



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

## **PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90104/2024**

### **SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS**

#### **PARTICIPAÇÃO DE EMPRESAS ESTRANGEIRAS OU NACIONAIS (ARTIGO 6º, INCISO XXXV DA LEI Nº 14.133/2021)**

Processo Administrativo nº 25000.054774/2024-67

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

**Processo Administrativo nº 25000.054774/2024-67**

**Data da Sessão: 08/10/2024 (terça-feira)**

**Horário: 10:00 horas (Horário de Brasília – DF)**

**Local: Portal de Compras do Governo Federal - [www.gov.br/compras/pt-br](http://www.gov.br/compras/pt-br)**

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

**Modo de Disputa: Aberto e Fechado.**

## **1. DO OBJETO**

1.1. O objeto da presente licitação é a aquisição de INSULINA HUMANA REGULAR 100 U/ML- INJETÁVEL - TUBETE 3 ML E INSULINA HUMANA NPH 100 U/ML- INJETÁVEL - TUBETE 3 ML, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos.



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

1.2. A licitação será dividida em itens, nos termos do quadro a seguir, constante do Termo de Referência.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE FORNECIMENTO	QUANTIDADE
1	INSULINA HUMANA REGULAR 100 U/ML- Injetável	0271154	TUBETE 3 ML	14.067.792
2	INSULINA HUMANA NPH 100 U/ML- Injetável	0271157	TUBETE 3 ML	60.532.992
<b>Total</b>				<b>74.600.784</b>

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

## 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/pt-br](http://www.gov.br/compras/pt-br)).

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. Poderão participar empresas estrangeiras que possuam portaria de autorização de funcionamento no país, atendidas as exigências previstas na IN SEGES/MPGD nº 3, de 2018.

3.1.3. Poderão participar empresas estrangeiras por meio de representação no país. Estas empresas deverão observar os critérios específicos de habilitação previstos neste instrumento convocatório. As empresas estrangeiras que participarem do certame por meio de representação nacional, também deverão estar previamente cadastradas no SICAF, na forma da IN SEGES/MPGD nº 3, de 2018.



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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

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

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

3.5. Não poderão disputar esta licitação:

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

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

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

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

3.5.5. aquele que mantenha vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com dirigente do órgão ou entidade contratante ou com agente público que desempenhe função na licitação ou atue na fiscalização ou na gestão do contrato, ou que deles seja cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau;

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

3.5.7. pessoa física ou jurídica que, nos 5 (cinco) anos anteriores à divulgação do edital, tenha sido condenada judicialmente, com trânsito em julgado, por exploração de trabalho infantil, por submissão de trabalhadores a condições



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

análogas às de escravo ou por contratação de adolescentes nos casos vedados pela legislação trabalhista;

3.5.8. agente público do órgão ou entidade licitante;

3.5.9. pessoas jurídicas reunidas em consórcio;

3.5.10. sociedade cooperativa;

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

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

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

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

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

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

3.10. Em licitações e contratações realizadas no âmbito de projetos e programas parcialmente financiados por agência oficial de cooperação estrangeira ou por organismo 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.



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.5. Os licitantes poderão retirar ou substituir a proposta ou, na hipótese de a fase de habilitação anteceder as fases de apresentação de propostas e lances e de julgamento, os



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

documentos de habilitação anteriormente inseridos no sistema, até a abertura da sessão pública.

4.6. Os licitantes poderão retirar ou substituir a proposta, os documentos de habilitação anteriormente inseridos no sistema, até a abertura da sessão pública.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

## 5. DO PREENCHIMENTO DA PROPOSTA

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

5.1.1. Valor **unitário** do item, em moeda corrente nacional (no limite de até quatro casas decimais);

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

5.1.3. Marca/Fabricante;

5.1.4. Modelo / Versão (Registro ANVISA, Descrição do objeto, etc.);

5.1.5. Ser redigida em língua portuguesa e assinada pelo licitante ou seu representante legal.

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

5.1.7. Para os casos de proposta (s) apresentada(s) em moeda estrangeira, a **conversão** desta(s) para o real, para todos os efeitos, **será efetuada com base na taxa de câmbio PTAX para venda**, fornecida pelo Banco Central do Brasil ([www.bcb.gov.br](http://www.bcb.gov.br)), tendo como referência o dia útil anterior à sessão pública deste pregão eletrônico, anunciada pelo pregoeiro na abertura do certame.

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

5.3. Nos valores propostos estarão inclusos todos os custos operacionais, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente na execução do objeto. Inclusive, todos os custos referentes ao processo de importação, nos casos de empresas estrangeiras.

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

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

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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;

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

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

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

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

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

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

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

6.6. Os lances deverão ser apresentados / realizados em real (R\$), mesmo para as empresas que optem pela contratação em moeda estrangeira.





MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

6.6.1. na etapa de lances e/ou apresentação de propostas no sistema COMPRASNET, a referência para conversão da moeda estrangeira para o real, ofertada pelo licitante, para todos os efeitos, será utilizada como base a taxa de câmbio PTAX para venda fornecida pelo banco central do Brasil ([www.bcb.gov.br](http://www.bcb.gov.br)), do dia útil imediatamente anterior à sessão pública deste pregão eletrônico.

6.6.2. a proposta a ser anexada no sistema COMPRASNET após a etapa de lances e/ou negociações, poderá ser apresentada em moeda nacional e/ou estrangeira, pelo licitante estrangeiro e/ou pelo brasileiro, desde que atenda ao critério do item anterior.

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

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

6.9. 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 **percentual de 0,15% para o item**.

6.10. 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.

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

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

6.12.1. 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.

6.12.2. 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.

6.12.3. 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.



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

6.12.4. 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.

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

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

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

6.16. 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.

6.17. 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.

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

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:



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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.

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.



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

## 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 4.6 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.

7.4. Verificadas as condições de participação e de utilização do tratamento favorecido, o pregoeiro examinará a proposta classificado em primeiro lugar quanto à adequação ao objeto e à compatibilidade do preço em relação ao máximo estipulado para contratação neste Edital e em seus anexos, observado o disposto no artigo 29 a 35 da IN SEGES nº 73, de 30 de setembro de 2022.

7.5. Será desclassificada a proposta vencedora que:

7.5.1. contiver vícios insanáveis;



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

## 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. Quando permitida a participação de empresas estrangeiras que não funcionem no País, as exigências de habilitação serão atendidas mediante documentos equivalentes, inicialmente apresentados em tradução livre.

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

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

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

8.3. 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;

8.3.1. 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](mailto:licitacao.dlog@saude.gov.br);

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

8.5. 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).

8.6. 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.

8.7. 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.

8.8. A habilitação será verificada por meio do Sicaf, nos documentos por ele abrangidos.

8.8.1. 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).

8.9. 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).

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

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

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

8.10.2. A comprovação de que trata o cumprimento da reserva de cargos para pessoas com deficiência e reabilitados da Previdência Social serão realizadas pelo Pregoeiro por meio da emissão de certidões junto ao Ministério do Trabalho e Emprego.

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

8.11.1. 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.

8.12. 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):

8.12.1. 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

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

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

8.14. 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.

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

## 9. CONDIÇÕES ESPECÍFICAS PARA LICITANTES ESTRANGEIROS

9.1. De acordo com a legislação brasileira, os licitantes estrangeiros interessados, que ainda não funcionem no país, **deverão instituir representação legal no Brasil**, com poderes para receber citação e responder administrativa ou judicialmente.

9.1.1. A Licitante estrangeira ou sua representante no Brasil deve ser detentora do registro do objeto licitado ou apresentar autorização expressa do detentor do registro, para comercialização e/ou distribuição do produto em âmbito nacional.

9.2. Licitantes estrangeiros que não funcionem no país apresentarão, no SICAF, documentação equivalente ao exigido no capítulo vi da lei nº 14.133/2021, nos termos da





MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

Instrução Normativa SEGES/MGI Nº 53, de 28 de dezembro de 2023, apresentando, ainda, os seguintes documentos:

- 9.2.1. Ato constitutivo, com as suas respectivas alterações;
- 9.2.2. Atestados de qualificação técnica, conforme previsão do Termo de Referência;
- 9.2.3. As demonstrações contábeis e a consolidação dos dois últimos exercícios sociais serão apresentadas e exigíveis na forma da lei, de modo que **comproven a boa situação financeira da empresa**, vedada a sua substituição por balanços provisórios, sendo analisados conforme previsto no instrumento convocatório.
- 9.2.4. Declaração da autoridade competente da empresa estrangeira, que comprove que a empresa não se encontra em situação falimentar, **com data não superior a 90 (noventa) dias da data de abertura da sessão pública do certame**, e que a empresa possua regularidade fiscal, social e trabalhista;
- 9.2.5. Declaração da autoridade competente **da empresa estrangeira, informando a razão social da empresa nacional representante legal para o processo licitatório**, endereço completo, telefone e e-mail para contato.

9.3. A impossibilidade de apresentação de determinado documento, a equivalência de documento alternativo e sua suficiência para o atendimento das exigências previstas neste edital serão avaliadas de forma objetiva pela Administração, a partir de requerimento fundamentado, apresentado pelo licitante ou por seu representante.

- 9.3.1. Em seu requerimento, deverá a empresa indicar e demonstrar a vigência de eventual dispositivo normativo estrangeiro que impeça ou restrinja o acesso ou estabeleça **a equivalência** de determinado documento de habilitação exigido por este edital, conforme artigo 15 e 376 da Lei nº 13.015, de 16 de março de 2015.

9.4. As exigências de habilitação serão atendidas mediante documentos equivalentes, inicialmente apresentados em tradução livre, nos termos do artigo 37 da Instrução Normativa SEGES/ME Nº 73, DE 30 DE SETEMBRO DE 2022;

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

embaixadas, nos termos do Parágrafo Único do Art. 37 da Instrução Normativa SEGES/ME Nº 73, DE 30 DE SETEMBRO DE 2022.

9.5.1. Para fins de habilitação, qualquer documento em outra língua, que não o português, deverá ser apresentado juntamente com uma tradução livre, nos termos do Artigo 37 da Instrução Normativa SEGES/ME nº 73, de 30 de setembro de 2022.

9.6. De acordo com o art. 70, Parágrafo Único, da lei nº 14.133/2021, as empresas estrangeiras que não funcionem no país deverão atender as exigências previstas no capítulo VI da mesma lei.

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

10.1. 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.

10.2. 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.

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

10.4. 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.

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

10.6. 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.

10.7. 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



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

remanescentes do cadastro de reserva, na ordem de classificação, para fazê-lo em igual prazo e nas condições propostas pelo primeiro classificado.

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

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

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

11.1.2. dos licitantes que mantiverem sua proposta original;

11.1.3. 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.

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

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

11.2.2. 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.

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

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

11.3.2. 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.

11.4. 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:

11.4.1. 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



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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

## 12. DOS RECURSOS

12.1. 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.

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

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

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

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

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

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

12.5. 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.

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

12.7. 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.

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

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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

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

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

13.1.1. 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;

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

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

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

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

13.1.2.4. deixar de apresentar amostra;

13.1.2.5. apresentar proposta ou amostra em desacordo com as especificações do edital;

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

13.1.3.1. 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;

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

13.1.5. fraudar a licitação

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

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

13.1.6.2. induzir deliberadamente a erro no julgamento;

13.1.6.3. apresentar amostra falsificada ou deteriorada;



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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

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

13.2. 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:

13.2.1. advertência;

13.2.2. multa;

13.2.3. impedimento de licitar e contratar e

13.2.4. 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.

13.3. Na aplicação das sanções serão considerados:

13.3.1. a natureza e a gravidade da infração cometida.

13.3.2. as peculiaridades do caso concreto

13.3.3. as circunstâncias agravantes ou atenuantes

13.3.4. os danos que dela provierem para a Administração Pública

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

13.4. 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.

13.4.1. Para as infrações previstas nos itens 13.1.1; 13.1.2 e 13.1.3, a multa será de 0,5% a 15% do valor do contrato licitado.

13.4.2. Para as infrações previstas nos itens 13.1.4; 13.1.5; 13.1.6; 13.1.7 e 13.1.8, a multa será de 15% a 30% do valor do contrato licitado.

13.5. 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.

13.6. 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.

13.7. A sanção de impedimento de licitar e contratar será aplicada ao responsável em decorrência das infrações administrativas relacionadas nos itens 13.1.1; 13.1.2 e 13.1.3,



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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.

13.8. Poderá ser aplicada ao responsável a sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, em decorrência da prática das infrações dispostas nos itens 13.1.4; 13.1.5; 13.1.6; 13.1.7 e 13.1.8, bem como pelas infrações administrativas previstas nos itens 13.1.1; 13.1.2 e 13.1.3 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.

13.9. 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 13.1.3, 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.

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

13.11. 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.

13.12. 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.

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

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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

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

14.2. A resposta à impugnação ou ao pedido de esclarecimento será divulgado em sítio eletrônico oficial no prazo de até 3 (três) dias úteis, limitado ao último dia útil anterior à data da abertura do certame.

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

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

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

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

14.6. As respostas aos pedidos de esclarecimento e impugnações serão divulgadas exclusivamente por meio do sistema **COMPRAS.GOV.BR** e vincularão os participantes e a Administração.

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

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

## 15. IMPORTAÇÃO, EMBARQUE E DESEMBARAÇO ALFANDEGÁRIO

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





MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

## **16. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

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

16.2. 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.

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

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

16.5. 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.

16.6. 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.

16.7. 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.

16.8. 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.

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



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

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

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

**Anexo I - Termo de Referência**

Apêndice I do TR – Estudo Técnico Preliminar - ETP

**Anexo II – Modelo de Proposta de Preços**

**Anexo III - Minuta de Ata de Registro de Preços**

Apêndice I da ARP – Quadro de Cadastro de Reserva

Apêndice II da ARP – Quadro de Registro de Preços

**Anexo IV - Minuta de Contrato**

Brasília-DF, 10 de setembro de 2024

**VANESSA TORRES DANTAS**

*Diretora Adjunta do Departamento de Logística em Saúde  
(Edital autorizado pela autoridade competente, conforme Despacho SEI nº 0043051551)*



Ministério da Saúde  
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde

Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos  
Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica Básica

MINISTÉRIO DA SAÚDE

TERMO DE REFERÊNCIA

PREGÃO COM SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS

**PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 25000.054774/2024-67**

## 1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Aquisição de INSULINA HUMANA REGULAR 100 U/ML- Injetável - Tubete 3 mL e INSULINA HUMANA NPH 100 U/ML- Injetável - Tubete 3 mL, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

Item	Especificação	CATMAT	Unidade de fornecimento	Quantidade Total
1	INSULINA HUMANA REGULAR 100 U/ML- Injetável	0271154	TUBETE 3 ML	14.067.792
2	INSULINA HUMANA NPH 100 U/ML- Injetável	0271157	TUBETE 3 ML	60.532.992
<b>Total</b>				<b>74.600.784</b>

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

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

1.4. O prazo de vigência da contratação é de 12 (doze) meses contados da assinatura do contrato, prorrogável por até 10 anos, na forma dos artigos 106 e 107 da Lei nº 14.133, de 2021.

1.4.1. O fornecimento de bens é enquadrado como continuado tendo em vista que a sua necessidade é permanente e contínua, sendo a vigência plurianual mais vantajosa considerando a otimização e celeridade dos fluxos e procedimentos de contratações anuais, aliviando os setores de compras e licitações de repetição da demanda apresentada e evitando eventuais interrupções no fornecimento.

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

1.6. Será permitida cotação parcial de no mínimo 30%.

## 2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

2.1. A Fundamentação da Contratação e de seus quantitativos encontra-se pormenorizada em Tópico específico do Estudo Técnico Preliminar.

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

II - Data de publicação no PNCP: 20/05/2023

III - Id do item no PCA: 743 e 744

IV - Classe/Grupo: Insumos Estratégicos de Saúde - IES

V- Identificador da Futura Contratação: 250005-90465/2023 (PCA/2024)

### 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 do Estudo Técnico Preliminar.

### 4. **REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO**

#### **Sustentabilidade**

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

4.1.1. No que concerne à Aquisição de Medicamentos, Insumos Hospitalares, Materiais da Área da Saúde, Material de Limpeza, Higiene e Cosméticos.

#### **Da exigência de amostra**

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

#### **Subcontratação**

4.3. Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

#### **Garantia da contratação**

4.4. 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.

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

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

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

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

5.1. Estimativas de execução da Ata de Registro de Preços pelo Órgão Gerenciador:

Item	Descrição	Unidade de Medida	Cronograma estimativo de execução da ARP	Quantidade Total
1	INSULINA HUMANA REGULAR 100 U/ML-	TUBETE 3	7.033.896 unidades até 60 dias após assinatura da ARP	14.067.792

	Injetável	ML	7.033.896 unidades até 180 dias após assinatura da ARP	
2	INSULINA HUMANA NPH 100 U/ML- Injetável	TUBETE 3 ML	30.266.496 unidades até 60 dias após assinatura da ARP	60.532.992
			30.266.496 unidades até 180 dias após assinatura da ARP	

### Condições de Entrega

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

Item	Contrato	Quantidade Estimada de Parcelas	Quantitativo Estimado	Prazo de Entrega Estimado
1	1ª execução	1ª	1.406.780	Até 60 dias após assinatura do contrato
		2ª	1.406.780	Até 90 dias após assinatura do contrato
		3ª	1.406.780	Até 120 dias após assinatura do contrato
		4ª	1.406.780	Até 150 dias após assinatura do contrato
		5ª	1.406.776	Até 180 dias após assinatura do contrato
	<b>Total</b>		<b>7.033.896</b>	
	2ª execução	1ª	1.406.780	Até 60 dias após assinatura do contrato
		2ª	1.406.780	Até 90 dias após assinatura do contrato
		3ª	1.406.780	Até 120 dias após assinatura do contrato
		4ª	1.406.780	Até 150 dias após assinatura do contrato
		5ª	1.406.776	Até 180 dias após assinatura do contrato
<b>Total</b>		<b>7.033.896</b>		
2	1ª execução	1ª	6.053.300	Até 60 dias após assinatura do contrato
		2ª	6.053.300	Até 90 dias após assinatura do contrato
		3ª	6.053.300	Até 120 dias após assinatura do contrato
		4ª	6.053.300	Até 150 dias após assinatura do contrato
		5ª	6.053.296	Até 180 dias após assinatura do contrato
	<b>Total</b>		<b>30.266.496</b>	
	2ª	1ª	6.053.300	Até 60 dias após assinatura do contrato
		2ª	6.053.300	Até 90 dias após assinatura do contrato
		3ª	6.053.300	Até 120 dias após assinatura do contrato

execução	4ª	6.053.300	Até 150 dias após assinatura do contrato
	5ª	6.053.296	Até 180 dias após assinatura do contrato
<b>Total</b>		<b>30.266.496</b>	

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

5.4. Os bens deverão ser entregues no seguinte endereço:

Rua Jamil João Zarif, nº 684, Jardim Santa Vicência, Unidades 11 a 17 e 18A. Município Guarulhos - SP, CEP: 07.143-000.

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

5.5. Entregar o objeto contratado devidamente registrado na Anvisa ou consoante o seu registro no país de origem, no caso de medicamento sem registro na Anvisa, sendo que, entre a data de fabricação e a data da entrega, não deverá ter transcorrido mais de 30% (trinta por cento) do prazo de validade.

5.5.1. 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.

5.5.2. 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 ou registro válido do medicamento no seu país de origem.

5.5.3. O não cumprimento do prazo de validade apontado no subitem 5.5 poderá caracterizar descumprimento parcial do contrato e a CONTRATADA poderá sofrer sanções constantes no art. 155 da lei 14.133/21.

5.6. Na hipótese do não cumprimento do limite preconizado no subitem 5.5, além da aplicação da previsão do subitem 5.5.3., também será necessário que a CONTRANTE seja consultada oficialmente, com antecedência mínima de 5 (cinco dias) da data da entrega, para manifestação técnica acerca da viabilidade ou não do recebimento do objeto contratado, sendo a CONTRATADA obrigada a fornecer carta de compromisso de troca referente ao quantitativo entregue fora do prazo prevendo a substituição do quantitativo não consumido dentro do prazo de validade. A troca poderá ocorrer em todos os estados da federação. A CONTRATADA deverá se comprometer a retirar o objeto contratado vencido para o devido descarte, sem ônus à CONTRATANTE.

5.7. 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.

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

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

recebimento do produto.

5.8. 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.

5.9. 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.

5.10. Com relação aos itens 5.7, 5.8 e 5.9, as empresas detentoras de medicamentos regularizados gozarão do prazo para adequação da rotulagem estabelecido pelo art. 95, caput ou §1º, da RDC 768/2022, conforme o caso, possibilitando, no respectivo prazo, a rotulagem nos moldes da legislação anterior.

5.11. Deve a Contratada fornecer o objeto contratado com a embalagem em perfeito estado, nas condições de temperatura exigidas no rótulo, sendo que todos os dados (rótulo e bula) devem estar em língua portuguesa. Deverão, ainda, estar separados por lotes e prazos de validade, com seus respectivos quantitativos impressos na nota fiscal.

5.12. O transporte do objeto contratado deverá ser feito por transportadora que detenha autorização de funcionamento emitida pela Anvisa e deverá obedecer a critérios de modo a não afetar a identidade, qualidade, integridade e, quando for o caso, esterilidade dos mesmos.

5.13. Em se tratando de produtos termolábeis, os mesmos deverão ser acondicionados em caixas térmicas (isopor ou equivalente) e, no caso de fotossensíveis, estes deverão ser acondicionados em caixas que evitem a entrada de luminosidade;

5.14. Para entrega de produto, com registro na ANVISA, a CONTRATADA deverá apresentar no ato da entrega do objeto contratado os documentos abaixo:

a) Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos emitido pela Anvisa, para produtos abrangidos pela RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, e de acordo com a RDC nº 658 de 30 de março de 2022 e futuras atualizações, em conformidade com a Portaria nº 2.814/GM, de 29 de maio de 1998, ou sua publicação no Diário Oficial da União;

b) Certificado de Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos ou publicação no Diário Oficial, de acordo com a RDC nº 234 de 21 de junho de 2018 e a RDC nº 430 de 8 de outubro de 2020;

c) Laudo de análise do controle de qualidade do produto acabado referente ao (s) lote(s) fornecido(s);

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

5.15. No caso de empresa com medicamento sem registro na ANVISA, sujeito à importação, em caráter de excepcionalidade, os produtos a serem importados em caráter de excepcionalidade devem ser pré-qualificados pela Organização Mundial de Saúde (OMS), conforme o art. 4º, da Resolução RDC 203/2017.

5.15.1. Quando o tipo de produto ofertado não for objeto de programas de pré-qualificação da OMS, poderá ser autorizada a importação mediante a comprovação de registro válido em país cuja autoridade regulatória competente seja membro do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos de Produtos

Farmacêuticos de Uso Humano (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH) e de certificação de boas práticas de fabricação, ou documento equivalente, do país, nos termos do art. 4º, §1º da Resolução RDC 203/2017.

5.15.1.1. Embalagem íntegra e em perfeito estado, nas condições descritas no item nº 5.7. Portanto, as bulas e embalagens devem estar em português.

5.15.1.2. Condições de armazenamento e transporte de acordo com especificações técnicas do produto (temperatura, calor, umidade, luz).

5.15.1.3. O produto deverá estar separado por lotes e prazos de validade, com os respectivos quantitativos impressos na nota fiscal ou outro documento equivalente.

5.16. Os documentos solicitados nos subitens 5.14 e 5.15 deverão ser apresentados dentro do prazo de validade no original ou em cópia.

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

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

5.17.2. No caso de caneta reutilizável, deverá ser ofertada a quantidade total de tubetes descrita no item 1.1 deste Termo de Referência. A quantidade de canetas, neste caso, deverá ser igual ao número de pessoas atendidas, que é de **781.544** para INSULINA HUMANA REGULAR 100 UI/ML - INJETÁVEL e de **1.210.659** para INSULINA HUMANA NPH 100UI/ML- INJETÁVEL, sendo obrigatória a entrega das canetas em parcela única no prazo da primeira parcela considerando a primeira execução, conforme item 5.2.

5.17.3. No caso de cotação parcial de caneta, o número de canetas fornecidas será proporcional à porcentagem da cotação.

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

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

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

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

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

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

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



6.5. Após a assinatura do contrato ou instrumento equivalente, o órgão ou entidade poderá convocar o representante da empresa contratada para reunião inicial para apresentação do plano de fiscalização, que conterà 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 14.133/2021, 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 anotará os problemas que obstem o fluxo normal da liquidação e do pagamento da despesa no relatório de riscos eventuais. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, III).

6.12. O gestor do contrato emitirá documento comprobatório da avaliação realizada pelos fiscais técnico, administrativo e setorial quanto ao cumprimento de obrigações assumidas pelo contratado, com menção ao seu desempenho na execução contratual, baseado nos indicadores objetivamente definidos e aferidos, e a eventuais penalidades aplicadas, devendo constar do cadastro de atesto de cumprimento de obrigações. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, VIII).

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

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

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

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

### **Recebimento**

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

7.2. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, inclusive antes do recebimento provisório, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 10 (dez) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

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

7.4. Para as contratações decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do art. 75 da Lei nº 14.133, de 2021, o prazo máximo para o recebimento definitivo será de até 7 (sete) 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.

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

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

### **Liquidação**

7.10. 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.

7.10.1. 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.

7.11. 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.

7.12. 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.

7.13. 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.

7.14. 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).

7.15. 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.

7.16. 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.

7.17. 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.

7.18. 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**

7.19. 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.

7.20. No caso de atraso pelo Contratante, os valores devidos ao contratado serão atualizados monetariamente entre o termo final do prazo de pagamento até a data de sua efetiva realização, mediante aplicação do índice de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA) de correção monetária.

### **Forma de pagamento**

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

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

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

7.23.1. 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.

7.24. 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**

7.25. 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.

7.25.1. 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.

7.26. 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.

7.27. 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.

7.28. 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).

7.29. 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 as entregas ocorrerão 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/Distrital 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/Distrital 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/Distrital relacionados ao objeto contratual, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de declaração da Fazenda respectiva do seu domicílio ou sede, ou outra equivalente, na forma da lei.

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

### **Qualificação Econômico-Financeira**

8.20. Certidão negativa de insolvência civil expedida pelo distribuidor do domicílio ou sede do licitante, caso se trate de pessoa física, desde que admitida a sua participação na licitação (art. 5º, inciso II, alínea “c”, da Instrução Normativa Seges/ME nº 116, de 2021), ou de sociedade simples.

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

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

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

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

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

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

8.23. Caso a empresa licitante apresente resultado inferior ou igual a 1 (um) em qualquer dos índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), será exigido para fins de habilitação patrimônio líquido mínimo de 5% (cinco por cento) do valor total estimado da contratação.

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

### **Qualificação Técnica**

8.25. No caso de empresa com medicamento registrado na Anvisa:

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

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

8.25.3. Certificado de Registro do Produto emitido pela Anvisa ou publicação do registro no Diário Oficial da União. Será permitida a apresentação do protocolo de pedido de revalidação do registro junto à Anvisa, desde que tenha sido requerido

nos termos do §6º do artigo 12 da Lei nº 6.360/76.

8.26. No caso de empresa com medicamento sem registro na Anvisa, sujeito à importação, em caráter de excepcionalidade:

8.26.1. Os produtos devem ser pré-qualificados pela Organização Mundial de Saúde (OMS), conforme o art. 4º, da Resolução RDC 203/2017.

8.26.2. Quando o tipo de produto ofertado não for objeto de programas de pré-qualificação da OMS, poderá ser autorizada a importação mediante:

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

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

8.27. As exigências de habilitação de empresas estrangeiras que não funcionem no país serão atendidas por documentos equivalentes aos acima exigidos, inicialmente apresentados em tradução livre.

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

8.29. 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.

8.30. 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.

8.31. 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 nos subitens acima.

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

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

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

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

9.2.2. em caso de criação, alteração ou extinção de quaisquer tributos ou encargos legais ou superveniência de disposições legais, com comprovada



repercussão sobre os preços registrados;

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

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

## 10. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

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

10.2. A contratação será atendida pela seguinte dotação:

**Gestão/Unidade:** Fundo Nacional de Saúde

**Fonte de Recursos:** funcional-programática nº 10.303.5117.20AE.0001 - Promoção da Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos na Atenção Básica em Saúde.

**Programa de Trabalho:** 10.303.5117.20AE.0001 - PTRES 234409 - PO 0003

**Elemento de Despesa:** 339030 Medicamento/Insumo

**Plano Interno:** Nacional - PO 0003 - Aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde

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

## 11. OBSERVAÇÕES GERAIS

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

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

Aprovo.

RAFAEL POLONI  
Coordenador-Geral

De acordo.

MARCO AURÉLIO PEREIRA  
Diretor



Documento assinado eletronicamente por **Rafael Poloni, Coordenador(a)-Geral de Assistência Farmacêutica Básica**, em 24/05/2024, às 18:00, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Marco Aurelio Pereira, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 27/05/2024, às 16:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0040178835** e o código CRC **EEEE5E7**.

---

**Referência:** Processo nº 25000.054774/2024-67

SEI nº 0040178835

Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica Básica - CGAFB  
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900  
Site - saude.gov.br

# Estudo Técnico Preliminar 176/2024

## 1. Informações Básicas

Número do processo: 25000.054774/2024-67

## 2. Descrição da necessidade

**INSULINA HUMANA REGULAR, 100 UI/ML, INJETÁVEL - TUBETE 3 ML e INSULINA HUMANA NPH, 100 UI/ML, INJETÁVEL - TUBETE 3 ML, via Pregão Eletrônico – SRP com fulcro no inciso XLI, XLV, do art. 6 e inciso I, do art. 28, dos termos da Lei nº 14.133/2021.**

O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbfaf), amparado pela Portaria de Consolidação nº 02, que dispõe sobre a consolidação das normas sobre as Políticas Nacionais de Saúde do Sistema Único de Saúde (SUS), e nº 06, que dispõe da consolidação sobre as normas do financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e serviços de saúde do SUS, ambas de 28 de setembro de 2017, destina-se à aquisição de medicamentos e insumos relacionados a agravos e programas de saúde específicos, no âmbito da Atenção Básica à Saúde. O financiamento do Cbfaf é de responsabilidade da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, e objetiva a aquisição dos medicamentos e insumos constantes dos Anexos I e IV da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) vigente no SUS. De forma geral, a responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos medicamentos e insumos do Cbfaf à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde e algumas exceções, em que o Ministério da Saúde é responsável pela aquisição, como é o caso dos medicamentos insulina humana regular e insulina humana NPH.

A classificação do Diabetes Mellitus (DM) permite o tratamento adequado e a definição de estratégias de rastreamento de comorbidades e complicações crônicas. A Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) recomenda a classificação baseada na etiopatogenia do diabetes, que compreende, entre outros, o diabetes tipo 1 (DM1) e o diabetes tipo 2 (DM2). O DM2 é o tipo mais comum. Está frequentemente associado à obesidade e ao envelhecimento. Tem início insidioso e é caracterizado por resistência à insulina e deficiência parcial de secreção de insulina pelas células  $\beta$ , pancreáticas, além de alterações na secreção de incretinas. Apresenta frequentemente características clínicas associadas à resistência à insulina, excesso de açúcar e hipertrigliceridemia. Já o DM1 é mais comum em crianças e adolescentes. Apresenta deficiência grave de insulina devido a destruição das células  $\beta$ , associada à autoimunidade. A apresentação clínica é abrupta, com propensão à cetose e cetoacidose, com necessidade de insulinoterapia plena desde o diagnóstico ou após curto período.

Do ponto de vista da saúde pública, sabe-se que a hiperglicemia de forma permanente nos pacientes diabéticos pode levar as sérias complicações tais como: Doença Renal Crônica, Doenças Cardiovasculares, Retinopatia, Nefropatia e Neuropatia diabética. Estas complicações acabam acarretando também outros problemas tais como cegueira, Acidente Vascular Cerebral, lesões em membros inferiores, etc, além do óbito. Em decorrência dessas complicações, muitos pacientes acabam demandando a realização de procedimentos de alto custo para o SUS, tais como diálise, transplante renal, amputações de membro inferiores, entre outros. Estes fatores acabam acarretando ao sistema público, o gasto de milhões de reais todos os anos, no tratamento de complicações, que sabemos serem evitáveis ao se controlar os níveis de glicemia dos pacientes. Além disso, ainda existem os custos indiretos que estas mutilações ocasionam aos pacientes, aos familiares e à própria sociedade.

O SUS disponibiliza, no âmbito da Atenção Básica, medicamentos para o tratamento do Diabetes. Em cumprimento à legislação e ao acordo triparte vigente, é responsabilidade do Ministério da Saúde adquirir os medicamentos INSULINA HUMANA REGULAR 100 UI/ML- Injetável e INSULINA HUMANA NPH 100 UI/ML- Injetável e distribuí-los aos almoxarifados de saúde estaduais e municipais das capitais dos estados para atendimento aos pacientes portadores de diabetes.

### 3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica – CGAFB /DAF/SECTICS/MS.	Rafael Poloni

### 4. Descrição dos Requisitos da Contratação

#### CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

Aquisição de INSULINA HUMANA REGULAR 100 U/ML - Injetável - Tubete 3 mL e INSULINA HUMANA NPH 100 U /ML - Injetável - Tubete 3 mL, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

Item	Especificação	CATMAT	Unidade de fornecimento	Quantidade Total
1	INSULINA HUMANA REGULAR 100 U/ML- Injetável	0271154	TUBETE 3 ML	14.067.792
2	INSULINA HUMANA NPH 100 U/ML- Injetável	0271157	TUBETE 3 ML	60.532.992
<b>Total</b>				<b>74.600.784</b>

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

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

O prazo de vigência da contratação é de 12 (doze) meses contados da assinatura do contrato, prorrogável por até 10 anos, na forma dos artigos 106 e 107 da Lei nº 14.133, de 2021.

O fornecimento de bens é enquadrado como continuado tendo em vista que a sua necessidade é permanente e contínua, sendo a vigência plurianual mais vantajosa considerando a otimização e celeridade dos fluxos e procedimentos de contratações anuais, aliviando os setores de compras e licitações de repetição da demanda apresentada e evitando eventuais interrupções no fornecimento.

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

Será permitida cotação parcial de no mínimo 30%.

#### MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

Estimativas de execução da Ata de Registro de Preços pelo Órgão Gerenciador:

Item	Descrição	Unidade de Medida	Cronograma estimativo de execução da ARP	Quantidade Total
1	INSULINA HUMANA REGULAR 100 U/ML- Injetável	TUBETE 3 ML	7.033.896 unidades até 60 dias após assinatura da ARP	14.067.792
			7.033.896 unidades até 180 dias após assinatura da ARP	
2	INSULINA HUMANA NPH 100 U/ML- Injetável	TUBETE 3 ML	30.266.496 unidades até 60 dias após assinatura da ARP	60.532.992
			30.266.496 unidades até 180 dias após assinatura da ARP	

#### Condições de Entrega:

As parcelas serão entregues nos seguintes prazos e condições:

Item	Contrato	Quantidade Estimada de Parcelas	Quantitativo Estimado	Prazo de Entrega Estimado
1	1ª execução	1ª	1.406.780	Até 60 dias após assinatura do contrato
		2ª	1.406.780	Até 90 dias após assinatura do contrato
		3ª	1.406.780	Até 120 dias após assinatura do contrato
		4ª	1.406.780	Até 150 dias após assinatura do contrato
		5ª	1.406.776	Até 180 dias após assinatura do contrato
	<b>Total</b>		<b>7.033.896</b>	
	2ª execução	1ª	1.406.780	Até 60 dias após assinatura do contrato
		2ª	1.406.780	Até 90 dias após assinatura do contrato
		3ª	1.406.780	Até 120 dias após assinatura do contrato
		4ª	1.406.780	Até 150 dias após assinatura do contrato
		5ª	1.406.776	Até 180 dias após assinatura do contrato
<b>Total</b>		<b>7.033.896</b>		
2	1ª execução	1ª	6.053.300	Até 60 dias após assinatura do contrato
		2ª	6.053.300	Até 90 dias após assinatura do contrato
		3ª	6.053.300	Até 120 dias após assinatura do contrato
		4ª	6.053.300	Até 150 dias após assinatura do contrato
		5ª	6.053.296	Até 180 dias após assinatura do contrato
	<b>Total</b>		<b>30.266.496</b>	
	2ª execução	1ª	6.053.300	Até 60 dias após assinatura do contrato
		2ª	6.053.300	Até 90 dias após assinatura do contrato
		3ª	6.053.300	Até 120 dias após assinatura do contrato
		4ª	6.053.300	Até 150 dias após assinatura do contrato
		5ª	6.053.296	Até 180 dias após assinatura do contrato
<b>Total</b>		<b>30.266.496</b>		

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

Os bens deverão ser entregues no seguinte endereço:

Almoxarifado do Ministério da Saúde em São Paulo,

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

E-mail para agendamento: [cglog.agendamento@saude.gov.br](mailto:cglog.agendamento@saude.gov.br).

Entregar o objeto contratado devidamente registrado na Anvisa ou consoante o seu registro no país de origem, no caso de medicamento sem registro na Anvisa, sendo que, entre a data de fabricação e a data da entrega, não deverá ter transcorrido mais de 30% (trinta por cento) do prazo de validade.

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

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

O não cumprimento do prazo de validade apontado no subitem acima poderá caracterizar descumprimento parcial do contrato e a CONTRATADA poderá sofrer sanções constantes no art. 155 da lei 14.133/21.

Na hipótese do não cumprimento do limite preconizado no subitem acima, além da aplicação da previsão do subitem acima, também será necessário que o CONTRANTE seja consultado oficialmente, com antecedência mínima de 5 (cinco) dias da data da entrega, para manifestação técnica acerca da viabilidade ou não do recebimento do objeto contratado, sendo a CONTRATADA obrigada a fornecer carta de compromisso de troca referente ao quantitativo entregue fora do prazo prevendo a substituição do quantitativo não consumido dentro do prazo de validade. A troca poderá ocorrer em todos os estados da federação. A CONTRATADA deverá se comprometer a retirar o objeto contratado vencido para o devido descarte, sem ônus à CONTRATANTE.

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

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

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

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

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

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

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

O transporte do objeto contratado deverá ser feito por transportadora que detenha autorização de funcionamento emitida pela Anvisa e deverá obedecer a critérios de modo a não afetar a identidade, qualidade, integridade e, quando for o caso, esterilidade dos mesmos.

Em se tratando de produtos termolábeis, os mesmos deverão ser acondicionados em caixas térmicas (isopor ou equivalente) e, no caso de fotossensíveis, estes deverão ser acondicionados em caixas que evitem a entrada de luminosidade.

Para entrega de produto, **com registro na ANVISA**, a CONTRATADA deverá apresentar no ato da entrega do objeto contratado os documentos abaixo:

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos emitido pela Anvisa, para produtos abrangidos pela RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, e de acordo com a RDC nº 658 de 30 de março de 2022 e futuras atualizações, em conformidade com a Portaria nº 2.814/GM, de 29 de maio de 1998, ou sua publicação no Diário Oficial da União;

Certificado de Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos ou publicação no Diário Oficial, de acordo com a RDC nº 234 de 21 de junho de 2018 e a RDC nº 430 de 8 de outubro de 2020;

Laudo de análise do controle de qualidade do produto acabado referente ao (s) lote(s) fornecido(s);

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

No caso de empresa com medicamento **sem registro na ANVISA**, sujeito à importação, sem registro em caráter de excepcionalidade, os produtos a serem importados em caráter de excepcionalidade devem ser pré-qualificados pela Organização Mundial de Saúde (OMS), conforme o art. 4º, da Resolução RDC 203/2017.

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

Embalagem íntegra e em perfeito estado, nas condições descritas no item acima. Portanto, as bulas e embalagens devem estar em português.

Condições de armazenamento e transporte de acordo com especificações técnicas do produto (temperatura, calor, umidade, luz).

O produto deverá estar separado por lotes e prazos de validade, com os respectivos quantitativos impressos na nota fiscal ou outro documento equivalente.

Os documentos solicitados nos subitens acima deverão ser apresentados dentro do prazo de validade no original ou em cópia.

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

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

No caso de caneta reutilizável, deverá ser ofertada a quantidade total de tubetes descrita no item acima deste Termo de Referência. A quantidade de canetas, neste caso, deverá ser igual ao número de pessoas atendidas, que é de **781.544** para INSULINA HUMANA REGULAR 100UI/ML – INJETÁVEL e de **1.210.659** para INSULINA HUMANA NPH 100UI/ML- INJETÁVEL, sendo obrigatória a entrega das canetas em parcela única no prazo da primeira parcela considerando a primeira execução, conforme item acima.

No caso de cotação parcial de caneta, o número de canetas fornecidas será proporcional à porcentagem da cotação.

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

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

## **CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO**

### **Recebimento:**

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.

Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, inclusive antes do recebimento provisório, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 10 (dez) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

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

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 7 (sete) dias úteis.

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.

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.

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.

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.

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

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

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

### **Qualificação Técnica:**

#### **No caso de empresa com medicamento registrado na ANVISA:**

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

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

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

#### **No caso de empresa com medicamento sem registro na ANVISA, sujeito à importação, em caráter de excepcionalidade:**

Os produtos devem ser pré-qualificados pela Organização Mundial de Saúde (OMS), conforme o art. 4º, da Resolução RDC 203/2017.

Quando o tipo de produto ofertado não for objeto de programas de pré-qualificação da OMS, poderá ser autorizada a importação mediante:

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

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

As exigências de habilitação de empresas estrangeiras que não funcionem no país serão atendidas por documentos equivalentes aos acima exigidos, inicialmente apresentados em tradução livre.

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



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.

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.

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 nos subitens acima.

## 5. Levantamento de Mercado

Trata-se de pesquisa de preço visando a aquisição dos medicamentos listados abaixo, via dispensa de licitação, com fulcro no inciso VIII do artigo 75 da Lei nº 14.133, de 2021.

Descrição/Especificação
INSULINA HUMANA REGULAR, 100 UI/ML, INJETÁVEL - TUBETE 3 ML
INSULINA HUMANA NPH, 100 UI/ML, INJETÁVEL - TUBETE 3 ML

Em atendimento ao artigo 8º, inciso VII, da Portaria GM/MS nº 4.777, de 30 de dezembro de 2022, que revogou a Portaria de Consolidação GM/MS nº 1, de 28 de setembro de 2017, informa-se que cabe à área requisitante que elaborou o Termo de Referência apresentar a pesquisa de preços, com metodologia justificada, conforme o disposto na Instrução Normativa nº 65, de 7 de julho de 2021, que 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.

Nesse sentido, atendendo o disposto no art. 5º, incisos I e II, da IN nº 65/2021, o qual determina a utilização de parâmetros para fins de determinação do preço estimado, informa-se que foi realizada consulta no Portal de Compras do Governo Federal - [compras.gov.br](https://compras.gov.br), disponível no endereço eletrônico <https://pesqpreco.estaleiro.serpro.gov.br/pesquisa-precos-frontend/manter-cotacao-basica/244860>

Nos relatórios de pesquisas de preços anexos, realizadas em 24/04/2024, não foram encontrados registros de aquisições nos últimos 12 meses para os itens em tela.

Ressalta-se que a pesquisa de preço realizada pela Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica Básica - CGAFB/DAF/SECTICS/MS, tem o objetivo de permitir ao ordenador de despesa do Ministério da Saúde a verificação de existência de recursos orçamentários suficientes para o pagamento de despesa com a pretensa contratação. No entanto, o art. 15, da Portaria GM/MS nº 4.777, de 30 de dezembro de 2022, estabeleceu que o setor responsável pela aquisição, Departamento de Logística em Saúde - DLOG/SE/MS, poderá realizar pesquisa de preço complementar:

**Art. 15.** O setor responsável pela aquisição poderá realizar pesquisa de preço complementar à elaborada pelo requisitante. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.777 de 30.12.2022).

Por fim, registra-se que a celebração de novos contratos administrativos e a prorrogação dos contratos administrativos em vigor relativos a atividades de custeio serão autorizadas conforme determina o Decreto nº 10.193, de 27 de dezembro de 2019.

Cumprir informar que em consulta ao sítio da Anvisa, no dia 08/04/2024 verificou-se que as seguintes empresas possuem registro ativo para os medicamentos **INSULINA HUMANA REGULAR 100 UI/mL - INJETÁVEL - TUBETE 3 ML** e **INSULINA HUMANA NPH 100 UI/mL - INJETÁVEL - TUBETE 3 ML**:

Nome do produto	Princípio Ativo	Registro	Autorização	Processo	Empresa detentora do Registro	Situação	Vencimento	Fonte Anvisa
HUMULIN R	INSULINA HUMANA	112600181	1.01.260 3	25351.369723/2005 94	ELI LILLY DO BRASIL LTDA 43.940.618/0001 44	Válido	08/2026	<a href="https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351369723200594/?substancia=5337&amp;situacaoRegistro=V">https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351369723200594/?substancia=5337&amp;situacaoRegistro=V</a>
WOSULIN R	INSULINA HUMANA	166740002		25351.086060/2019 71	GERAIS, COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE MATERIAIS E EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA 04.491.780/0001 70	Válido	10/2028	<a href="https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351086060201971/?substancia=5337&amp;situacaoRegistro=V">https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351086060201971/?substancia=5337&amp;situacaoRegistro=V</a>
NOVOLIN R	INSULINA HUMANA	117660003	1.01.766 2	25001.011925/87	NOVO NORDISK FARMACÉUTICA DO BRASIL LTDA 82.277.955/0001 55	Válido	04/2026	<a href="https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2500101192587/?substancia=5337&amp;situacaoRegistro=V">https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2500101192587/?substancia=5337&amp;situacaoRegistro=V</a>
HUMULIN N	INSULINA HUMANA	112600057	1.01.260 3	25001.017638/85	ELI LILLY DO BRASIL LTDA 43.940.618/0001 44	Válido	05/2029	<a href="https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2500101763885/?substancia=5337&amp;situacaoRegistro=V">https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2500101763885/?substancia=5337&amp;situacaoRegistro=V</a>
WOSULIN N	INSULINA ISOFANA	166740001		25351.086080/2019 41	GERAIS, COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE MATERIAIS E EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA 04.491.780/0001 70	Válido	10/2028	<a href="https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351086080201941/?substancia=5338&amp;situacaoRegistro=V">https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351086080201941/?substancia=5338&amp;situacaoRegistro=V</a>
NOVOLIN N	INSULINA HUMANA	117660004	1.01.766 2	25001.007017/89	NOVO NORDISK FARMACÉUTICA DO BRASIL LTDA 82.277.955/0001 55	Válido	10/2029	<a href="https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2500100701789/?substancia=5337&amp;situacaoRegistro=V">https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2500100701789/?substancia=5337&amp;situacaoRegistro=V</a>

## 6. Descrição da solução como um todo

A solução adotada decorre do que foi determinado pela legislação vigente, a qual preconiza que cabe ao Ministério da Saúde o financiamento e a aquisição dos medicamentos insulina humana regular e insulina humana NPH. Como se trata de aquisição de medicamentos, as exigências relacionadas à manutenção e à assistência técnica não se aplicam.

De forma geral, a responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos medicamentos e insumos do Cbaf fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde e algumas exceções, em que o Ministério da Saúde é responsável pela aquisição, como é o caso dos medicamentos insulina humana NPH e Regular.

Este processo de aquisição visa obter os medicamentos INSULINA HUMANA REGULAR, 100 UI/ML, INJETÁVEL - TUBETE 3 ML e INSULINA HUMANA NPH, 100 UI/ML, INJETÁVEL - TUBETE 3 ML, para dar cobertura a uma demanda estimada de 12 (doze) meses no âmbito do SUS.

## 7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

### HISTÓRICO DA DEMANDA

A Portaria SCTIE/MS nº 11, de 13 de março de 2017, tornou pública a decisão de incorporar caneta para injeção de insulina humana NPH e insulina humana regular no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Conforme pactuação tripartite, ficou definido que a substituição dos frascos pelas canetas ocorreria gradativamente. Assim, a partir de junho de 2019, foram definidos critérios para atendimento inicial de 15% da demanda brasileira com diabetes elegíveis para tratamento com insulina receberam as canetas. Posteriormente, a partir de abril de 2020, o percentual pactuado entre os entes foi de 30% da demanda em canetas e 70% em frascos. Em um terceiro momento, a partir de março de 2021, o percentual foi ampliado com atendimento da demanda e a dispensação de 50% canetas

/tubetes e 50% frascos. Em 2022, houve a ampliação dos critérios para dispensação de canetas, que passaram a ser 70% da demanda total do consumo em canetas e 30% em frascos, cujos critérios sugeridos para dispensação são: pacientes com Diabetes Mellitus 1 ou 2, nas seguintes faixas-etárias: i) Menor ou igual a 19 anos; e, ii) Maior ou igual a 45 anos.

O Art. 37 da Portaria de Consolidação nº 2/2017 dispõe que os quantitativos das insulinas humanas NPH 100 UI /mL e regular 100 UI/mL de que trata o art. 35 do Anexo XXVIII serão estabelecidos conforme os parâmetros técnicos definidos pelo Ministério da Saúde e a programação anual e as atualizações de demandas encaminhadas ao Ministério da Saúde pelas Secretarias Estaduais de Saúde com base de cálculo nas necessidades dos Municípios.

Nesse sentido, com a finalidade de contribuir com a melhoria da programação e aquisições das insulinas humanas NPH e Regular 100 UI/mL, a Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica Básica – CGAFB/DAF encaminha aos estados questionários, por meio da ferramenta Forms, trimestralmente. O questionário contribui com as diretrizes da Política Nacional de Informação e Informática relativas à democratização das informações e à transparência na gestão pública, sendo disponibilizado pela web, onde cada gestor deverá preencher com base nas informações de seu estado e/ou município. Nos gráficos 1 e 2, abaixo, estão apresentados o Consumo Médio Mensal (CMM), apresentados pelos estados em 2022, 2023 e 2024 até o presente momento:

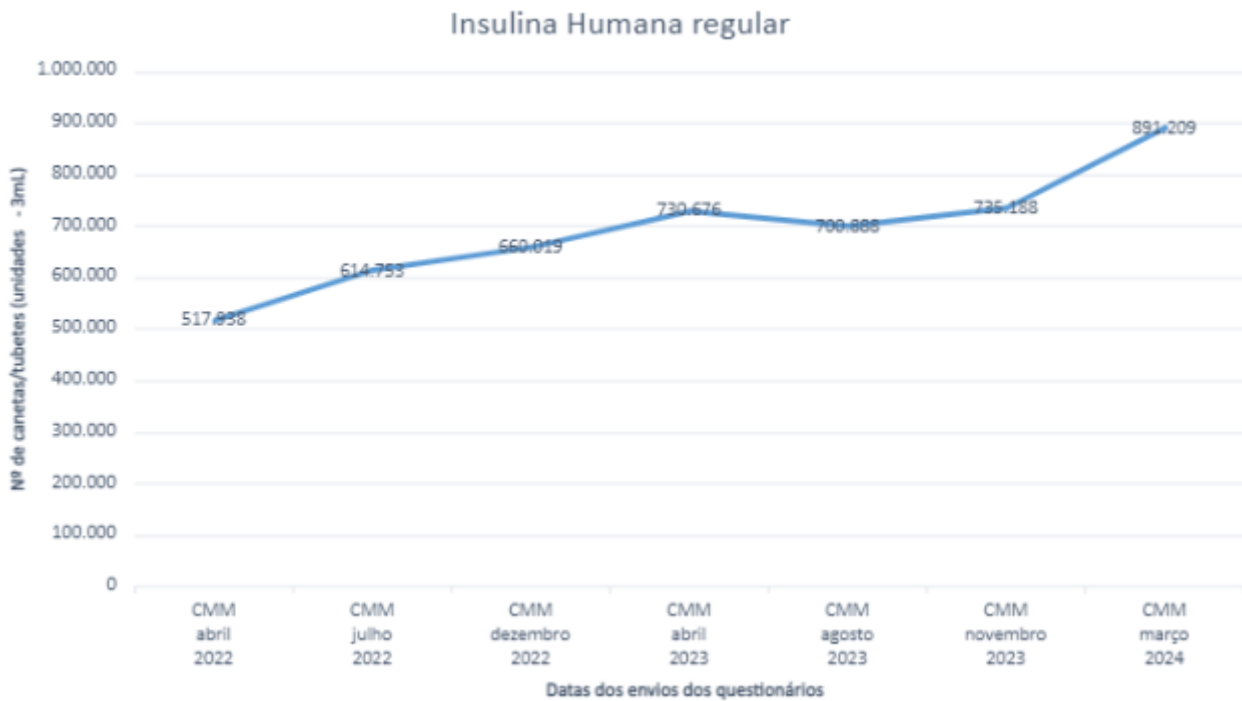


Gráfico 1: Histórico dos consumos informados de insulina humana regular - Tubete 3 mL.

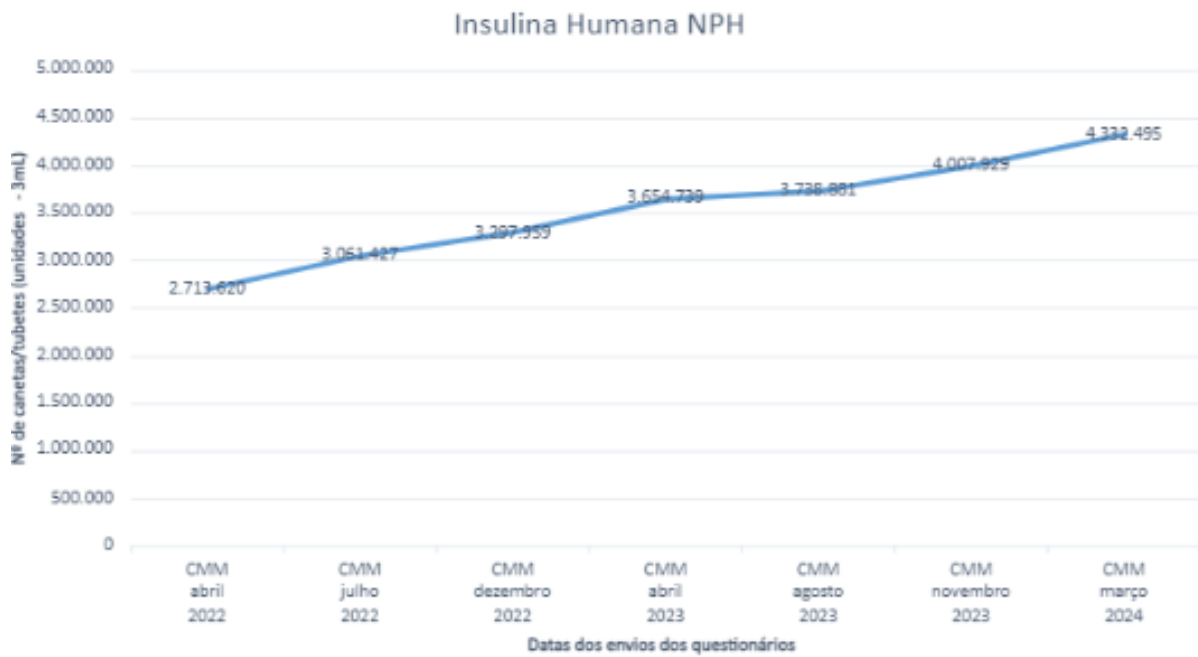


Gráfico 2: Histórico dos consumos informados de insulina humana NPH - Tubete 3 mL.

Nesse sentido, para esta aquisição foram considerados os dados encaminhados pelos estados e Distrito Federal, no mês de março/2024, conforme consolidado abaixo:

Questionário março/2024								
Estado	REGULAR				NPH			
	CMM informado em março/2024 Frascos	CMM informado em março/2024 Canetas	Demanda 30% frascos	Demanda 70% canetas	CMM informado em março/2024 Frascos	CMM informado em março/2024 Canetas	Demanda 30% frascos	Demanda 70% canetas
AC	278	1.740	240	1.866	1.406	9.393	1.268	9.852
AL	3.000	10.000	1.801	13.993	7.000	70.000	8.406	65.317
AM	840	6.957	879	6.828	7.500	59.869	7.644	59.391
AP	172	401	88	682	253	2.091	264	2.053
BA	10.235	47.902	7.386	57.389	44.082	263.735	36.985	287.370
CE	7.000	45.000	6.154	47.817	9.000	105.000	12.159	94.479
DF	2.100	11.900	1.702	13.225	8.250	58.900	7.781	60.461
ES	2.700	11.000	1.801	13.994	11.000	83.000	10.777	83.741
GO	6.000	26.950	4.228	32.851	11.500	95.000	12.009	93.307
MA	1.153	8.335	1.097	8.522	5.846	43.081	5.635	43.784
MG	17.145	65.097	11.008	85.533	67.622	565.739	71.254	553.644
MS	2.133	10.906	1.622	12.606	5.026	40.483	5.155	40.054
MT	2.000	12.540	1.730	13.440	6.000	53.000	6.575	51.086
PA	3.288	5.590	1.490	11.577	4.460	25.555	3.640	28.285
PB	2.640	11.283	1.808	14.052	8.850	76.921	9.585	74.474
PE	11.708	44.935	7.561	58.746	22.307	183.819	23.252	180.671
PI	950	7.380	950	7.380	5.500	42.735	5.500	42.735
PR	8.800	84.000	10.208	79.313	32.000	411.000	46.627	362.292
RJ	6.183	49.009	6.270	48.719	31.740	255.079	32.502	252.541
RN	3.000	55.000	5.855	45.493	5.000	12.000	2.581	20.055
RO	1.900	4.700	993	7.719	2.700	26.200	3.170	24.634
RR	570	2.000	351	2.729	491	6.077	695	5.398
RS	10.456	44.404	7.137	55.456	36.038	276.281	35.702	277.401
SC	6.354	43.700	5.843	45.401	20.532	191.454	23.408	181.878
SE	1.768	14.366	1.825	14.177	6.355	55.536	6.910	53.689
SP	38.601	263.133	35.286	274.172	140.048	1.304.092	159.500	1.239.316
TO	499	2.981	418	3.250	1.825	16.455	2.030	15.773
<b>Total</b>	<b>151.473</b>	<b>891.209</b>	<b>125.731</b>	<b>976.930</b>	<b>502.331</b>	<b>4.332.495</b>	<b>541.014</b>	<b>4.203.680</b>

Conforme análise realizada pela CGAFB/DAF e descritos na tabela e gráficos acima, foram identificados os consumos médios mensais e calculadas as demandas anuais, considerando os dados informados pelas localidades acrescidos do estoque estratégico de 20%:

MEDICAMENTO	CMM	COBERTURA ESTIMADA (considerando estoque + contratos + ARP*)	PROGRAMAÇÃO (CMM x 12 meses)	ESTOQUE ESTRATÉGICO (20%)	QUANTIDADE TOTAL (PROGRAMAÇÃO + ESTOQUE ESTRATÉGICO)	COBERTURA ESTIMADA (com este processo)
INSULINA, HUMANA REGULAR 100 UI/ML, INJETÁVEL TUBETE 3 ML	976.930	Abril/2025	11.723.160	2.344.632	14.067.792	Junho/2026
INSULINA, HUMANA NPH 100 UI/ML, INJETÁVEL TUBETE 3 ML	4.203.680	Março/2025	50.444.160	10.088.832	60.532.992	Maió/2026

\*Aguardando homologação do PE 90030/2024 e futura execução da ARP.

### ESTIMATIVA DO NÚMERO DE PACIENTES

Para o cálculo da população utilizou-se a seguinte memória:

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
Tipo de insulina	Tipo de Diabetes	Estimativa de prevalência	Quantidade UI por paciente dia	Número de frascos 10 mL/ano**	Ajuste conforme estabilidade do produto (28 dias)	Número de tubete 3 mL/ano**	Ajuste conforme estabilidade do produto (42 dias)	Fontes	OBS.
Regular	Tipo 1	10%	27,264	9,95	13,00	33	-	SBD – Sociedade Brasileira de Diabetes OMS - Organização Mundial da Saúde Relatório Conitec IBGE	Média de peso do adulto acima de 50 anos - 68,16 kg; Insulina bousols (Regular) 40% da dose máxima total de UI (1UI/kg/dia)
Regular	Tipo 2	17,5% sobre 90%	4,08960	1,49	13,00	5	9	-	Média de peso do adulto acima de 50 anos - 68,16 kg; Considerado a dose da insulina NPH em 60% da dose máxima total de UI (1UI/kg/dia) : 40,896; Insulina bousols (Regular) equivale a 10% da dose da NPH
média ponderada				5	13	16	18	-	Média Ponderada coluna H = ((33*0,1)+(9*0,1575))/0,2575

A	B	C	D	E	F	G
Tipo de insulina	Tipo de Diabetes	Quantidade UI por paciente dia	Número de frascos 10 mL/ano	Número de tubete 3 mL/ano**	Fontes	OBS.
NPH	Tipo 1 e 2	40,89600	15	50	SBD – Sociedade Brasileira de Diabetes OMS - Organização Mundial da Saúde Relatório Conitec IBGE	Média de peso do adulto acima de 50 anos - 68,16 kg; Insulina basal (NPH) 60% da dose total/UI; Sendo 1UI/kg/dia; Tipo 1: 60% de 1UI/Kg/dia (SBD) Tipo 2: 0,6UI/Kg/dia (fonte: bula)

\*\*E = (C\*365/300)

Conforme disposto no Relatório da Conitec nº 440 de março/2019, a quantidade diária de insulina considerada por paciente é 40 UI, conforme dose diária definida (DDD) estabelecida pela OMS " A quantidade diária de insulina considerada por paciente foi de 40 UI, conforme dose diária definida (DDD) estabelecida pela OMS".

Dessa forma, estima-se que o número de pessoas atendidas com o processo em tela é de 781.544 para INSULINA HUMANA REGULAR 100 UI/ML – INJETÁVEL e de 1.210.659 para INSULINA HUMANA NPH 100 UI/ML- INJETÁVEL.

### 8. Estimativa do Valor da Contratação

Considerando o último Pregão Eletrônico - SRP nº 90030/2024, realizado em 23/05/2024, cuja empresa vencedora foi a NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA, ao valor unitário de R\$ 16,47, estima-se que a presente aquisição resulte em R\$ 1.228.674.912,48 (um bilhão, duzentos e vinte e oito milhões, seiscentos e setenta e quatro mil novecentos e doze reais e quarenta e oito centavos).

Item	Descrição/especificação	Unidade de medida	Quantidade	Valor unitário	Valor total
1	INSULINA HUMANA REGULAR 100 U/ML- Injetável	TUBETE 3 ML	14.067.792	R\$ 16,47	R\$ 231.696.534,24
2	INSULINA HUMANA NPH 100 U/ML- Injetável	TUBETE 3 ML	60.532.992	R\$ 16,47	R\$ 996.978.378,24
<b>TOTAL</b>			<b>74.600.784</b>	<b>-</b>	<b>R\$ 1.228.674.912,48</b>

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

A presente contratação não admite o parcelamento do objeto.

## 10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não se faz necessário proceder a contratações correlatas tendo em vista que a distribuição do objeto aos almoxarifados das SES, SMS e DF será feita pela transportadora contratada por este Ministério da Saúde, cuja a contratação não compete a esta área técnica, ainda, o fornecedor contratado deverá realizar as entregas nos locais indicados sem custos adicionais ao Ministério da Saúde. Além disso, cabe destacar que a reponsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição às farmácias e dispensação do medicamento é do gestores estaduais, municipais e distrital.

## 11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

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

II - Data de publicação no PNCP: 20/05/2023

III - Id do item no PCA: 743 e 744

IV - Classe/Grupo: Insumos Estratégicos de Saúde - IES

V- Identificador da Futura Contratação: 250005-90465/2023 (PCA/2024).

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

A contratação será atendida pela seguinte dotação:

**Gestão/Unidade:** Fundo Nacional de Saúde

**Fonte de Recursos:** funcional-programática nº 10.303.5117.20AE.0001 - Promoção da Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos na Atenção Básica em Saúde.

**Programa de Trabalho:** 10.303.5117.20AE.0001 - PTRES 234409 - PO 0003

**Elemento de Despesa:** 339030 Medicamento/Insumo

**Plano Interno:** Nacional - PO 0003 - Aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde

## 12. Resultados Pretendidos

Aquisição de **14.067.792** tubetes de 3 mL de **INSULINA HUMANA REGULAR 100 U/ML** - Injetável e **60.532.992** tubetes de 3 mL de **INSULINA HUMANA NPH 100 U/ML** - Injetável, via Pregão Eletrônico – SRP com fulcro no inciso XLI, XLV, do art. 6 e inciso I, do art. 28, dos termos da Lei nº 14.133/2021, para atendimento da programação do Componente Básico da Assistência Farmacêutica - Cbaf.

### 13. Providências a serem Adotadas

Submeter ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação do Complexo Econômico-Industrial da Saúde o pedido de abertura de processo aquisitivo a ser conduzido pelo Departamento de Logística em Saúde – DLOG/SE/MS, instruído a partir dos documentos de referência listados a seguir:

- Termo de abertura de processo eletrônico
- Designação de equipe de planejamento
- Termo de compromisso
- Documento de Formalização da Demanda (DFD)
- Descrição do CATMAT
- Ofício de fluxo de compras de insumos estratégicos
- Termo de referência e respectivos apêndices
- Estudo Técnico Preliminar
- Anexo Justificativa/motivação contendo Pesquisa de registros válidos e ativos na Anvisa
- Nota Técnica para autorização de celebração da contratação
- Pesquisa de preço no Portal de Compras do Governo Federal com respectivos anexos
- Matriz de Gerenciamento de Riscos

### 14. Possíveis Impactos Ambientais

#### Sustentabilidade

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

No que concerne à Aquisição de Medicamentos, Insumos Hospitalares, Materiais da Área da Saúde, Material de Limpeza, Higiene e Cosméticos.

### 15. Declaração de Viabilidade

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

#### 15.1. Justificativa da Viabilidade

Há viabilidade nesta aquisição uma vez que se pretende cumprir a atribuição de promover o abastecimento oportuno e contínuo da rede SUS com insulina humana NPH e Regular tubetes 3 ml, para viabilizar o atendimento dos usuários do SUS.

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

A contratação será atendida pela seguinte dotação:

**Gestão/Unidade:** Fundo Nacional de Saúde

**Fonte de Recursos:** funcional-programática nº 10.303.5117.20AE.0001 - Promoção da Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos na Atenção Básica em Saúde.

**Programa de Trabalho:** 10.303.5117.20AE.0001 – PTRES 234409 – PO 0003

**Elemento de Despesa:** 339030 Medicamento/Insumo

**Plano Interno:** Nacional - PO 0003 - Aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde

## 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](#).

**RAFAEL POLONI**

Coordenador-Geral

**MARCO AURELIO PEREIRA**

Diretor



## 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 - cotacao\_detalhado\_143\_2024.pdf (63.57 KB)

**Anexo I - cotacao\_detalhado\_143\_2024.pdf**

# Relatório de pesquisa de preço

Relatório Detalhado

## Informações básicas

**Número da Pesquisa** 143/2024      **UASG** 250005      **Status** Concluída      **Editado por** CATARINA BERNARDES PEREIRA

**Título:** Aquisição - TUBETE 3 ML - INSULINA HUMANA NPH E REGULAR, 100 UI/ML, INJETÁVEL

**Observações:**

**Total de itens cotados:** 2      **Valor total da pesquisa de preços:** R\$ 0,0000

## Itens cotados

Item: 1

Descrição do item	Unidade de Fornecimento	Quantidade
271154 - Insulina Origem: Humana , Tipo: Regular , Dosagem: 100u /ML , Aplicação: Injetável	Tubete 3 Mililitro	14067792
<b>Consolidação dos preços cotados</b>		
<a href="#">Menor Preço</a>	<a href="#">Média</a>	<a href="#">Mediana</a>

Filtro Aplicado

**Período:** 12 Meses

Nº	Inciso	Nome	Quantidade	Unidade	Preço unitário	Data	Compõe
----	--------	------	------------	---------	----------------	------	--------

Nenhuma cotação encontrada/realizada para o item

Item: 2

Descrição do item	Unidade de Fornecimento	Quantidade
271157 - Insulina Origem: Humana , Tipo: Nph , Dosagem: 100u/ML , Aplicação: Injetável	Tubete 3 Mililitro	60532992
<b>Consolidação dos preços cotados</b>		
<a href="#">Menor Preço</a>	<a href="#">Média</a>	<a href="#">Mediana</a>

Filtro Aplicado

**Período:** 12 Meses

Nº	Inciso	Nome	Quantidade	Unidade	Preço unitário	Data	Compõe
----	--------	------	------------	---------	----------------	------	--------

Nenhuma cotação encontrada/realizada para o item

Memória de cálculo (Art.3º, inciso VII – IN SEGES/ME nº 65, de 7 de julho de 2021):

- Média: corresponde à soma dos valores das amostras que compõem a pesquisa, dividida pelo número de amostras que compõem a pesquisa.
- Mediana: medida de tendência central das amostras que compõem a pesquisa que corresponde ao valor central do conjunto de valores extraídos.
- Desvio Padrão: É a raiz quadrada da variância de X ou também conhecido como a raiz quadrada do valor médio entre  $(X-\mu)^2$ , onde  $\mu$  representa a média aritmética dos valores que compõem a pesquisa.

$$D = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x - \mu)^2}{n}}$$

- Coeficiente de variação: É uma medida de dispersão calculada entre a divisão do desvio padrão e a média aritmética dos valores que compõem a pesquisa.

$$CV = \frac{D}{\mu}$$



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

## ANEXO II MODELO DE PROPOSTA DE PREÇOS

PROCESSO:  
PROPONENTE:  
ENDEREÇO:  
BANCO:  
MOEDA:

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

HORA:  
TELEFONE:  
CONTA CORRENTE:

ITEM	PRODUTO	QUANTIDADE	UNIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
				(A) = FOB=SUB-TOTAL	
				(B) = VALOR FRETE INTERNACIONAL	
				(C) = SEGURO	
				(A+B+C)=CIP=TOTAL	

FABRICANTE NOME: ENDEREÇO:	EXPORTADOR NOME: ENDEREÇO: DOMICÍLIO BANCÁRIO:
REPRESENTANTE NOME: ENDEREÇO: COMISSÃO: .....% SOBRE O VALOR FOB	PRAZO DE VALIDADE DA PROPOSTA:





MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

**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)							
X	Especificação	Marca (se exigida no edital)	Modelo (se exigido no edital)	Unidade	Quantidade Máxima	Quantidade Mínima	Valor Un	Prazo garantia ou validade



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

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

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

3.1. O órgão gerenciador será o Ministério da Saúde.

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

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

4.1. 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.





MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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:

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

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.



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

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.



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

7.2.2. Não hipótese de não comprovação da existência de fato superveniente que inviabilize o preço registrado, o pedido será indeferido pelo órgão ou



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

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.



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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.

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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

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

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

9.4.1. Por razão de interesse público;

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

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

## 10. DAS PENALIDADES

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

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

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

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

## 11. CONDIÇÕES GERAIS

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

Para firmeza e validade do pactuado, a presente Ata, 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)







MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

## APÊNDICE II DA ARP

### QUADRO DE REGISTRO DE PREÇOS

ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE E MÁXIMA ANUAL	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL

Pregão:

Empresa:

CNPJ:

Endereço:

Cidade:

CEP:

Telefone:

E-mail:



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

## ANEXO IV

### MINUTA DE CONTRATO

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

A UNIÃO por intermédio do Departamento de Logística em Saúde da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde, inscrita no CNPJ sob o nº 00.394.544/0008-51, com sede em Brasília – DF, neste ato representada por seu Diretor, XXXXXXXXXXX, em conformidade com a Portaria nº XXXXXXXX, publicada no Diário Oficial da União nº XXXXXXXXX, doravante denominada CONTRATANTE, e de outro lado a empresa XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, com sede em XXXXXXXXXXX, inscrita no CNPJ sob o nº XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, doravante denominado CONTRATADA, neste ato representada por seu procurador XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, de acordo com o constante no Processo SEI nº xxx e 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					



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

1.3. Vinculam esta contratação, independentemente de transcrição:

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

1.4. O cronograma de entrega:

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

## 2. CLÁUSULA SEGUNDA – VIGÊNCIA E PRORROGAÇÃO

2.1. O prazo de vigência da contratação é de 12 (doze) meses contados da assinatura do contrato, 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.



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

#### **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.

6.2. Quando permitido por lei, o pagamento em moeda estrangeira para empresas que apresentarem proposta em moeda nacional (R\$), será POSTECIPADO com a conversão da moeda no momento do fechamento do câmbio do respectivo pagamento.

6.2.1. Para efeitos desta subcláusula, será utilizada como base a taxa de câmbio PTAX para venda fornecida pelo Banco Central do Brasil ([www.bcb.gov.br](http://www.bcb.gov.br)), do dia do fechamento do câmbio do respectivo pagamento.

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

6.2.3. O pagamento feito ao contratante brasileiro será sempre efetuado em moeda corrente nacional (R\$).

#### **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.



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

- 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;



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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.

**QUANDO O LICITANTE VENCEDOR FOR EMPRESA ESTRANGEIRA**

8.1.13. Efetuar contratação e liquidação do câmbio;

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

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

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

## 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



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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;





MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

9.1.18. Apresentar 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).

**QUANDO O LICITANTE VENCEDOR FOR EMPRESA ESTRANGEIRA**

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

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

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

**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:



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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

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

10.14. O contratado apresentará, no prazo máximo de 10 (dez) dias corridos, prorrogáveis por igual período, a critério do contratante, contado da assinatura do contrato, comprovante de prestação de garantia, podendo optar por caução em dinheiro ou títulos da dívida pública ou, ainda, pela fiança bancária, em valor correspondente a R\$ XXXXX, correspondente a 5% (cinco por cento) do valor total do contrato.

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

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

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

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

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

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

10.18. Caso a opção seja por utilizar títulos da dívida pública, estes devem ter sido emitidos sob a forma escritural, mediante registro em sistema centralizado de liquidação e de custódia autorizado pelo Banco Central do Brasil, e avaliados pelos seus valores econômicos, conforme definido pelo Ministério da Economia.

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

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- a) der causa à inexecução parcial do contrato;
- b) der causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração ou ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;
- c) der causa à inexecução total do contrato;
- d) ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da contratação sem motivo justificado;



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

- 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.



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

(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



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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.



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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).





MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

### **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.



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

## **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 - \_\_\_\_\_

2 - \_\_\_\_\_