



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica Básica

TERMO DE REFERÊNCIA

SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS

NATUREZA DA DEMANDA: Insumo Estratégico de Saúde

ELEMENTO DE DESPESA: Material de Consumo

CRÉDITO ORÇAMENTÁRIO: 10.303.5017.20AE.0001

1. DO OBJETO

1.1. Aquisição do (s) produto (s) abaixo, conforme condições, quantidades, exigências e estimativas, estabelecidas neste instrumento:

Item	Descrição/ especific.	Código catmat	Unidade de fornecimento	Quantidade Total
1	INSULINA HUMANA REGULAR 100 U/ML- Injetável	BR0271154	TUBETE 3 ML	8.740.482
2	INSULINA HUMANA REGULAR 100 U/ML- Injetável (Cota reservada de aproximadamente 25% para ME/EPP do item 1)	BR0271154	TUBETE 3 ML	2.913.494
3	INSULINA HUMANA NPH 100 U/ML- Injetável	BR0271157	TUBETE 3 ML	40.926.033
4	INSULINA HUMANA NPH 100 U/ML- Injetável (Cota reservada de aproximadamente 25% para ME/EPP do item 3)	BR0271157	TUBETE 3 ML	13.642.010
Total				66.222.019

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 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	Quantidade Total

1	INSULINA HUMANA REGULAR 100 U/ML- Injetável	TUBETE 3 ML	4.370.241 tubetes até 60 dias após assinatura da ARP	8.740.482
			4.370.241 tubetes até 90 dias após assinatura da ARP	
2	INSULINA HUMANA REGULAR 100 U/ML- Injetável (Cota reservada de aproximadamente 25% para ME/EPP do item 1)	TUBETE 3 ML	2.913.494 tubetes até 60 dias após assinatura da ARP	2.913.494
3	INSULINA HUMANA NPH 100 U/ML- Injetável	TUBETE 3 ML	20.463.016 tubetes até 60 dias após assinatura da ARP	40.926.033
			20.463.017 tubetes até 60 dias após assinatura da ARP	
4	INSULINA HUMANA NPH 100 U/ML- Injetável (Cota reservada de aproximadamente 25% para ME/EPP do item 3)	TUBETE 3 ML	13.642.010 tubetes até 60 dias após assinatura da ARP	13.642.010
Total				66.222.019

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

2. **DESCRIÇÃO DETALHADA DO OBJETO:**

Itens	Característica
1 e 2	Fármaco: Insulina humana regular
	Concentração: 100 UI/mL
	Apresentação: Tubete 3,0 mL
	Forma Farmacêutica: Solução injetável
	Via de administração: Injetável, Uso Adulto e pediátrico
3 e 4	Fármaco: Insulina humana NPH
	Concentração: 100 UI/mL
	Apresentação: Tubete 3,0 mL
	Forma Farmacêutica: Suspensão injetável
	Via de administração: Injetável, Uso Adulto e pediátrico

2.1. Será permitida a cotação parcial de no mínimo 30%.

2.2. Critérios de Sustentabilidade Ambiental

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

3. **EMBASAMENTO LEGAL**

- 3.1. Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências;
- 3.2. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, que dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências;
- 3.3. Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, que regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências;
- 3.4. Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999 que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal;
- 3.5. Lei nº 10.520, de 17 de julho de 2002 - 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;
- 3.6. Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006 - Institui o Estatuto Nacional da Microempresa e da Empresa de Pequeno Porte; altera dispositivos das Leis n o 8.212 e 8.213, ambas de 24 de julho de 1991, da Consolidação das Leis do Trabalho - CLT, aprovada pelo Decreto-Lei n o 5.452, de 1 o de maio de 1943, da Lei n o 10.189, de 14 de fevereiro de 2001, da Lei Complementar n o 63, de 11 de janeiro de 1990; e revoga as Leis n o 9.317, de 5 de dezembro de 1996, e 9.841, de 5 de outubro de 1999.
- 3.7. Lei Complementar nº 147, de 7 de agosto de 2014 - Altera a Lei Complementar no 123, de 14 de dezembro de 2006, e as Leis nos 5.889, de 8 de junho de 1973, 11.101, de 9 de fevereiro de 2005, 9.099, de 26 de setembro de 1995, 11.598, de 3 de dezembro de 2007, 8.934, de 18 de novembro de 1994, 10.406, de 10 de janeiro de 2002, e 8.666, de 21 de junho de 1993; e dá outras providências.
- 3.8. Decreto 7.892/13, de 23 de janeiro de 2013 - Regulamenta o Sistema de Registro de Preços previsto no art. 15 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993 (alterado, em parte, pelo Decreto nº 8.250 de 23 de maio de 2014).
- 3.9. Decreto nº 10.024, de 20 de setembro de 2019 - Regulamenta a licitação, na modalidade pregão, na forma eletrônica, para a aquisição de bens e a contratação de serviços comuns, incluídos os serviços comuns de engenharia, e dispõe sobre o uso da dispensa eletrônica, no âmbito da administração pública federal;
- 3.10. Instrução Normativa nº 40, de 22 de maio de 2020 - Dispõe sobre a elaboração dos Estudos Técnicos Preliminares - ETP - para a aquisição de bens e a contratação de serviços e obras, no âmbito da Administração Pública federal direta, autárquica e fundacional, e sobre o Sistema ETP digital;
- 3.11. Portaria de Consolidação nº 02, de 28 de setembro de 2017 (revoga a Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013), que dispõe sobre a consolidação das normas sobre as políticas nacionais de saúde do SUS;
- 3.12. Portaria de Consolidação nº 06, de 28 de setembro de 2017 (revoga a Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013), que dispõe sobre a consolidação das normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e serviços de saúde do SUS;
- 3.13. Portaria GM/MS nº 3.047, de 28 de novembro de 2019, que estabelece a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Renome 2020 no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) por meio da atualização do elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Renome 2018.
- 3.14. Lei 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;
- 3.15. Portaria de Consolidação nº 5, Capítulo X, Seção I, de 28 de setembro de 2017, que define o 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;
- 3.16. 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;

4. **JUSTIFICATIVA E OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO**

- 4.1. A Justificativa e objetivo da contratação encontra-se pormenorizada em Tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, apêndice deste Termo de Referência. No entanto, em complementação descrevemos abaixo a motivação para aquisição em tela:

4.2. O Ministério da Saúde dispõe de linha de cuidado para o Diabetes Mellitus (DM), disponibilizando insulina humana NPH, para a manutenção basal da glicemia, e insulina humana Regular, de ação rápida, a ser administrada cerca de 30 minutos antes das refeições.

4.3. Cabe ao Ministério da Saúde o financiamento e a aquisição da insulina humana NPH 100 U/ml e da insulina humana regular 100 U/mL, além da sua distribuição até os almoxarifados e Centrais de Abastecimento Farmacêutico Estaduais e do Distrito Federal, que realizam a distribuição aos Municípios.

4.4. Conforme Relatório de recomendação nº. 256/2017, da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), 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.

4.5. O uso de canetas para injeção de insulina tem sido relacionado a 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.

4.6. A partir da publicação da Portaria SCTIE/MS nº 11, de 13 de março de 2017, que 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. A pactuação foi pela migração durante 3 anos de toda demanda de frascos para canetas, sendo que 15% da população brasileira com diabetes elegíveis para tratamento com insulina receberiam as canetas no primeiro ano, 35% no segundo ano e 50% no terceiro ano. Assim, a partir de junho de 2019, foram definidos critérios para atendimento inicial de 15% da demanda, quais sejam: pacientes com Diabetes Mellitus 1 nas faixas etárias i) menor ou igual a 15 anos; e ii) maior ou igual a 60 anos. Posteriormente, a partir de abril de 2020, o atendimento foi ampliado; porém, devido a restrições logísticas e de armazenamento geradas para enfrentamento da pandemia da COVID-19, o percentual pactuado entre os entes foi de 30% da demanda e não mais de 50%, como estava previsto. Os critérios para dispensação com essa ampliação foram: pacientes com Diabetes Mellitus 1 ou 2, nas seguintes faixas-etárias: i) Menor ou igual a 16 anos; e, ii) Maior ou igual a 60 anos. 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, 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 50 anos.

4.7. Com relação a aquisição anterior, no dia 22/10/2020, foi aberto Processo SEI 25000.148130/2020-13 para aquisição de Insulina Humana NPH e Regular, injetável - tubete 3 mL (caneta aplicadora de insulina), considerando todos os trâmites internos e externos inerentes a esta aquisição, a Ata de Registro de Preço nº 57/2021 foi assinada em 07/06/2021, ou seja, o período de tramitação foi de 228 dias.

4.8. Isto posto, a contratação justifica-se para garantir o abastecimento contínuo de INSULINA, HUMANA REGULAR e NPH, 100 U/ML, INJETÁVEL - TUBETE 3 ML na rede pública de saúde. Os medicamentos supracitados encontram-se na RENAME, sendo de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e portanto, trata-se de produto estratégico para o Sistema Único de Saúde – SUS.

5. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO

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

6. CLASSIFICAÇÃO DOS BENS COMUNS

6.1. 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 e que as unidades de medida atendem ao princípio da padronização usual existente no mercado.

7. DA APRESENTAÇÃO DA AMOSTRA

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

8. ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

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

8.2. No caso de contratações com previsão de entregas parceladas, cada parcela deverá ser entregue nos prazos abaixo indicados:

Item	Contrato	*Quantidade Estimada de Parcelas	**Quantitativo Estimado	***Prazo de Entrega Estimado
1	1ª execução	1ª	1.092.560	Até 60 dias após assinatura do contrato
		2ª	1.092.560	Até 90 dias após assinatura do contrato
		3ª	1.092.560	Até 120 dias após assinatura do contrato
		4ª	1.092.561	Até 150 dias após assinatura do contrato
	2ª execução	1ª	1.092.560	Até 60 dias após assinatura do contrato
		2ª	1.092.560	Até 90 dias após assinatura do contrato
		3ª	1.092.560	Até 120 dias após assinatura do contrato
		4ª	1.092.561	Até 150 dias após assinatura do contrato
Total		4 parcelas cada execução	8.740.482	
2	Única execução	1ª	728.373	Até 60 dias após assinatura do contrato
		2ª	728.373	Até 90 dias após assinatura do contrato
		3ª	728.374	Até 120 dias após assinatura do contrato
		4ª	728.374	Até 150 dias após assinatura do contrato
	Total		4 parcelas execução única	2.913.494
3	1ª execução	1ª	5.115.754	Até 60 dias após assinatura do contrato
		2ª	5.115.754	Até 90 dias após assinatura do contrato
		3ª	5.115.754	Até 120 dias após assinatura do contrato
		4ª	5.115.754	Até 150 dias após assinatura do contrato
	2ª execução	1ª	5.115.754	Até 60 dias após assinatura do contrato
		2ª	5.115.754	Até 90 dias após assinatura do contrato
		3ª	5.115.754	Até 120 dias após assinatura do contrato
		4ª	5.115.755	Até 150 dias após assinatura do contrato
Total		4 parcelas cada execução	40.926.033	
4	Única execução	1ª	3.410.502	Até 60 dias após assinatura do contrato
		2ª	3.410.502	Até 90 dias após assinatura do contrato
		3ª	3.410.503	Até 120 dias após assinatura do contrato
		4ª	3.410.503	Até 150 dias após assinatura do contrato
	Total		4 parcelas execução única	13.642.010

Decisões a serem tomadas pela área demandante: *quantidade estimada de parcelas de cada execução (contrato); **quantitativo estimado de cada parcela***estimativa de entrega de cada parcela.

8.3. A entrega dos bens deverá ocorrer no almoxarifado do Ministério da Saúde em São Paulo, no seguinte endereço:

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

8.4. Entregar o medicamento com prazo de validade conforme o seu registro perante a ANVISA, sendo que, entre a data de fabricação e a data da entrega do medicamento, não deverá ter transcorrido mais de 40% (quarenta por cento) do seu prazo de validade;

8.4.1. 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.

8.5. 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:

- 8.5.1. Provisoriamente para efeito de posterior verificação da conformidade do material com a especificação;
- 8.5.2. Definitivamente, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação.
- 8.6. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato;
- 8.7. 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;
- 8.8. Os rótulos deverão estar de acordo com o Manual de Identidade Visual para Embalagens do Ministério da Saúde (Portaria SE/MS nº. 288, de 01/08/2002), conforme determina a RDC nº 21 de 28/03/2012 e futuras atualizações;
- 8.8.1. Para a primeira parcela do contrato, o produto poderá ser apresentado em embalagem de uso comercial acrescido dos dizeres: " PROIBIDO A VENDA NO COMÉRCIO", de forma visível, indelével, não sendo permitido utilizar etiqueta;
- 8.8.2. Na impossibilidade de cumprimento do critério descrito acima, o Ministério da Saúde, deverá ser consultado, prévia e oficialmente, para manifestação técnica acerca da viabilidade ou não do recebimento do produto.
- 8.9. As bulas deverão atender as recomendações da Resolução - RDC Nº 47, de 8 de setembro de 2009 – ANVISA;
- 8.10. 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 .
- 8.11. Apresentar os produtos com a embalagem em perfeito estado, nas condições de temperatura exigidas no rótulo, sendo que todos os dados (rótulo e bula) devem estar em língua portuguesa. Deverão, ainda, estar separados por lotes e prazos de validade, com seus respectivos quantitativos impressos na nota fiscal;
- 8.12. 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;
- 8.13. A empresa deverá entregar em cada local juntamente com o produto os seguintes documentos, dentro do seu prazo de validade, no original ou em cópia autenticada:
- a) Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, emitido pela ANVISA de acordo com a RDC nº 301 de 21 de agosto de 2019 e futuras atualizações, ou sua publicação no Diário Oficial da União;
 - b) Certificado de Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos ou publicação no Diário Oficial, de acordo com a RDC nº 430 de 8 de outubro de 2020;
 - c) Laudo analítico-laboratorial, expedido pela empresa produtora titular do registro junto à ANVISA, correspondente à liberação do produto acabado junto ao fabricante, contendo, no mínimo, a estrutura de um laudo farmacopéico (USP, BP, EuP, entre outras), devidamente traduzido, se for o caso;
 - d) 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, quando for o caso.
- 8.14. A empresa deverá fornecer orientações referentes à utilização dos produtos e entregar todo o quantitativo acompanhado com os aplicadores:
- 8.14.1. 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.
- 8.14.2. 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 **647.443** para INSULINA HUMANA REGULAR 100UI/ML – INJETÁVEL e de **1.091.361** 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 8.2.

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

8.14.4. 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.

8.14.4.1. 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.

9. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

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

9.2. 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;

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

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

10. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

10.1. São obrigações da Contratante:

10.1.1. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus anexos;

10.1.2. Verificar minuciosamente, a conformidade do objeto recebido provisoriamente com as especificações constantes do Edital e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;

10.1.3. Comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido;

10.1.4. Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão/servidor especialmente designado;

10.1.5. Efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital e seus anexos;

10.1.6. 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.

11. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

11.1. 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:

11.1.1. 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, fabricante, modelo, procedência, lote e prazo de garantia ou validade;

- 11.1.2. 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);
- 11.1.3. Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Termo de Referência, o objeto com avarias ou defeitos;
- 11.1.4. 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 contratual previsto, com a devida comprovação;
- 11.1.5. Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;
- 11.1.6. Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato;
- 11.1.7. 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;
- 11.1.8. Responsabilizar-se por todas as despesas decorrentes da produção, fornecimento e entrega do produto, inclusive as despesas de embarque e transporte, de embalagens, de frete e seguro, e, eventuais perdas ou danos;
- 11.1.9. 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;
- 11.1.10. 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;
- 11.1.11. 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;
- 11.1.12. Prestar esclarecimentos ao Ministério da Saúde sobre eventuais atos ou fatos noticiados que o envolvam, independentemente de solicitação;
- 11.1.13. 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;
- 11.1.14. Substituir o produto recusado pelo destinatário, que o avaliará segundo as exigências contratuais e demais constantes dos processos, ou complementar os quantitativos faltantes, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, contados a partir da data do recebimento da notificação do Ministério da Saúde, correndo por sua conta e risco as despesas totais decorrentes da devolução dos lotes recusados;
- 11.1.15. 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;
- 11.1.16. Incluir na nota fiscal de venda: os números dos lotes, as quantidades por lote, suas fabricações, validades, número de empenho, número do contrato, número da parcela, além do nome e endereço do local de entrega;
- 11.1.17. Apresentar, no ato da assinatura do contrato, autorização facultando ao Ministério da Saúde amplo acesso às instalações da empresa, em horário comercial ou outro definido de comum acordo, para fins de verificação quanto à fabricação, ao armazenamento e ao controle de qualidade do objeto da presente licitação, a qualquer tempo;
- 11.1.18. 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;
- 11.1.19. Respeitar os preços máximos estabelecidos nas normas de regência de contratações públicas federais;
- 11.1.19.1. O descumprimento das regras supramencionadas pode ensejar a fiscalização de 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.

12. **DA SUBCONTRATAÇÃO**

12.1. Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

13. **ALTERAÇÃO SUBJETIVA**

13.1. 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.

14. **CONTROLE DA EXECUÇÃO**

14.1. 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;

14.2. O recebimento de material de valor superior a R\$ 176.000,00 (cento e setenta e seis mil reais) será confiado a uma comissão de, no mínimo, 3 (três) membros que estejam nas localidades do recebimento, designados pela autoridade competente.

14.3. 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;

14.4. 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;

14.5. Constituem as atividades do Fiscal de Contrato:

14.5.1. Fornecer os meios legais para o ideal desempenho das atividades contratadas;

14.5.2. Emitir relatório final de execução do contrato de sua responsabilidade;

14.5.3. Notificar a Contratada qualquer fato que gere o descumprimento das cláusulas contratuais;

14.5.4. Controlar a vigência dos contratos;

14.5.5. Acompanhar e controlar o estoque de produtos, principalmente quanto à quantidade e à qualidade do produto previsto no objeto do contrato administrativo;

14.5.6. Encaminhar à Coordenação-Geral de Execução Orçamentária e Financeira – CGORF/DLOG a(s) nota(s) fiscal(is), fatura(s), ordem(s) de serviço(s) devidamente atestadas, caso estejam estritamente em conformidade com os descritivos contratuais;

14.5.7. Acompanhar e emitir Parecer Técnico sobre o cumprimento pela empresa das obrigações assumidas.

15. **DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS**

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

15.1.1. Inexecutar total ou parcialmente qualquer das obrigações assumidas em decorrência da contratação;

15.1.2. Ensejar o retardamento da execução do objeto;

15.1.3. Falhar ou fraudar na execução do contrato;

- 15.1.4. Comportar-se de modo inidôneo;
- 15.1.5. Cometer fraude fiscal;
- 15.1.6. Não manter a proposta.
- 15.2. A Contratada que cometer qualquer das infrações discriminadas no subitem acima ficará sujeita, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal, às seguintes sanções:
 - 15.2.1. Advertência;
 - 15.2.2. Multa moratória de 0,15% (quinze décimos por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 30 (trinta) dias;
 - 15.2.3. Multa compensatória de 10% (dez por cento) sobre o valor total do contrato, no caso de inexecução total do objeto;
 - 15.2.4. Em caso de inexecução parcial, a multa compensatória, no mesmo percentual do subitem acima, será aplicada de forma proporcional à obrigação inadimplida;
 - 15.2.5. Suspensão de licitar e impedimento de contratar com a Administração, pelo prazo de até dois anos;
 - 15.2.6. Impedimento de licitar e contratar com a União com o consequente descredenciamento no SICAF pelo prazo de até cinco anos;
 - 15.2.7. 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.
- 15.3. Também ficam sujeitas às penalidades do art. 87, III e IV da Lei nº 8.666, de 1993, a Contratada que:
 - 15.3.1. Tenha sofrido condenação definitiva por praticar, por meio doloso, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;
 - 15.3.2. Tenha praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;
 - 15.3.3. Demonstre não possuir idoneidade para contratar com a Administração em virtude de atos ilícitos praticados.
- 15.4. 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;
- 15.5. As multas devidas e/ou prejuízos causados à Contratante serão deduzidos dos valores a serem pagos, ou recolhidos em favor da União, ou deduzidos da garantia, ou ainda, quando for o caso, serão inscritos na Dívida Ativa da União e cobrados judicialmente.
- 15.6. Caso a Contratante determine, a multa deverá ser recolhida no prazo máximo de 15 (quinze) dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.
- 15.7. Caso o valor da multa não seja suficiente para cobrir os prejuízos causados pela conduta do licitante, a União ou Entidade poderá cobrar o valor remanescente judicialmente, conforme artigo 419 do Código Civil.
- 15.8. 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;
- 15.9. Se, durante o processo de aplicação de penalidade, se houver indícios de prática de infração administrativa tipificada pela Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, como ato lesivo à administração pública nacional ou estrangeira, cópias do processo administrativo necessárias à apuração da responsabilidade da empresa deverão ser remetidas à autoridade competente, com despacho fundamentado, para ciência e decisão sobre a eventual instauração de investigação preliminar ou Processo Administrativo de Responsabilização - PAR.
- 15.10. A apuração e o julgamento das demais infrações administrativas não consideradas como ato lesivo à Administração Pública nacional ou estrangeira nos termos da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, seguirão seu rito normal na unidade administrativa.

15.11. O processamento do PAR não interfere no seguimento regular dos processos administrativos específicos para apuração da ocorrência de danos e prejuízos à Administração Pública Federal resultantes de ato lesivo cometido por pessoa jurídica, com ou sem a participação de agente público.

15.12. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

16. OBSERVAÇÕES GERAIS

16.1. 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;

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

16.3. O endereço de entrega poderá sofrer alterações caso haja alguma mudança da sede da unidade. A contratada, no ato da assinatura de cada contrato, será informada do endereço de entrega;

16.4. 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;

16.5. Os créditos orçamentários decorrentes das despesas a serem empenhadas, por meio desta aquisição, encontram-se fixados na Lei Orçamentária Anual (LOA), na classificação funcional-programática nº 10.303.5017.20AE.0001;

16.6. Em atendimento ao disposto no OFICIO CIRCULAR Nº 98/2020/SE/GAB/SE/MS, de 07 de julho de 2020 e considerando a INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 1, de 10 de janeiro de 2019 que “Dispõe sobre Plano Anual de Contratações de bens, serviços, obras e soluções de tecnologia da informação e comunicações no âmbito da Administração Pública federal direta, autárquica e fundacional e sobre o Sistema de Planejamento e Gerenciamento de Contratações”, visando garantir a conformidade regulatória, cabe destacar que os itens constam no PAC 2021/2022;

16.7. As despesas a serem empenhadas em exercícios posteriores constam do planejamento previsto no Plano Plurianual (PPA 2020/2023), conforme programa (s), objetivo (s) e meta (s) abaixo:

16.7.1. Programa: 5017 – Assistência Farmacêutica no SUS.

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

16.7.3. Meta: 0521 – Adquirir 100% dos medicamentos e insumos estratégicos sob responsabilidade de compra centralizada pelo Ministério da Saúde para abastecimento do SUS.

Aprovo,

EDIANE DE ASSIS BASTOS
Coordenadora-Geral

De acordo,

SANDRA DE CASTRO BARROS
Diretora



Documento assinado eletronicamente por **Ediane de Assis Bastos, Coordenador(a)-Geral de Assistência Farmacêutica Básica**, em 23/11/2021, às 16:18, 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 **Sandra de Castro Barros, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 23/11/2021, às 17:52, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0021951659** e o código CRC **5DA4B6DF**.



Referência: Processo nº 25000.115169/2021-27

SEI nº 0021951659

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