAY-LÈS-TOURS - FRANÇA Etapas de Fabricação: Fabricação do diluente Fabricante: LFB BIOMEDICAMENTS. Endereço: - FRANÇA Etapas de Fabricação: Embalagem primária e secundária Fabricante: LFB BIOMEDICAMENTS. Endereço: - FRANÇA Etapas de Fabricação: Produto terminado Fabricante: LFB BIOMEDICAMENTS Endereço: - FRANÇA Etapas de Fabricação: Embalagem a granel Fabricante: LFB BIOMEDICAMENTS Endereço: - FRANÇA Etapas de Fabricação: Embalagem primária e secundária Fabricante: LFB BIOMEDICAMENTS Endereço: - FRANÇA Etapas de Fabricação: Produto terminado Fabricante: DELPHARM LILLE SAS Endereço: Rue de Toufflers - FRANÇA Etapas de Fabricação: Embalagem secundária 				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8°C (REFRIGERADOR) NAO CONGELAR PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	-				
Restrição de uso	-				

Destinação					
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	1000 UI PO LIOF INJ CT FA VD INC + FA DIL X 20 ML ATIVA	1630700010039	PO LIOFILO INJETAVEL + SOLUÇÃO DILUENTE	24/07/2006	30 meses
Princípio Ativo	FATOR IX DE COAGULAÇÃO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: DELPHARM TOURS Endereço: CHAMBRAY-LÈS-TOURS - FRANÇA Etapa de Fabricação: Fabricação do diluente • Fabricante: LFB BIOMEDICAMENTS Endereço: - FRANÇA Etapa de Fabricação: Produto terminado • Fabricante: LFB BIOMEDICAMENTS Endereço: - FRANÇA Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária • Fabricante: LFB BIOMEDICAMENTS Endereço: - FRANÇA Etapa de Fabricação: Embalagem a granel • Fabricante: LFB BIOMEDICAMENTS. Endereço: - FRANÇA Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária • Fabricante: LFB BIOMEDICAMENTS. Endereço: - FRANÇA Etapa de Fabricação: Produto terminado • Fabricante: DELPHARM LILLE SAS Endereço: Rue de Toufflers - FRANÇA Etapa de Fabricação: Embalagem secundária 				

Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8°C (REFRIGERADOR) NAO CONGELAR PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	-
Restrição de uso	-
Destinação	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Anexo IV - Fator IX_Grifols.pdf

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: FATOR IX GRIFOLS

Nome da Empresa Detentora do Registro	GRIFOLS BRASIL LTDA	CNPJ	02.513.899/0001-71	Autorização	1.03.641-7
Processo	25351.292179/2004-02	Categoria Regulatória	Biológico	Data do registro	29/08/2005
Nome Comercial	FATOR IX GRIFOLS	Registro	136410009	Vencimento do registro	08/2025
Princípio Ativo	FATOR IX DE COAGULAÇÃO			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	FRACOES DO SANGUE OU PLASMA EXCETO GAMAGLOBULINA			ATC	
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	250 UI PO LIOF INJ CT FA VD TRANS + SER VD TRANS DIL X 5 ML + ACESSORIOS ATIVA	1364100090010	PO LIOFILIZADO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	29/08/2005	36 meses
Princípio Ativo	FATOR IX DE COAGULAÇÃO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: INSTITUTO GRIFOLS S.A. Endereço: - ESPANHA Etapa de Fabricação: • Fabricante: ROVI CONTRACT MANUFACTURING S.L. Endereço: Julián Camarillo 35, 28037 - ESPANHA Etapa de Fabricação: Fabricação do diluente 				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8°C (REFRIGERADOR)				
Restrição de prescrição	-				
Restrição de uso	-				
Destinação					
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	500 UI PO LIOF INJ CT FA VD TRANS + SER VD TRANS DIL X 10 ML + ACESSORIOS ATIVA	1364100090029	PO LIOFILIZADO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	29/08/2005	36 meses
Princípio Ativo	FATOR IX DE COAGULAÇÃO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: INSTITUTO GRIFOLS S.A. Endereço: - ESPANHA Etapa de Fabricação: Fabricante: ROVI CONTRACT MANUFACTURING S.L. Endereço: Julián Camarillo 35, 28037 - ESPANHA Etapa de Fabricação: Fabricação do diluente 				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8°C (REFRIGERADOR)				
Restrição de prescrição	-				
Restrição de uso	-				
Destinação					
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	1000 UI PO LIOF INJ CT FA VD TRANS + SER VD TRANS DIL X 20 ML + ACESSORIOS ATIVA	1364100090037	PO LIOFILIZADO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	29/08/2005	36 meses
Princípio Ativo	FATOR IX DE COAGULAÇÃO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: INSTITUTO GRIFOLS S.A. Endereço: - ESPANHA Etapa de Fabricação: • Fabricante: ROVI CONTRACT MANUFACTURING S.L. Endereço: Julián Camarillo 35, 28037 - ESPANHA Etapa de Fabricação: Fabricação do diluente 				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8°C (REFRIGERADOR)				
Restrição de prescrição	-				
Restrição de uso	-				
Destinação					
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	1500 UI PO LIOF INJ CT FA VD TRANS + FA VD TRANS DIL X 30 ML + ACESSORIOS ATIVA	1364100090045	PO LIOFILIZADO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	29/08/2005	36 meses
Princípio Ativo	FATOR IX DE COAGULAÇÃO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">• Fabricante: INSTITUTO GRIFOLS S.A. Endereço: - ESPANHA Etapa de Fabricação:• Fabricante: LABORATORIO GRIFOLS, SA Endereço: POL. INDUSTRIAL ZETA C/ LOGISTICA, 2 08150 PARETS DEL VALLÉS (BARCELONA) - ESPANHA Etapa de Fabricação:
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8°C (REFRIGERADOR)
Restrição de prescrição	-
Restrição de uso	-
Destinação	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Anexo V - Fator IX_Hemobrás.pdf

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: FATOR IX DE COAGULAÇÃO HEMOBRÁS

Nome da Empresa Detentora do Registro	EMPRESA BRASILEIRA DE HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA	CNPJ	07.607.851/0001-46	Autorização	1.09.304-7
Processo	25351.836480/2021-23	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	11/04/2022
Nome Comercial	FATOR IX DE COAGULAÇÃO HEMOBRÁS	Registro	193040005	Vencimento do registro	04/2032
Princípio Ativo	FATOR IX DE COAGULAÇÃO			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	OUTROS DERIVADOS DO SANGUE E SUBSTITUTOS			ATC	
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	250 UI PO LIOF INJ CT 1 FA VD INC+ 1 FA DIL X 5 ML + EQP INFUS ATIVA	1930400050018	PO LIOFILO INJETAVEL + SOLUÇÃO DILUENTE	11/04/2022	24 meses
Princípio Ativo	FATOR IX DE COAGULAÇÃO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	-				

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: OCTAPHARMA SAS Endereço: 72 RUE DU MARÉCHAL FOCH, 67380 LINGOLSHEIM - FRANÇA Etapa de Fabricação: • Fabricante: OCTAPHARMA PHARMAZEUTIKA PRODUKTIONSGES M.B.H. Endereço: - ÁUSTRIA Etapa de Fabricação: • Fabricante: Octapharma GmbH Endereço: Otto-Reuter-Strasse 3, 06847 - ALEMANHA Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	INTRAVENOSO				
Conservação	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8°C (REFRIGERADOR) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	-				
Restrição de uso	-				
Destinação					
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	500 UI PÓ LIOF INJ CT 1 FA VD INC + 1 FA DIL X 5 ML + EQP INFUS ATIVA	1930400050026	PO LIOFILO INJETAVEL + SOLUÇÃO DILUENTE	11/04/2022	24 meses
Princípio Ativo	FATOR IX DE COAGULAÇÃO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: OCTAPHARMA SAS Endereço: 72 RUE DU MARÉCHAL FOCH, 67380 LINGOLSHEIM - FRANÇA Etapa de Fabricação: • Fabricante: Octapharma GmbH Endereço: Otto-Reuter-Strasse 3, 06847 - ALEMANHA Etapa de Fabricação: • Fabricante: OCTAPHARMA PHARMAZEUTIKA PRODUKTIONSGES M.B.H. Endereço: - ÁUSTRIA Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	IMPLANTE OSSEO				
Conservação	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8°C (REFRIGERADOR) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	-				
Restrição de uso	-				
Destinação					
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	1000 UI PÓ LIOF INJ CT 1 FA VD INC + 1 FA DIL X 10 ML + EQP INFUS ATIVA	1930400050034	PO LIOFILO INJETAVEL + SOLUÇÃO DILUENTE	11/04/2022	24 meses
Princípio Ativo	FATOR IX DE COAGULAÇÃO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">• Fabricante: OCTAPHARMA SAS Endereço: 72 RUE DU MARÉCHAL FOCH, 67380 LINGOLSHEIM - FRANÇA Etapa de Fabricação:• Fabricante: OCTAPHARMA PHARMAZEUTIKA PRODUKTIONSGES M.B.H. Endereço: - ÁUSTRIA Etapa de Fabricação:• Fabricante: Octapharma GmbH Endereço: Otto-Reuter-Strasse 3, 06847 - ALEMANHA Etapa de Fabricação:
Via de Administração	IMPLANTE OSSEO
Conservação	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8°C (REFRIGERADOR) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	-
Restrição de uso	-
Destinação	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Anexo VI - Fator IX_Immunine_Takeda.pdf

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: IMMUNINE

Nome da Empresa Detentora do Registro	TAKEDA PHARMA LTDA.	CNPJ	60.397.775/0001-74	Autorização	1.00.639-8
Processo	25351.778794/2020-13	Categoria Regulatória	Biológico	Data do registro	28/09/2020
Nome Comercial	IMMUNINE	Registro	106390289	Vencimento do registro	04/2026
Princípio Ativo	FATOR IX DE COAGULAÇÃO			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	FRACOES DO SANGUE OU PLASMA EXCETO GAMAGLOBULINA			ATC	
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	200 UI PO LIOF INJ CT 1 FA VD INC + DIL FA X 5 ML + CONJ REC E INFUS ATIVA	1063902890011	PO LIOFILIZADO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	28/09/2020	24 meses
Princípio Ativo	FATOR IX DE COAGULAÇÃO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: BAXTER AG Endereço: - ÁUSTRIA Etapa de Fabricação: 				

Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8°C (REFRIGERADOR) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	-				
Restrição de uso	-				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	600 UI PO LIOF INJ CT 1 FA VD INC + DIL FA X 5 ML + CONJ REC E INFUS ATIVA	1063902890021	PO LIOFILIZADO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	28/09/2020	24 meses
Princípio Ativo	FATOR IX DE COAGULAÇÃO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: BAXTER AG Endereço: - ÁUSTRIA Etapas de Fabricação: 				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8°C (REFRIGERADOR) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	-				

Restrição de uso	-				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	1200 UI PO LIOF INJ CT 1 FA VD INC + DIL FA X 10 ML + CONJ REC E INFUS ATIVA	1063902890038	PO LIOFILIZADO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	28/09/2020	24 meses
Princípio Ativo	FATOR IX DE COAGULAÇÃO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: BAXTER AG Endereço: - ÁUSTRIA Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8°C (REFRIGERADOR) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	-				
Restrição de uso	-				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Anexo VII - Fator IX_Octanine F_Octapharma.pdf

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: OCTANINE F

Nome da Empresa Detentora do Registro	OCTAPHARMA BRASIL LTDA	CNPJ	02.552.927/0001-60	Autorização	1.03.971-2
Processo	25351.029896/0060	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	17/07/2001
Nome Comercial	OCTANINE F	Registro	139710008	Vencimento do registro	07/2026
Princípio Ativo	FATOR IX DE COAGULAÇÃO			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	OUTROS DERIVADOS DO SANGUE E SUBSTITUTOS			ATC	
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

 Medidas de fiscalização vigentes

?

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	250 UI PO LIOF INJ CT 1 FA VD INC+ 1 FA DIL X 5 ML + EQP INFUS ATIVA	1397100080011	PO LIOFILO INJETAVEL + SOLUÇÃO DILUENTE	17/07/2001	24 meses
Princípio Ativo	FATOR IX DE COAGULAÇÃO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	-				

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: OCTAPHARMA SAS Endereço: 72 RUE DU MARÉCHAL FOCH, 67380 LINGOLSHEIM - FRANÇA Etapa de Fabricação: • Fabricante: OCTAPHARMA PHARMAZEUTIKA PRODUKTIONSGES M.B.H. Endereço: - ÁUSTRIA Etapa de Fabricação: • Fabricante: Octapharma GmbH Endereço: Otto-Reuter-Strasse 3, 06847 - ALEMANHA Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	INTRAVENOSO				
Conservação	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8°C (REFRIGERADOR) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	-				
Restrição de uso	-				
Destinação					
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	500 UI PÓ LIOF INJ CT 1 FA VD INC + 1 FA DIL X 5 ML + EQP INFUS ATIVA	1397100080021	PO LIOFILO INJETAVEL + SOLUÇÃO DILUENTE	17/07/2001	24 meses
Princípio Ativo					
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: OCTAPHARMA SAS Endereço: 72 RUE DU MARÉCHAL FOCH, 67380 LINGOLSHEIM - FRANÇA Etapa de Fabricação: • Fabricante: Octapharma GmbH Endereço: Otto-Reuter-Strasse 3, 06847 - ALEMANHA Etapa de Fabricação: • Fabricante: OCTAPHARMA PHARMAZEUTIKA PRODUKTIONSGES M.B.H. Endereço: - ÁUSTRIA Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	IMPLANTE OSSEO				
Conservação	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8°C (REFRIGERADOR) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	-				
Restrição de uso	-				
Destinação					
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	1000 UI PÓ LIOF INJ CT 1 FA VD INC + 1 FA DIL X 10 ML + EQP INFUS ATIVA	1397100080038	PO LIOFILO INJETAVEL + SOLUÇÃO DILUENTE	17/07/2001	24 meses
Princípio Ativo	FATOR IX DE COAGULAÇÃO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">• Fabricante: OCTAPHARMA SAS Endereço: 72 RUE DU MARÉCHAL FOCH, 67380 LINGOLSHEIM - FRANÇA Etapa de Fabricação:• Fabricante: OCTAPHARMA PHARMAZEUTIKA PRODUKTIONSGES M.B.H. Endereço: - ÁUSTRIA Etapa de Fabricação:• Fabricante: Octapharma GmbH Endereço: Otto-Reuter-Strasse 3, 06847 - ALEMANHA Etapa de Fabricação:
Via de Administração	IMPLANTE OSSEO
Conservação	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8°C (REFRIGERADOR) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	-
Restrição de uso	-
Destinação	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

**Anexo VIII - Pesquisa preço_BPS_Geral_SIASG_Fator IX.
pdf**



Ministerio da Saúde
 Secretaria Executiva
 Departamento de Economia da Saúde, Investimentos e Desenvolvimento
 Coordenação Geral de Economia da Saúde

BPS - Banco de Preços em Saúde

Segunda-feira 29 Janeiro 2024 11:16

GERAL

Usuário: VERA LUCIA MAGALHAES

ITENS

Código BR: 0450529

Descrição CATMAT: CONCENTRADO DE FATOR DE COAGULAÇÃO, FATOR:FATOR IX, FORMA FARMACÊUTICA:PÓ LIÓFILO P/ INJETÁVEL

PERÍODO

Data da Compra: 29/01/2023 à 29/01/2024

SIASG

DADOS DO ITEM				DADOS DA COMPRA				DADOS DO FABRICANTE/FORNECEDOR		DADOS DA INSTITUIÇÃO			VALORES		
CÓDIGO BR	DESCRIÇÃO CATMAT	UNIDADE DE FORNECIMENTO	GENÉRICO	DATA COMPRA	MODALIDADE DA COMPRA	DATA INSERÇÃO	TIPO COMPRA	FABRICANTE	FORNECEDOR	NOME DA INSTITUIÇÃO	MUNICÍPIO	UF	QTD ITENS COMPRADOS	PREÇO UNITÁRIO	MÉDIA PONDERADA
BR0450529	CONCENTRADO DE FATOR DE COAGULAÇÃO, FATOR:FATOR IX, FORMA FARMACÊUTICA:PÓ	UNID. INTERNACIONAL		17/02/2023	Pregão	17/02/2023		TAKEDA MANUFACTURING AUSTRIA AG	TAKEDA DISTRIBUIDORA LTDA.	DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAUDE		DF	120000000	0,3315	2,3800
BR0450529	CONCENTRADO DE FATOR DE COAGULAÇÃO, FATOR:FATOR IX, FORMA FARMACÊUTICA:PÓ	UNID. INTERNACIONAL		09/03/2023	Pregão	09/03/2023		WYETH FARMA S.A	PFIZER BRASIL LTDA	SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE - GDF		DF	4766400	2,3800	2,3800
BR0450529	CONCENTRADO DE FATOR DE COAGULAÇÃO, FATOR:FATOR IX, FORMA FARMACÊUTICA:PÓ	UNID. INTERNACIONAL		09/03/2023	Pregão	09/03/2023		WYETH FARMA S.A	PFIZER BRASIL LTDA	SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE - GDF		DF	849600	2,3800	2,3800
BR0450529	CONCENTRADO DE FATOR DE COAGULAÇÃO, FATOR:FATOR IX, FORMA FARMACÊUTICA:PÓ	FRASCO-AMPOLA		05/06/2023	Dispensa de Licitação	05/06/2023			EMPRESA BRASILEIRA DE HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA - HEMOBRAS	DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAUDE		DF	22000	204,7500	204,7500

Fale Conosco: (61) 3315-3990 bps@saude.gov.br
 (61) 3315-3991 www.saude.gov/banco





Ministerio da Saúde
 Secretaria Executiva
 Departamento de Economia da Saúde, Investimentos e Desenvolvimento
 Coordenação Geral de Economia da Saúde

BPS - Banco de Preços em Saúde

Segunda-feira 29 Janeiro 2024 11:16

GERAL

Usuário: VERA LUCIA MAGALHAES

SIASG

DADOS DO ITEM				DADOS DA COMPRA				DADOS DO FABRICANTE/FORNECEDOR		DADOS DA INSTITUIÇÃO			VALORES		
CÓDIGO BR	DESCRIÇÃO CATMAT	UNIDADE DE FORNECIMENTO	GENÉRICO	DATA COMPRA	MODALIDADE DA COMPRA	DATA INSERÇÃO	TIPO COMPRA	FABRICANTE	FORNECEDOR	NOME DA INSTITUIÇÃO	MUNICÍPIO	UF	QTD ITENS COMPRADOS	PREÇO UNITÁRIO	MÉDIA PONDERADA

Observações

"Média Ponderada

Emprega a média simples e o desvio-padrão dos preços unitários para desconsiderar os registros com preços unitários menores que a subtração do primeiro pelo segundo e maiores que a soma de ambos. Dos registros restantes, apura-se o quociente do valor total das transações pela quantidade total vendida. Ref.: Estatística para Economistas - 3ª Edição. Rodolfo Hoffmann - Pag. 39. Estes registros com preços unitários extremos são, em muitos casos, resultado de erros de especificação ou de digitação e, portanto, esta seleção homogênea e aumenta a consistência desta medida representativa."

Fale Conosco: (61) 3315-3990 bps@saude.gov.br
 (61) 3315-3991 www.saude.gov/banco



Anexo IX - Pesquisa preço_Painel Preços_Fator IX.pdf



MINISTÉRIO DA
GESTÃO E DA INOVAÇÃO
EM SERVIÇOS PÚBLICOS



MÉDIA
R\$ 52,46

MEDIANA
R\$ 2,38

MENOR
R\$ 0,3315

FILTROS APLICADOS

Código Material/Serviço Período da Compra

450529 **Comprado há mais de 180 dias**

Quantidade total de registros: 4

Registros apresentados: 1 a 4

Identificação da Compra	Número do Item	Modalidade	Código do CATMAT	Descrição do Item	Descrição Complementar	Unidade de Fornecimento	Quantidade Ofertada	Valor Unitário	Fornecedor	Órgão	UASG	Data da Compra
00017/2023	00001	Pregão	450529	CONCENTRADO DE FATOR DE COAGULAÇÃO		UNID. INTERNACIONAL	120.000.000	R\$0,3315	TAKEDA DISTRIBUIDORA LTDA.	MINISTERIO DA SAUDE	250005 - DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAUDE	17/02/2023
00038/2023	00013	Pregão	450529	CONCENTRADO DE FATOR DE COAGULAÇÃO		UNID. INTERNACIONAL	849.600	R\$2,38	PFIZER BRASIL LTDA	DISTRITO FEDERAL	926119 - SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE - GDF	09/03/2023
00038/2023	00011	Pregão	450529	CONCENTRADO DE FATOR DE COAGULAÇÃO		UNID. INTERNACIONAL	4.766.400	R\$2,38	PFIZER BRASIL LTDA	DISTRITO FEDERAL	926119 - SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE - GDF	09/03/2023
00108/2023	00004	Dispensa de Licitação	450529	CONCENTRADO DE FATOR DE COAGULAÇÃO		FRASCO-AMPOLA	22.000	R\$204,75	EMPRESA BRASILEIRA DE HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA - HEMOBRAS	MINISTERIO DA SAUDE	250005 - DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAUDE	05/06/2023

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.			

ANEXO III
ATA DE REGISTRO DE PREÇOS
N.º/2024

A **UNIÃO**, por intermédio do Departamento de Logística em Saúde da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde, com sede em Brasília-DF, inscrita no CNPJ sob o nº 00.394.544/0008-51, neste ato representado por seu Diretor, XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, em conformidade com a Portaria nº XXXX, de XX/XX/XXXX, publicada no Diário Oficial da União nº XX, de XX/XX/2024, considerando o julgamento da licitação na modalidade de pregão, na forma eletrônica, para REGISTRO DE PREÇOS nº/2024, publicada no de/...../2024, processo administrativo n.º, RESOLVE registrar os preços da(s) empresa(s) indicada(s) e qualificada(s) nesta ATA, de acordo com a classificação por ela(s) alcançada(s) e na(s) quantidade(s) cotada(s), atendendo as condições previstas no Edital de licitação, sujeitando-se as partes às normas constantes na Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, no Decreto n.º 11.462, de 31 de março de 2023, e em conformidade com as disposições a seguir:

1. DO OBJETO

1.1. A presente Ata tem por objeto o registro de preços para a eventual contratação de, especificado(s) no(s) item(ns)..... do Termo de Referência, anexo do edital de Licitação nº/2024 que é parte integrante desta Ata, assim como as propostas cujos preços tenham sido registrados, independentemente de transcrição.

2. DOS PREÇOS, ESPECIFICAÇÕES E QUANTITATIVOS

2.1. O preço registrado, as especificações do objeto, as quantidades mínimas e máximas de cada item, fornecedor(es) e as demais condições ofertadas na(s) proposta(s) são as que seguem:

Item do TR	Fornecedor (razão social, CNPJ/MF, endereço, contatos, representante)							
	Especificação	Marca (se exigida no edital)	Modelo (se exigido no edital)	Unidade	Quantidade Máxima	Quantidade Mínima	Valor Un	Prazo garantia ou validade
X								

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

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

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

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

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

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 diligenciarem 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, XXXXXXXXX, em conformidade com a Portaria nº XXXXXXX, publicada no Diário Oficial da União n.º XXXXXXX, doravante denominada contratante, e de outro lado a empresa XXXXXXXXXXXXXXX, com sede em XXXXXXX, inscrita no CNPJ sob o nº XXXXXXXXXXXXXXX, doravante denominado contratada, neste ato representada por seu procurador XXXXXXXXXXXXXXX, 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 (XXXXXX)	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 data da contratação, 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 n.º 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