



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

TERMO DE REFERÊNCIA Nº 3905 SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS

NATUREZA DA DEMANDA: Insumo Estratégico de Saúde

ELEMENTO DE DESPESA: Material de Consumo

CRÉDITO ORÇAMENTÁRIO: 10.303.2015.20AE.0001

1. DO OBJETO

1.1. Aquisição dos produtos abaixo, conforme condições, quantidades, exigências e estimativas, estabelecidas neste instrumento:

Item	Descrição/ especific.	Código catmat	Unidade de fornecimento	Quantidade Total
1	INSULINA HUMANA NPH 100UI/ML- INJETÁVEL	BR0271157	TUBETE 3 ML	7.127.631
2	COTA RESERVADA ME/EPP (item 1) INSULINA HUMANA NPH 100UI/ML- INJETÁVEL	BR0271157	TUBETE 3 ML	2.375.876
3	INSULINA HUMANA REGULAR 100UI/ML - INJETÁVEL	BR271154	TUBETE 3 ML	1.445.757
4	COTA RESERVADA ME/EPP (item 3) INSULINA HUMANA REGULAR 100UI/ML - INJETÁVEL	BR271154	TUBETE 3 ML	481.919

1.1.1 Conforme disposto no §2º do art. 8º do Decreto 8.538, de 06 de Outubro de 2015, na hipótese de não haver vencedor para a cota reservada, esta poderá ser



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

adjudicada ao vencedor da cota principal ou, diante de sua recusa, aos licitantes remanescentes, desde que pratiquem o preço do primeiro colocado da cota principal.

1.1.2 Se a mesma empresa vencer a cota reservada e a cota principal, a contratação das cotas deverá ocorrer pelo menor preço.

1.1.3 Será dada a prioridade de aquisição aos produtos das cotas reservadas quando forem adjudicados aos licitantes qualificados como microempresas ou empresas de pequeno porte, ressalvados os casos em que a cota reservada for inadequada para atender as quantidades ou as condições do pedido, conforme vier a ser decidido pela Administração, nos termos do art. 8º, §4º do Decreto n. 8.538, de 2015.

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

Item	Descrição	Unidade de Medida	Cronograma estimativo de execução da ARP	Quantitativo Total
1	INSULINA HUMANA NPH 100UI/ML- INJETÁVEL	TUBETE 3 ML	até 30 dias após assinatura da ARP	7.127.631
2	COTA RESERVADA ME/EPP (item 1) INSULINA HUMANA NPH 100UI/ML- INJETÁVEL	TUBETE 3 ML	até 30 dias após assinatura da ARP	2.375.876
3	INSULINA HUMANA REGULAR	TUBETE 3 ML	até 30 dias após assinatura da ARP	1.445.757



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

	100UI/ML INJETÁVEL -			
4	COTA RESERVADA ME/EPP (item 3) INSULINA HUMANA REGULAR 100UI/ML - INJETÁVEL	TUBETE 3 ML	até 30 dias após assinatura da ARP	481.919

1.2.1 As expectativas de consumo individualizadas por local de entrega encontram-se discriminadas no Apêndice I.

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

1.3 DESCRIÇÕES DETALHADA DO OBJETO:

Item 1 e 2 Característica

Fármaco - INSULINA HUMANA NPH 100UI/ML- Injetável

Concentração: 100 UI/ML

Apresentação: Tubete 3,0ML, Uso Adulto e pediátrico

Forma farmacêutica: Suspensão Injetável

Via de administração: Injetável

Item 3 e 4 Característica

Fármaco- INSULINA HUMANA REGULAR 100UI/ML- Injetável

Concentração: 100 UI/ML

Apresentação: Tubete 3,0ML, Uso Adulto e pediátrico



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

Forma farmacêutica: Solução Injetável

Via de administração: Injetável,

1.4 Será permitida a cotação parcial, de no mínimo 30% do quantitativo total.

1.5 Critérios De Sustentabilidade Ambiental

1.5.1 Nos termos do Decreto nº 2.783, de 1998 e da Resolução CONAMA nº 267, de 14/11/2000 é vedada a oferta de produto ou equipamento que contenha ou faça uso de qualquer das Substâncias que Destroem a Camada de Ozônio – SDO abrangidas pelo Protocolo de Montreal, notadamente CFCs, Halons, CTC e tricloroetano, à exceção dos usos essenciais permitidos pelo Protocolo de Montreal, conforme artigo 1º, parágrafo único, do Decreto nº 2.783, de 1998, e o artigo 4º da Resolução CONAMA nº 267, de 14/11/2000.

2. EMBASAMENTO LEGAL

2.1 CONSTITUIÇÃO FEDERAL- Art 196, Seção II, da “ a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação;

2.2 Lei Federal nº 11.347, de 27 de setembro de 2006- Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar aos portadores de diabetes inscritos em programas de educação para diabéticos;

2.3 - Portaria nº 2.583, de 10 de outubro de 2007 - Define elenco de medicamentos e insumos disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde, nos termos da Lei nº 11.347, de 2006, aos usuários portadores de diabetes mellitus.

2.4 Lei 8666/93- Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

2.5 Lei 10.520/02 - Institui, no âmbito da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, nos termos do art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, modalidade de licitação denominada pregão, para aquisição de bens e serviços comuns, e dá outras providências.

2.6 Decreto 5.450/05 - Regulamenta o pregão, na forma eletrônica, para aquisição de bens e serviços comuns, e dá outras providências.

2.7 - Decreto 7.892/2013 - Regulamenta o Sistema de Registro de Preços previsto no art. 15 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993.

2.8 - Portaria de consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017, que faz a Consolidação das normas sobre as políticas nacionais de saúde do Sistema Único de Saúde, do qual o Título III, Capítulo II Art. 35 e 36, dispõe sobre as Normas de Financiamento e Execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) (Origem: PRT MS/GM 1555/2013).

2.9 – Portaria nº 11, de 13 de Março de 2017 – Torna pública a decisão de incorporar caneta para injeção de insulina humana NPH e insulina humana regular no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

3.0 – Lei nº 8.078/90 - Que Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.

.

3. JUSTIFICATIVA E OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO

O diabetes mellitus tipo 1 (DM1) é uma doença crônica caracterizada pela destruição parcial ou total das células β das ilhotas de Langerhans pancreáticas, resultando na incapacidade progressiva de produzir insulina (Sociedade Brasileira de Diabetes). DM1 refere-se a um conjunto de alterações metabólicas que se apresenta com hiperglicemia constante em função da deficiência na produção de insulina pelo pâncreas. Indivíduos com DM1 dependem da administração de insulinas exógenas para manter os níveis de glicose no sangue na faixa da normalidade. Quando não



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

devidamente controlado, o DM1 pode provocar episódios graves de hipoglicemia e cetoacidose a curto prazo, assim como alterações micro e microvasculares a longo prazo. O Ministério da Saúde dispõe de linha de cuidado para o Diabetes Mellitus (DM), disponibilizando a insulina humana NPH, para a manutenção basal da glicemia, e a insulina humana Regular, de ação rápida, a ser administrada cerca de 30 minutos antes das refeições.

De acordo com a pesquisa sobre vigilância de fatores de risco e proteção para doenças crônicas por inquérito telefônico realizada pelo Ministério da Saúde - VIGITEL 2011, o conjunto da população adulta das 27 cidades estudadas (capitais estaduais + Distrito Federal) demonstrou frequência do diagnóstico médico prévio de diabetes em cerca de 5,6%, para a população com idade igual ou maior que 18 anos, sendo maior em mulheres (6%) do que em homens (5,6%). Essa pesquisa também mostrou que em ambos os sexos, o diagnóstico da doença se torna mais comum com a idade, alcançando mais de 20% daqueles com 65 ou mais anos. Dessa forma, com base na população brasileira estimada pelo IBGE 2011, cuja população com idade igual ou superior a 18 anos é de cerca de 135,6 milhões de pessoas, a prevalência de 5,6% para essa faixa etária levantada pelo VIGITEL 2011, quando estratificada nas faixas etárias dessa pesquisa, representa um contingente de 8,85 milhões de pacientes portadores de Diabetes mellitus no País, na população pesquisada. Por se tratar de uma pesquisa de pacientes autorreferidos, não estão incluídos neste contexto, os pacientes sem diagnóstico, ou seja, aqueles que desconhecem ser portador da doença.

Do ponto de vista da saúde pública, sabe-se também 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 Sistema Único de Saúde, 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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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 próprios pacientes, aos familiares e à própria sociedade, as quais não podemos quantificá-las.

Atualmente, o SUS disponibiliza as insulinas humanas NPH 100 UI/ml e regular 100 UI/ml e, para sua aplicação, seringas com agulhas acopladas. Vale citar que não são disponibilizadas canetas para aplicação desses medicamentos.

Conforme Relatório de recomendação CONITEC nº. 256/2017, vários estudos que comparam as formas de administração de insulina mostram perfis mais favoráveis com o uso da caneta, quando comparada à seringa, em relação aos parâmetros de preferência, adesão ao tratamento, facilidade de uso, conveniência, manuseio e ajuste de dosagem.

O uso de canetas para injeção de insulina tem sido relacionado à melhor comodidade na aplicação, facilidade de transporte, armazenamento, manuseio e maior assertividade no ajuste da dosagem das unidades internacionais (UI), quando comparado ao uso de seringas.

Assim, conforme recomendado a incorporação em sua 52ª reunião ordinária, nos dias 1º e 2 de fevereiro de 2017 e Portaria nº. 11 de 13 de março de 2017 e de acordo com o relatório de incorporação nº 256/2017 elaborado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC – Torna pública a decisão de incorporar caneta para injeção de insulina humana NPH e insulina humana regular no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

4. CLASSIFICAÇÃO DOS BENS COMUNS

4.1 A natureza do objeto a ser contratado é de natureza comum nos termos do parágrafo único, do artigo 1º, da Lei 10.520, de 2002, e as especificações dos materiais estão definidas de forma clara, concisa e objetiva. As unidades de medida atendem ao



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

princípio da padronização usual existente no mercado.

5. DA APRESENTAÇÃO DA AMOSTRA

5.1 Não será necessária a apresentação de amostras protótipos do objeto.

6. ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

6.1. A entrega dos bens ocorrerá no prazo de 60 dias, contados da assinatura do contrato ou documento equivalente, no caso de contratações com parcela única.

6.1.1. No caso de contratações com previsão de entregas parceladas, os prazos de entrega para cada item serão os abaixo determinados: .

	Item	Nº da Parcela	Quantidade	Prazo em dias, contados da data de assinatura do contrato
1	INSULINA HUMANA NPH 100UI/ML- INJETÁVEL	1	1.187.938	até 60 dias
		2	1.187.938	até 120 dias
		3	1.187.938	até 180 dias
		4	1.187.938	até 240 dias
		5	1.187.939	até 300 dias .
		6	1.187.940	até 360 dias



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

2	COTA RESERVADA ME/EPP (item 1)	1	395.979	até 60 dias
	INSULINA HUMANA NPH 100UI/ML- INJETÁVEL	2	395.979	até 120 dias
		3	395.979	até 180 dias
		4	395.979	até 240 dias
		5	395.979	até 300 dias .
		6	395.981	até 360 dias
3	INSULINA HUMANA REGULAR 100UI/ML - INJETÁVEL	1	240.960	até 60 dias
		2	240.960	até 120 dias
		3	240.960	até 180 dias
		4	240.959	até 240 dias
		5	240.959	até 300 dias
		6	240.959	até 360 dias



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

4	COTA RESERVADA ME/EPP (item 3)	1	80.320	até 60 dias
	INSULINA HUMANA REGULAR 100UI/ML - INJETÁVEL	2	80.320	até 120 dias
		3	80.320	até 180 dias
		4	80.320	até 240 dias
		5	80.320	até 300 dias
		6	80.319	até 360 dias

6.2 A empresa contratada deverá agendar previamente cada entrega, entrando em contato com os locais discriminados no Apêndice II.

6.3 O Ministério da Saúde informará a CONTRATADA, com antecedência mínima de até 15 dias do prazo de entrega de cada contrato, a pauta de distribuição definitiva do produto, contendo o quantitativo de entrega para cada local.

6.4 Caso haja diferença (sobra) entre o quantitativo da parcela contratada em relação ao quantitativo da pauta de distribuição definitiva, em qualquer uma das parcelas, a contratada deverá solicitar ao Ministério da Saúde o local de entrega.

6.5 No ato da entrega, não deverá ter transcorrido mais de 30% do prazo de validade do produto, conforme seu registro na ANVISA.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

6.6 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.

6.7 Nos termos do art.73, inciso II, alíneas a e b da lei nº8.666/93, os objetos dessa aquisição, serão recebidos da seguinte forma:

6.7.1 Provisoriamente, para efeito de posterior verificação da conformidade do material com a especificação;

6.7.2 Definitivamente, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação.

6.8 O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

6.9 Os bens ou produtos poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 30 dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

6.10 Os rótulos deverão estar de acordo com o Manual de Identidade Visual para Embalagens do Ministério da Saúde, em conformidade com a Resolução RDC nº 57 de 09/10/2014, que revoga a RDC nº 51/2012 e reestabelece o prazo da RDC nº 21/2012 (Manual de Identidade Visual e rotulagem de medicamentos);

6.11 As bulas deverão atender as recomendações da Resolução - RDC Nº 47, de 8 de setembro de 2009 - ANVISA;

6.12 O produto deverá conter em suas embalagens primárias: número do lote, data de validade, nome comercial, denominação genérica da substância ativa e respectiva concentração por unidade posológica, conforme determina a RDC nº 71 de 22/12/2009 e a RDC nº 21 de 28/03/2012 (vigência restabelecida pela RDC nº 57 de 09/10/2014).



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

6.13 Apresentar os produtos 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;

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

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

6.15.1. Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, emitido pela ANVISA de acordo com a RDC nº 17, de 16 de abril de 2010 e suas atualizações, em conformidade com a Portaria nº 2814/GM, de 29 de maio de 1998, ou sua publicação no Diário Oficial da União;

6.15.2 Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição ou publicação no Diário Oficial, conforme a Portaria nº 802, de 8 de outubro de 1998, no caso de empresa distribuidora dos produtos;

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

6.15.4 Laudo de esterilidade, emitidos por Laboratório credenciado por órgão ou emitido pelo fabricante, subscrito pelo responsável técnico, contemplando: número do lote, característica do produto ofertado, método de esterilização, data de esterilização e expiração e relatório conclusivo, se for o caso;



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

6.15.5 A empresa deverá fornecer orientações referente à utilização dos produtos - insulina, humana nph, 100 ui/ml suspensão injetável, tubete de 3,00 ml e insulina, humana regular, 100 ui/ml solução injetável, tubete de 3,00 ml e entregar todo o quantitativo acompanhado com os aplicadores:

6.15.5.1 No caso de caneta descartável a quantidade de canetas deverá ser igual à quantidade de tubetes.

6.15.5.2 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 de 150.849 para INSULINA HUMANA NPH 100UI/ML- INJETÁVEL e de 64.256 para INSULINA HUMANA REGULAR 100UI/ML - INJETÁVEL, sendo obrigatória a entrega das canetas em parcela única na primeira distribuição, conforme pauta a ser disponibilizada.

7. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

7.1. Comprovação de aptidão para fornecimento de bens em características e em quantidades e prazos compatíveis com o objeto desta licitação, ou com o item pertinente, por meio da apresentação de atestados fornecidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado.

7.2. Licenças de Funcionamento ou Alvará Sanitário emitido pela Vigilância Sanitária Estadual e/ou Municipal em nome da licitante;

7.3. 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;

7.4. Certificado de Registro do Produto emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA ou publicação do registro no Diário Oficial da União. Será permitida a apresentação do protocolo de pedido de revalidação do registro junto à



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

ANVISA, desde que tenha sido requerido nos termos do §6º do artigo 12 da Lei nº 6.360/76, em nome da licitante.

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

8. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

8.1 São obrigações da Contratante:

- 8.1.1 Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus anexos;
- 8.1.2 Verificar minuciosamente a conformidade do objeto recebido provisoriamente com as especificações constantes do Edital e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo
- 8.1.3 Comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido;
- 8.1.4 Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão/servidor especialmente designado;
- 8.1.5 Efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital e seus anexos;
- 8.1.6 Realizar a cada seis meses a pesquisa de mercado para comprovação da vantajosidade, conforme o art. 9º, inciso XI do Decreto nº 7.892/2013.



9 OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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

- 9.1.1 Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Edital e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes: à marca, ao fabricante, ao modelo, à procedência e ao prazo de garantia ou validade;
- 9.1.2 Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);
- 9.1.3 Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Termo de Referência, o objeto com avarias ou defeitos;
- 9.1.4 Comunicar à Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;
- 9.1.5 Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;
- 9.1.6 Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato.
- 9.1.7 Observar rigorosamente as normas técnicas em vigor, as especificações e demais documentos fornecidos pelo Ministério da Saúde, bem como as cláusulas do Contrato a ser firmado;
- 9.1.8 Responsabilizar-se por todas as despesas decorrentes da produção, fornecimento e entrega do produto, inclusive as despesas de



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

embarque e transporte, de embalagens, de frete e seguro, e, eventuais perdas ou danos;

- 9.1.9 Abster-se de veicular publicidade ou qualquer outra informação acerca da contratação objeto deste Pregão ou a ela relacionada, salvo se houver expressa e prévia autorização do Ministério da Saúde;
- 9.1.10 Responder integralmente por perdas e danos que vier a causar ao Ministério da Saúde ou a terceiros em razão de ação ou omissão dolosa ou culposa, sua ou dos seus prepostos, independentemente de outras cominações editalícias ou legais a que estiver sujeito;
- 9.1.11 Responsabilizar-se pelos ônus resultantes de quaisquer ações, demandas, custos e despesas decorrentes de danos, ocorridos por culpa sua ou de qualquer de seus empregados e prepostos, obrigando-se, outrossim, por quaisquer responsabilidades decorrentes de ações judiciais movidas por terceiros, que lhe venham a ser exigidas por força da lei, ligadas ao cumprimento deste Edital;
- 9.1.12 Prestar esclarecimentos ao Ministério da Saúde sobre eventuais atos ou fatos noticiados que o envolvam, independentemente de solicitação;
- 9.1.13 Responsabilizar-se pelo pagamento dos tributos que venham incidir sobre o produto fornecido, reservando ao Ministério da Saúde o direito de deduzir, dos valores a serem pagos à empresa, as quantias correspondentes aos tributos eventualmente não recolhidos;
- 9.1.14 Substituir o produto recusado pelo destinatário, que o avaliará segundo as exigências contratuais e demais constantes dos processos, ou complementares os quantitativos faltantes, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, contados a partir da data do recebimento da notificação do Ministério da Saúde, correndo por sua conta e risco as despesas totais decorrentes da devolução dos lotes recusados;



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

- 9.1.15 Substituir integralmente o lote do produto reprovado pela ANVISA, promovendo a sua reposição junto a todas as unidades que os receberam às suas expensas, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, a partir da data do recebimento da notificação, ou indenização total ao Ministério da Saúde, a critério deste, correndo por conta da CONTRATADA, todas as despesas de devolução e reposição dos lotes reprovados;
- 9.1.16 Incluir na nota fiscal de venda: os números dos lotes, as quantidades por lote, suas fabricações, validades, números de empenho, além do nome e endereço do local de entrega;
- 9.1.17 Apresentar, no ato da assinatura do contrato, autorização facultando ao Ministério da Saúde amplo acesso às instalações da empresa, a qualquer tempo, em horário comercial ou outro definido de comum acordo, para fins de verificação quanto à fabricação, ao armazenamento e ao controle de qualidade do objeto da presente licitação;
- 9.1.18 Responder por quaisquer compromissos assumidos com terceiros, ainda que vinculados à execução do Contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados
- 9.1.19 Para monitoramento das entregas, a CONTRATADA deverá preencher a Planilha de Acompanhamento das Entregas (apêndice III) e encaminhá-la ao e-mail: insulina.cgafb@saude.gov.br.

10 DA SUBCONTRATAÇÃO

- 10.1 Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

11 ALTERAÇÃO SUBJETIVA



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

11.1 É admissível a fusão, cisão ou incorporação da contratada, desde que sejam observados pela nova pessoa jurídica todos os requisitos de habilitação exigidos na licitação original; sejam mantidas as demais cláusulas e condições do contrato; não haja prejuízo à execução do objeto pactuado e haja a anuência expressa da Administração à continuidade do contrato.

12 CONTROLE DA EXECUÇÃO

12.1 Nos termos do art. 67 Lei nº 8.666, de 1993, será designado representante para acompanhar e fiscalizar a entrega dos bens, anotando em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução e determinando o que for necessário à regularização de falhas ou defeitos observados.

12.2 O recebimento de material de valor superior a R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) será confiado a uma comissão de, no mínimo, 3 (três) membros que estejam nas localidades do recebimento, designados pela autoridade competente.

12.3 A fiscalização de que trata este item não exclui nem reduz a responsabilidade da Contratada, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas ou vícios redibitórios, e, na ocorrência desta, não implica em corresponsabilidade da Administração ou de seus agentes e prepostos, de conformidade com o art. 70 da Lei nº 8.666, de 1993.

12.4 O representante da Administração anotará em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução do contrato, indicando dia, mês e ano, bem como o nome dos funcionários eventualmente envolvidos, determinando o que for necessário à regularização das falhas ou defeitos observados e encaminhando os apontamentos à autoridade competente para as providências cabíveis.

12.5 Constituem as atividades do Fiscal de Contrato:

12.5.1 O fiscal de contrato fornecerá todos os meios legais para o ideal desempenho das atividades contratadas, dentro do âmbito de sua competência.

12.5.2 Emitir relatório final de execução do contrato de sua responsabilidade.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

- 12.5.3 Notificar a Contratada qualquer fato que gere o descumprimento das cláusulas contratuais;
- 12.5.4 Controlar a vigência dos contratos;
- 12.5.5 Encaminhar à Coordenação de Execução Orçamentária e Financeira – CEOF/DLOG a(s) nota(s) fiscal(is) e fatura(s), devidamente atestadas por servidor responsável ou comissão lotados no local de recebimento, caso estejam estritamente em conformidade com os descritivos contratuais;
- 12.5.6 Acompanhar e emitir Parecer Técnico sobre o cumprimento pela empresa das obrigações assumidas.

13 DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

13.1 Comete infração administrativa nos termos da Lei nº 8.666, de 1993 e da Lei nº 10.520, de 2002, a Contratada que:

- 13.1.1 inexecutar total ou parcialmente qualquer das obrigações assumidas em decorrência da contratação;
- 13.1.2 ensejar o retardamento da execução do objeto;
- 13.1.3 fraudar na execução do contrato;
- 13.1.4 comportar-se de modo inidôneo;
- 13.1.5 cometer fraude fiscal;
- 13.1.6 não mantiver a proposta.

13.2 A Contratada que cometer qualquer das infrações discriminadas no subitem acima ficará sujeita, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal, às seguintes sanções:

- 13.2.1 Advertência;
- 13.2.2 multa moratória de 0,333% por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 30 (trinta) dias;
- 13.2.3 multa compensatória de 5% (cinco por cento) sobre o valor total do contrato, no caso de inexecução total do objeto;
- 13.2.4 em caso de inexecução parcial, a multa compensatória, no mesmo percentual do subitem acima, será aplicada de forma proporcional à obrigação inadimplida;
- 13.2.5 suspensão de licitar e impedimento de contratar com a Administração, pelo prazo de até dois anos;



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

13.2.6 impedimento de licitar e contratar com a União com o consequente descredenciamento no SICAF pelo prazo de até cinco anos;

13.2.7 declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida sempre que a Contratada ressarcir a Contratante pelos prejuízos causados;

13.3 Também ficam sujeitas às penalidades do art. 87, III e IV da Lei nº 8.666, de 1993, a Contratada que:

13.3.1 tenha sofrido condenação definitiva por praticar, por meio doloso, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;

13.3.2 tenha praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;

13.3.3 demonstre não possuir idoneidade para contratar com a Administração em virtude de atos ilícitos praticados.

13.4 A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa à Contratada, observando-se o procedimento previsto na Lei nº 8.666, de 1993, e subsidiariamente a Lei nº 9.784, de 1999.

13.5 A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à Administração, observado o princípio da proporcionalidade.

13.6 As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

14 OBSERVAÇÕES GERAIS

14.1 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;

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

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

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

14.5 Os créditos orçamentários decorrentes das despesas a serem empenhadas neste exercício encontram-se fixados na Lei Orçamentária Anual (LOA), na classificação funcional-programática nº 10.303.2015.20AE.0001- Promoção da Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos na Atenção Básica em Saúde;



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

14.6 As despesas a serem empenhadas em exercícios posteriores constam do planejamento previsto no Plano Plurianual (PPA 2016-2019), conforme programa, objetivo e meta abaixo:

Programa: . 2015 Fortalecimento do Sistema Único de Saúde (SUS)

Objetivo: 0726 - Ampliar o acesso da população a medicamentos, promover o uso racional e qualificar a assistência farmacêutica no âmbito do SUS.

Meta: 03X5 - Disponibilizar 100% dos medicamentos e insumos estratégicos adquiridos pelo Ministério da Saúde.

Aprovo.

Antonio Raimundo Leal Barbosa
Coordenador CGAFB/DAF/SCTIE/MS
SIAPE 2345034

De Acordo.

RENATO ALVES TEIXEIRA LIMA
Diretor DAF/SCTIE/MS
SIAPE 2326137