



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90075/2024

Processo Administrativo nº 25000.172070/2023-94

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

Data da Sessão: 30/08/2024

Horário: 10:00 Horas (Horário de Brasília)

Local: Portal de Compras do Governo Federal - <http://www.comprasnet.gov.br>

Critério de Julgamento: MENOR PREÇO POR ITEM

1. DO OBJETO

1.1. O objeto da presente licitação é a aquisição de **IMUNOGLOBULINA HUMANA, ANTITETÂNICA, 250 UI/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL, SERINGA PREENCHIDA** conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos.

1.2. A licitação será realizada em único item.

2. DA PARTICIPAÇÃO NA LICITAÇÃO

2.1. 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).

2.1.1. Os interessados deverão atender às condições exigidas no cadastramento no Sicafe até o terceiro dia útil anterior à data prevista para recebimento das propostas.

2.2. 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



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

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.

2.3. 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.

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

2.5. Não poderão disputar esta licitação:

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

2.5.2. 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;

2.5.3. 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;

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

2.5.5. 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;

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

2.5.7. 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



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

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

2.5.8. Agente público do órgão ou entidade licitante;

2.5.9. Pessoas jurídicas reunidas em consórcio;

2.5.10. Sociedade cooperativa;

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

2.5.12. 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.

2.6. O impedimento de que trata o item 2.5.4 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.

2.7. A critério da Administração e exclusivamente a seu serviço, o autor dos projetos e a empresa a que se referem os itens 2.5.2 e 2.5.3 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.

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

2.9. O disposto nos itens 2.5.2 e 2.5.3 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.

2.10. 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

2.11. A vedação de que trata o item 2.5.8 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.

2.12. **Sociedade empresária estrangeira só com 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.**

3. DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA E DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

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

3.2. 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.

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

3.3.1. 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;

3.3.2. 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;

3.3.3. 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;

3.3.4. 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.



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

3.4. A falsidade da declaração de que trata os itens 3.3 sujeitará o licitante às sanções previstas na Lei nº 14.133, de 2021, e neste Edital. Os licitantes poderão retirar ou substituir a proposta ou, na hipótese de a fase de habilitação anteceder as fases de apresentação de propostas e lances e de julgamento, os documentos de habilitação anteriormente inseridos no sistema, até a abertura da sessão pública.

3.8. Não haverá ordem de classificação na etapa de apresentação da proposta e dos documentos de habilitação pelo licitante, o que ocorrerá somente após os procedimentos de abertura da sessão pública e da fase de envio de lances.

3.9. 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.

3.10. 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:

3.10.1. 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

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

3.11. 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:

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

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

3.12. O valor final mínimo ou o percentual de desconto final máximo parametrizado na forma do item 3.10 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.

3.13. 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.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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

4. DO PREENCHIMENTO DA PROPOSTA

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

4.1.1. **Valor unitário do item, em real (R\$);**

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

4.1.3. Marca;

4.1.4. Fabricante;

4.1.5. Descrição do objeto, contendo as informações similares às especificações do Termo de Referência.

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

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

4.3. 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.

4.4. 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.

4.5. 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.

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

4.7. 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,



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

em quantidades e qualidades adequadas à perfeita execução contratual, promovendo, quando requerido, sua substituição.

4.7.1. O prazo de validade da proposta não será inferior a 90 (noventa) dias, a contar da data de sua apresentação.

4.7.2. Os licitantes devem respeitar os preços máximos estabelecidos nas normas de regência de contratações públicas federais, quando participarem de licitações públicas;

4.8. 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.

5. DA ABERTURA DA SESSÃO, CLASSIFICAÇÃO DAS PROPOSTAS E FORMULAÇÃO DE LANCES

5.1. 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.

5.2. 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.

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

5.4. 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.

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

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

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

5.8. O intervalo mínimo de diferença de valores ou percentuais entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação à proposta que cobrir a melhor oferta deverá ser no **percentual de 0,15%**.

5.9. O licitante poderá, uma única vez, excluir seu último lance ofertado, no intervalo de quinze segundos após o registro no sistema, na hipótese de lance inconsistente ou inexequível.

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

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

5.11.1. A etapa de lances da sessão pública terá duração inicial de quinze minutos. Após esse prazo, o sistema encaminhará aviso de fechamento iminente dos lances, após o que transcorrerá o período de até dez minutos, aleatoriamente determinado, findo o qual será automaticamente encerrada a recepção de lances.

5.11.2. Encerrado o prazo previsto no subitem anterior, o sistema abrirá oportunidade para que o autor da oferta de valor mais baixo e os das ofertas com preços até 10% (dez por cento) superiores àquela possam ofertar um lance final e fechado em até cinco minutos, o qual será sigiloso até o encerramento deste prazo.

5.11.3. No procedimento de que trata o subitem supra, o licitante poderá optar por manter o seu último lance da etapa aberta, ou por ofertar melhor lance.

5.11.4. Não havendo pelo menos três ofertas nas condições definidas neste item, poderão os autores dos melhores lances subsequentes, na ordem de classificação, até o máximo de três, oferecer um lance final e fechado em até cinco minutos, o qual será sigiloso até o encerramento deste prazo.

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

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

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



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

5.15. No caso de desconexão com o Pregoeiro, no decorrer da etapa competitiva do Pregão, o sistema eletrônico poderá permanecer acessível aos licitantes para a recepção dos lances.

5.16. Quando a desconexão do sistema eletrônico para o pregoeiro persistir por tempo superior a dez minutos, a sessão pública será suspensa e reiniciada somente após decorridas vinte e quatro horas da comunicação do fato pelo Pregoeiro aos participantes, no sítio eletrônico utilizado para divulgação.

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

5.18. Só poderá haver empate entre propostas iguais (não seguidas de lances), ou entre lances finais da fase fechada do modo de disputa aberto e fechado.

5.18.1. Havendo eventual empate entre propostas ou lances, o critério de desempate será aquele previsto no art. 60 da Lei nº 14.133, de 2021, nesta ordem:

5.18.1.1. Disputa final, hipótese em que os licitantes empatados poderão apresentar nova proposta em ato contínuo à classificação;

5.18.1.2. Avaliação do desempenho contratual prévio dos licitantes, para a qual deverão preferencialmente ser utilizados registros cadastrais para efeito de atesto de cumprimento de obrigações previstos nesta Lei;

5.18.1.3. Desenvolvimento pelo licitante de ações de equidade entre homens e mulheres no ambiente de trabalho, conforme regulamento;

5.18.1.4. Desenvolvimento pelo licitante de programa de integridade, conforme orientações dos órgãos de controle.

5.18.2. Persistindo o empate, será assegurada preferência, sucessivamente, aos bens e serviços produzidos ou prestados por:

5.18.2.1. Empresas estabelecidas no território do Estado ou do Distrito Federal do órgão ou entidade da Administração Pública estadual ou distrital licitante ou, no caso de licitação realizada por órgão ou entidade de Município, no território do Estado em que este se localize;

5.18.2.2. Empresas brasileiras;

5.18.2.3. Empresas que invistam em pesquisa e no desenvolvimento de tecnologia no País;

5.18.2.4. Empresas que comprovem a prática de mitigação, nos termos da Lei nº 12.187, de 29 de dezembro de 2009.



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

5.19. Encerrada a etapa de envio de lances da sessão pública, na hipótese da proposta do primeiro colocado permanecer acima do preço máximo ou inferior ao desconto definido para a contratação, o pregoeiro poderá negociar condições mais vantajosas, após definido o resultado do julgamento.

5.19.1. 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.

5.19.2. A negociação será realizada por meio do sistema, podendo ser acompanhada pelos demais licitantes.

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

5.19.4. 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.

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

5.20. Após a negociação do preço, o Pregoeiro iniciará a fase de aceitação e julgamento da proposta.

6. DA FASE DE JULGAMENTO

6.1. 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:

6.1.1. SICAF;

6.1.2. Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas - CEIS, mantido pela Controladoria-Geral da União (<https://www.portaltransparencia.gov.br/sancoes/ceis>); e



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

6.1.3. Cadastro Nacional de Empresas Punidas – CNEP, mantido pela Controladoria-Geral da União (<https://www.portaltransparencia.gov.br/sancoes/cnep>).

6.2. 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.

6.3. 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)

6.3.1. A tentativa de burla será verificada por meio dos vínculos societários, linhas de fornecimento similares, dentre outros. (IN nº 3/2018, art. 29, §1º).

6.3.2. O licitante será convocado para manifestação previamente a uma eventual desclassificação. (IN nº 3/2018, art. 29, §2º).

6.3.3. Constatada a existência de sanção, o licitante será reputado inabilitado, por falta de condição de participação.

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

6.5. Será desclassificada a proposta vencedora que:

6.5.1. Contiver vícios insanáveis;

6.5.2. Não obedecer às especificações técnicas contidas no Termo de Referência;

6.5.3. Apresentar preços inexequíveis ou permanecerem acima do preço máximo definido para a contratação;

6.5.4. Não tiverem sua exequibilidade demonstrada, quando exigido pela Administração;

6.5.5. Apresentar desconformidade com quaisquer outras exigências deste Edital ou seus anexos, desde que insanável.

6.6. 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.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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

6.6.1.1. Que o custo do licitante ultrapassa o valor da proposta; e

6.6.1.2. Inexistirem custos de oportunidade capazes de justificar o vulto da oferta.

6.7. 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.

6.8. 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.

6.9. 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;

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

6.9.2. 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.

6.10. 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.

7. DA FASE DE HABILITAÇÃO

7.1. 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.

7.1.1. A documentação exigida para fins de habilitação jurídica, fiscal, social e trabalhista e econômico-financeira, poderá ser substituída pelo registro cadastral no SICAF.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

7.2. Os documentos exigidos para fins de habilitação deverão ser apresentados por meio digital, exclusivamente por meio de convocação de anexo, durante a sessão pública no Sistema COMPRAS.GOV.BR;

7.2.1. Eventualmente, caso constatada a necessidade pela equipe de contratação, documentos complementares aos já apresentados poderão ser apresentados, por meio digital no endereço eletrônico: licitacao.dlog@saude.gov.br;

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

7.4. A Forma e os critérios de seleção do fornecedor, bem como os documentos de habilitação para fins de qualificar e habilitar no certame estão contidos no item 8 e seus subitens do Termo de Referência.

7.5. 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).

7.6. 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.

7.7. 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.

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

7.8.1. 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).

7.9. 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).



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

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

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

7.10.1. 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.

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

7.11.1. 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.

7.12. 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):

7.12.1. 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

7.12.2. Atualização de documentos cuja validade tenha expirado após a data de recebimento das propostas.

7.13. 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.

7.14. 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 7.9.1.

7.15. 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.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

8. DOS RECURSOS

8.1. 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.

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

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

8.3.1. A intenção de recorrer deverá ser manifestada imediatamente, sob pena de preclusão;

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

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

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

8.5. 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.

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

8.7. 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.

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

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

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

9. DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS E SANÇÕES

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

9.1.1. 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;

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

9.1.2.1. Não enviar a proposta adequada ao último lance ofertado ou após a negociação;

9.1.2.2. Recusar-se a enviar o detalhamento da proposta quando exigível;

9.1.2.3. Pedir para ser desclassificado quando encerrada a etapa competitiva; ou

9.1.2.4. Deixar de apresentar amostra;

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

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

9.1.3.1. Recusar-se, sem justificativa, a assinar o contrato, ou a aceitar ou retirar o instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração;

9.1.4. Apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a licitação

9.1.5. Fraudar a licitação

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

9.1.6.1. Agir em conluio ou em desconformidade com a lei;

9.1.6.2. Induzir deliberadamente a erro no julgamento;

9.1.6.3. Apresentar amostra falsificada ou deteriorada;

9.1.7. Praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da licitação



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

9.1.8. Praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei n.º 12.846, de 2013.

9.2. 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:

9.2.1. Advertência;

9.2.2. Multa;

9.2.3. Impedimento de licitar e contratar e

9.2.4. 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.

9.3. Na aplicação das sanções serão considerados:

9.3.1. A natureza e a gravidade da infração cometida.

9.3.2. As peculiaridades do caso concreto

9.3.3. As circunstâncias agravantes ou atenuantes

9.3.4. Os danos que dela provierem para a Administração Pública

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

9.4. 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.

9.4.1. Para as infrações previstas nos itens 9.1.1; 9.1.2 e 9.1.3, a multa será de 0,5% a 15% do valor do contrato licitado.

9.4.2. Para as infrações previstas nos itens 9.1.4; 9.1.5; 9.1.6; 9.1.7 e 9.1.8, a multa será de 15% a 30% do valor do contrato licitado.

9.5. 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.

9.6. 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.

9.7. A sanção de impedimento de licitar e contratar será aplicada ao responsável em decorrência das infrações administrativas relacionadas nos itens 9.1.1; 9.1.2 e 9.1.3, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave, e impedirá o responsável



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

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.

9.8. Poderá ser aplicada ao responsável a sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, em decorrência da prática das infrações dispostas nos itens 9.1.4; 9.1.5; 9.1.6; 9.1.7 e 9.1.8, bem como pelas infrações administrativas previstas nos itens 9.1.1; 9.1.2 e 9.1.3 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.

9.9. A recusa injustificada do adjudicatário em assinar o contrato ou em aceitar ou retirar o instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração, descrita no item 9.1.3, 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.

9.10. 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.

9.11. 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.

9.12. 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.

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

9.14. 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

10. DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

10.1. 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**.

10.2. 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**.

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

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

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

10.5. As respostas aos pedidos de esclarecimentos e de impugnações serão **postadas no sistema ComprasGov para fins de se dar publicidade** ao ato que vincularão aos participantes e a administração;

10.6. Os Pedidos de Esclarecimentos e/ou de Impugnações **postados em seu último dia devem observar o horário de funcionamento do Órgão**. Pedidos postados depois das **18:00 horas** do último dia do prazo não serão acatados;

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

11. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

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

11.2. 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.

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

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

11.5. 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.

11.6. 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.

11.7. 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.

11.8. 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.

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

11.10. 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>.

11.11. **A estimativa do valor da contratação contida no item 8 dos Estudos Técnicos Preliminares, não reflete o valor estimado para o item no certame.**

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

Anexo I - Termo de Referência

Apêndice I – Estudo Técnico Preliminar

Anexo II - Modelo de Proposta de Preços

Anexo III - Minuta de Contrato

05 de agosto de 2024.

VANESSA TORRES DANTAS

Diretora Adjunta do Departamento de Logística em Saúde



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente
Departamento do Programa Nacional de Imunizações
Coordenação-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio

TERMO DE REFERÊNCIA

MINISTÉRIO DA SAÚDE

PROCESSO ADMINISGRATIVO Nº 25000.172070/2023-94

NATUREZA DA DEMANDA: INSUMO ESTRATÉGICO PARA SAÚDE

ELEMENTO DE DESPESA: MATERIAL DE CONSUMO

FORMA DE PROCEDIMENTO: PREGÃO ELETRÔNICO SEM SRP

CRÉDITO ORÇAMENTÁRIO: 10.305.5123.20YE.0001

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO
- 1.1. Aquisição de de 120.000 (cento e vinte mil) frascos de **IMUNOGLOBULINA HUMANA, ANTITETÂNICA, 250 UI/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL, SERINGA PREENCHIDA** para as demandas dos CRIEs de 2024 a 2027.

Item	Descrição do Item (Objeto)	CATMAT	Quantidade	Unid
1	IMUNOGLOBULINA HUMANA, ANTITETÂNICA, 250 UI/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL, SERINGA PREENCHIDA	448985	120.000	

- 1.2. Os bens objeto desta contratação são caracterizados como comuns, conforme justificativa constante do Estudo Técnico Preliminar.
- 1.3. O objeto desta contratação não se enquadra como sendo de bem de luxo, conforme Decreto nº 10.818, de 2021.
- 1.4. O prazo de vigência da contratação é de 48 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 a especificidade do imunobiológico, sendo a vigência plurianual mais vantajosa considerando o Estudo Técnico Preliminar.
- 1.5. Não será permitida cotação parcial.
- 1.6. O contrato oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à vigência da contratação.
2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO
- 2.1. A Fundamentação da Contratação e de seus quantitativos encontra-se pormenorizada em Tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares.
- 2.2. O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual 2024, conforme consta das informações básicas desse termo de referência.
3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO CONSIDERADO O CICLO DE VIDA DO OBJETO E ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO
- 3.1. A descrição da solução como um todo encontra-se pormenorizada em tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares.
4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Sustentabilidade:

- 4.1. 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 .
- 4.1.0.1. Apresentar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para os produtos abrangidos pela RDC nº497, de 20 de maio de 2021;
- 4.1.0.2. Promover a destinação final ambientalmente adequada, sempre que a legislação assim o exigir, como nos casos de pneus, pilhas e baterias, embalagens, etc;
- 4.1.0.3. Buscar a adoção da prática de sustentabilidade ambiental, optando por produtos mais sustentáveis que deve ser feita de forma gradativa, com a definição de metas crescentes de aquisição, observando-se os preços e a oferta no mercado, com razoabilidade e proporcionalidade.
- 4.1.0.4. Realizar consultas ao Catálogo de Materiais (CATMAT) do Sistema de Compras do Governo Federal quanto aos itens classificados como mais sustentáveis, disponível no Portal www.comprasnet.gov.br;
- 4.1.0.5. Atender às legislações ambientais vigentes relativas as aquisições ou serviços que envolvam a utilização de substancias que destroem a camada de ozônio- SDOs;
- 4.1.0.6. Sempre que possível e no que couber, deve ser estabelecida margem de preferência para produtos manufaturados e serviços nacionais que atendam a normas técnicas brasileiras, em observância a Lei nº 12.349 /2010;
- 4.1.0.7. Deve ser observado, quando das contratações de bens, serviços, o atendimento às normas técnicas, elaboradas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), nos termos da Lei nº 4.150/62, bem como outras similares tudo com o objetivo de aferir e garantir a aplicação dos requisitos mínimos de qualidade, utilidade, resistência e segurança dos materiais utilizados;
- 4.1.0.8. Só será admitida a oferta de produto previamente notificado/registrado na ANVISA, conforme a Lei nº 6.360, de 1976 e Decreto nº 8.077, de 2013;
- 4.1.0.9. Considerando o que dispõe o artigo 7º, XI, da Lei nº. 12.305/10, que estabelece a Política Nacional de Resíduos Sólidos, é imperioso que os bens e serviços envolvidos nesta contratação considerem critérios compatíveis com padrões de consumo social e ambientalmente sustentáveis;
- 4.1.1. A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no Termo de Referência, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda:
- 4.1.1.1. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Termo de Referência 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;

- 4.1.1.2. 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);
- 4.1.1.3. Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;
- 4.1.1.4. Entregar o imunobiológico com prazo de validade conforme o seu registro perante a ANVISA, sendo que, entre a data de fabricação e a data da entrega do imunobiológico, não deverá ter transcorrido mais que 30% (trinta e cinco por cento) do seu prazo de validade total;
- 4.1.1.4.1. Na hipótese do não cumprimento do limite do subitem acima preconizado o Departamento do Programa Nacional de Imunizações (DPNI/SVSA/MS) deverá ser consultado prévia e oficialmente para manifestação técnica acerca da viabilidade ou não do recebimento do imunobiológico, sendo que no ato da consulta deverá ser obrigatoriamente apresentada CARTA DE COMPROMISSO DE TROCA dos lotes ofertados;
- 4.1.1.5. A contratada é responsável por fornecer o produto mais atualizado/recentemente registrado na ANVISA e em acordo com a solicitação formal deste Ministério;
- 4.1.2. Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato;
- 4.1.3. 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;
- 4.1.4. 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;
- 4.1.5. Abster-se de veicular publicidade ou qualquer outra informação acerca desta contratação ou a ela relacionada, salvo se houver expressa e prévia autorização do Ministério da Saúde;
- 4.1.6. 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;
- 4.1.7. 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 Termo de Referência;
- 4.1.8. Prestar esclarecimentos ao Ministério da Saúde sobre eventuais atos ou fatos noticiados que o envolvam, independentemente de solicitação;
- 4.1.9. Responsabilizar-se pelo pagamento dos tributos que venham incidir sobre o produto fornecido, reservado ao Ministério da Saúde o direito de deduzir, dos valores a serem pagos à empresa, as quantias correspondentes aos tributos eventualmente não recolhidos;
- 4.1.10. Substituir o produto recusado pelo destinatário, que o avaliará segundo as exigências contratuais e demais constantes do processo, ou complementar os quantitativos faltantes, no prazo máximo de 7 (sete) 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;
- 4.1.11. Substituir integralmente o lote do produto reprovado pela ANVISA e pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), promovendo a sua reposição junto a todas as unidades que os receberam, às suas expensas, no prazo máximo de 7 (sete) 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;
- 4.1.12. 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;
- 4.1.13. 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;
- 4.1.14. 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;
- 4.1.15. Respeitar os preços máximos estabelecidos nas normas de regência de contratações públicas federais;
- 4.1.15.1. O descumprimento das regras supramencionadas pode ensejar a fiscalização do 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.
- 4.1.16. Quando não for possível a verificação da regularidade no Sistema de Cadastro de Fornecedores – SICAF, a empresa contratada deverá entregar ao setor responsável pela fiscalização do contrato, até o dia trinta do mês seguinte ao da prestação dos serviços, os seguintes documentos:
- 4.1.17. 1) prova de regularidade relativa à Seguridade Social;
- 4.1.18. 2) certidão conjunta relativa aos tributos federais e à Dívida Ativa da União;
- 4.1.19. 3) certidões que comprovem a regularidade perante a Fazenda Municipal ou Distrital do domicílio ou sede do contratado;
- 4.1.20. 4) Certidão de Regularidade do FGTS – CRF; e
- 4.1.21. 5) Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT, conforme alínea "c" do item 10.2 do Anexo VIII-B da IN SEGES/MP n. 5/2017.

Subcontratação

- 4.2. Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

Garantia da contratação

- 4.3. Será exigida a garantia da contratação de que tratam os [arts. 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021](#), no percentual e condições descritas nas cláusulas do contrato.
- 4.4. Em caso opção pelo seguro-garantia, a parte adjudicatária deverá apresentá-la, no máximo, até a data de assinatura do contrato.
- 4.5. A garantia, nas modalidades caução e fiança bancária, deverá ser prestada em até 10 dias corridos após a assinatura do contrato.
- 4.6. O contrato oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à garantia da contratação.

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

Condições de Entrega

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

Quadro 1: Cronograma de Entrega –IMUNOGLOBULINA HUMANA, ANTITETÂNICA, 250 UI/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL, SERINGA PREENCHIDA - 2024

Item 1:IMUNOGLOBULINA HUMANA, ANTITETÂNICA, 250 UI/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL, SERINGA PREENCHIDA
--

Parcelas	Quantidade de Seringa	Prazo máximo de entrega
1ª	30.000	Até 30 dias após assinatura do contrato
TOTAL	30.000	

Quadro 2: Cronograma de Entrega –IMUNOGLOBULINA HUMANA, ANTITETÂNICA, 250 UI/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL, SERINGA PREENCHIDA - 2025

Item 1: IMUNOGLOBULINA HUMANA, ANTITETÂNICA, 250 UI/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL, SERINGA PREENCHIDA		
Parcelas	Quantidade de Seringa	Prazo máximo de entrega
1ª	30.000	Junho de 2025
TOTAL	30.000	

Quadro 3: Cronograma de Entrega – IMUNOGLOBULINA HUMANA, ANTITETÂNICA, 250 UI/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL, SERINGA PREENCHIDA - 2026

Item 1:IMUNOGLOBULINA HUMANA, ANTITETÂNICA, 250 UI/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL, SERINGA PREENCHIDA		
Parcelas	Quantidade de Seringa	Prazo máximo de entrega
1ª	30.000	Junho de 2026
TOTAL	30.000	

Quadro 4: Cronograma de Entrega – IMUNOGLOBULINA HUMANA, ANTITETÂNICA, 250 UI/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL, SERINGA PREENCHIDA- 2027

Item 1:IMUNOGLOBULINA HUMANA, ANTITETÂNICA, 250 UI/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL, SERINGA PREENCHIDA		
Parcelas	Quantidade de Seringa	Prazo máximo de entrega
1ª	30.000	Junho de 2027
TOTAL	30.000	

5.2. Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 7 (sete) dias de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

5.3. Os bens deverão ser entregues no seguinte endereço:

- 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

5.4. Substituir os lotes que vençam no Almoxarifado do Ministério da Saúde os quais se enquadram na hipótese deste Termo de Referência no prazo de 30 dias a contar da notificação expedida pela Contratante.

6. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO.

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

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

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

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

6.5. Após a assinatura do contrato ou instrumento equivalente; o órgão ou entidade poderá convocar o representante da empresa contratada para reunião inicial para apresentação do plano de fiscalização, que conterá informações acerca das obrigações contratuais, dos mecanismos de fiscalização, das estratégias para execução do objeto, do plano complementar de execução da contratada, quando houver, do método de aferição dos resultados e das sanções aplicáveis, dentre outros.

Fiscalização

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

Fiscalização Técnica

6.7. O fiscal técnico do contrato acompanhará a execução do contrato, para que sejam cumpridas todas as condições estabelecidas no contrato, de modo a assegurar os melhores resultados para a Administração. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, VI);

6.7.1. O fiscal técnico do contrato anotará no histórico de gerenciamento do contrato todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, com a descrição do que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados. ([Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, §1º](#), e [Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, II](#));[A1]

6.7.2. Identificada qualquer inexecução ou irregularidade, o fiscal técnico do contrato emitirá notificações para a correção da execução do contrato, determinando prazo para a correção. ([Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, III](#));

6.7.3. O fiscal técnico do contrato informará ao gestor do contrato, em tempo hábil, a situação que demandar decisão ou adoção de medidas que ultrapassem sua competência, para que adote as medidas necessárias e saneadoras, se for o caso. ([Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, IV](#)).

6.7.4. No caso de ocorrências que possam inviabilizar a execução do contrato nas datas aprezadas, 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](#)).

6.8.2.

Gestor do Contrato

- 6.9. O gestor do contrato coordenará a atualização do processo de acompanhamento e fiscalização do contrato contendo todos os registros formais da execução no histórico de gerenciamento do contrato, a exemplo da ordem de serviço, do registro de ocorrências, das alterações e das prorrogações contratuais, elaborando relatório com vistas à verificação da necessidade de adequações do contrato para fins de atendimento da finalidade da administração. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, IV).
- 6.10. O gestor do contrato acompanhará os registros realizados pelos fiscais do contrato, de todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato e as medidas adotadas, informando, se for o caso, à autoridade superior àquelas que ultrapassarem a sua competência. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, II).
- 6.11. O gestor do contrato acompanhará a manutenção das condições de habilitação da contratada, para fins de empenho de despesa e pagamento, e anotar os problemas que obstem o fluxo normal da liquidação e do pagamento da despesa no relatório de riscos eventuais. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, III).
- 6.12. O gestor do contrato emitirá documento comprobatório da avaliação realizada pelos fiscais técnico, administrativo e setorial quanto ao cumprimento de obrigações assumidas pelo contratado, com menção ao seu desempenho na execução contratual, baseado nos indicadores objetivamente definidos e aferidos, e a eventuais penalidades aplicadas, devendo constar do cadastro de atesto de cumprimento de obrigações. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, VIII).
- 6.13. O gestor do contrato tomará providências para a formalização de processo administrativo de responsabilização para fins de aplicação de sanções, a ser conduzido pela comissão de que trata o art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, ou pelo agente ou pelo setor com competência para tal, conforme o caso. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, X).
- 6.14. O gestor do contrato deverá elaborar relatório final com informações sobre a consecução dos objetivos que tenham justificado a contratação e eventuais condutas a serem adotadas para o aprimoramento das atividades da Administração. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, VI).
- 6.15. O gestor do contrato deverá enviar a documentação pertinente ao setor de contratos para a formalização dos procedimentos de liquidação e pagamento, no valor dimensionado pela fiscalização e gestão nos termos do contrato.

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

- 7.1. Os bens serão recebidos provisoriamente, de forma sumária, no prazo de 7 (sete) dias, pelo (a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste 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 neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 7 (sete) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.
- 7.3. Os bens serão recebidos definitivamente após a verificação da qualidade pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS).
- 7.4. O recebimento provisório ou definitivo não excluirá a responsabilidade civil pela solidez e pela segurança do serviço nem a responsabilidade ético-profissional pela perfeita execução do contrato.
- 7.5. 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.
- 7.6. 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.
- 7.7. 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.
- 7.8. 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.
- 7.9. O recebimento provisório ou definitivo não excluirá a responsabilidade civil pela solidez e pela segurança dos bens nem a responsabilidade ético-profissional pela perfeita execução do contrato.

Liquidação

- 7.10. 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:
- 7.11.1. o prazo de validade;
- 7.11.2. a data da emissão;
- 7.11.3. os dados do contrato e do órgão contratante;
- 7.11.4. o período respectivo de execução do contrato;
- 7.11.5. o valor a pagar; e
- 7.11.6. 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 abrangida 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 JLO1, 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 entregue de forma parcelada.

Habilitação Jurídica:

8.3. 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;

8.4. Empresário individual: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede;

8.5. 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>;

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

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

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

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

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

Habilitações fiscal, social e trabalhista:

8.11. Prova de inscrição no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ);

8.12. Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU)

por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social, nos termos da Portaria Conjunta nº 1.751, de 02/10/2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional;

- 8.13. Prova de regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS);
- 8.14. Declaração de que 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;
- 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, se houver, relativo ao domicílio ou sede do fornecedor, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;
- 8.17. Prova de regularidade com a Fazenda Estadual do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre;
- 8.18. Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos estaduais 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), Liquidez Corrente (LC), e Solvência Geral (SG) superiores a 1 (um);
- 8.22.2. As empresas criadas no exercício financeiro da licitação deverão atender a todas as exigências da habilitação e poderão substituir os demonstrativos contábeis pelo balanço de abertura.
- 8.22.3. 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 1% 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. Licença de Funcionamento ou Alvará Sanitário emitida pela Vigilância Sanitária Estadual e/ou Municipal em nome da licitante, em plena validade;
- 8.26. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) participante da licitação emitida pela ANVISA;
- 8.27. Registro do Produto emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA ou publicação do registro no Diário Oficial da União. Será permitida a apresentação do protocolo de pedido de revalidação do registro junto à ANVISA, desde que tenha sido requerido nos termos do §6º do artigo 12 da Lei nº 6.360/76;
- 8.28. Os documentos deverão estar digitalizados e não serão aceitos documentos vencidos nem protocolos, salvo para os protocolos de pedido de revalidação dos documentos.

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

10. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

- 10.1. As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento Geral da União.
- 10.2. A contratação será atendida pela seguinte dotação:

- I - Gestão/Unidade: 00001 / 250005
- II - Fonte de Recursos: 1001
- III - Programa de Trabalho: 10.305.5123.20YE.0001
- IV - Elemento de Despesa: 33.90.30
- V - Plano Orçamentário(PO): 0002

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.

Brasília, 12 de junho de 2024.

THAYSSA NEIVA DA FONSECA VICTER
Coordenadora-Geral
Coordenação-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio

EDER GATTI FERNANDES
Diretor do Departamento do Programa Nacional de Imunizações

Termo de Referência Aquisições – Contratação Direta Aprovado pela Secretaria de Gestão.
Identidade visual pela Secretaria de Gestão



Documento assinado eletronicamente por **Eder Gatti Fernandes, Diretor(a) do Departamento do Programa Nacional de Imunizações**, em 12/06/2024, às 16:02, 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 **Thayssa Neiva da Fonseca Viter, Coordenador(a)-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio**, em 12/06/2024, às 16:34, 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 **0041248707** e o código CRC **44A34006**.

Referência: Processo nº 25000.172070/2023-94

SEI nº 0041248707

Coordenação-Geral de Gestão de Insumos - CGGI
SRTVN 702, Via W5 Norte, Edifício PO700, 6º andar - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70719-040
Site - saude.gov.br

Estudo Técnico Preliminar 19/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 25000.172070/2023-94

2. Descrição da necessidade

VACINA, IMUNOGLOBULINA HUMANA, ANTITETÂNICA, 250 UI/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL - CATMAT 448985

O Brasil é um dos países que oferece o maior número de vacinas à população, e contempla todas as vacinas recomendadas pela OMS. Em média, o PNI distribui mais de 350 milhões de doses anuais entre os 48 imunobiológicos disponibilizados a toda população brasileira. Conta com mais de 38 mil salas de imunização e 52 Centros de Referência em Imunobiológicos Especiais (CRIE), que atendem indivíduos portadores de condições clínicas especiais.

O planejamento é uma ação imprescindível para que as atividades de imunização sejam executadas de maneira plena e efetiva, garantindo ao usuário do SUS o acesso à prestação de um serviço oportuno, seguro e de qualidade. O processo de planejamento busca definir as condições necessárias ao alcance dos objetivos, antecipando possíveis resultados ou efeitos sobre uma determinada realidade, situação ou problema.

O tétano é uma doença imunoprevenível, grave e potencialmente fatal, causada por uma toxina produzida pelo *Clostridium tetani*, uma bactéria que pode contaminar ferimentos (mesmo pequenos). Esta bactéria é encontrada no ambiente (solo, esterco, superfície de objetos) sob a forma de esporos (formas de resistência). Quando contamina ferimentos, sob condições favoráveis (presença de tecidos mortos, corpos estranhos e sujeira), torna-se capaz de produzir a toxina tetânica, que atua em terminais nervosos, induzindo contrações musculares intensas.

A Imunoglobulina Humana Antitetânica (IGHAT) é indicada para:

- Indivíduos que apresentaram algum tipo de hipersensibilidade quando da utilização de qualquer soro heterólogo (antitetânico, antirrábico, antidiftérico, antiofídico etc.).
- Indivíduos imunodeprimidos, nas indicações de imunoprofilaxia contra o tétano, mesmo que vacinados. Os imunodeprimidos deverão receber sempre a IGHAT no lugar do soro antitetânico (SAT), em razão da meia-vida maior dos anticorpos.
- RN em situações de risco para tétano cujas mães sejam desconhecidas ou não tenham sido adequadamente vacinadas.
- RN prematuros com lesões potencialmente tetanogênicas, independentemente da história vacinal da mãe.

Este imunobiológico está indicada nos CRIE, em dose única.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Coordenação Geral de Gestão de Insumos	THAYSSA NEIVA DA FONSECA VICTER

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

Considerando o objeto da aquisição, a empresa contratada deverá estar devidamente regulamentada e autorizada pelos órgãos competentes, em conformidade com a legislação vigente e padrões de sustentabilidade em consonância aos critérios estabelecidos no termo de referência e contrato.

5. Levantamento de Mercado

Em conformidade com a Lei nº 9.782 de janeiro de 1999, todos os imunobiológicos destinados ao uso em território nacional estão sujeitos ao controle e fiscalização pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), conforme previsto na RDC nº 55 de dezembro de 2010, que trata do registro de produtos biológicos novos e produtos biológicos. Nesse contexto, foi realizada uma busca dos produtos registrados junto com essa agência em 06 de outubro de 2023. Foram identificados dois produtos com registros definitivos, os quais atendem aos requisitos estabelecidos quanto à composição de variantes, indicação, apresentação, concentração, forma farmacêutica e via de administração. Vale ressaltar que os critérios relativos às condições de armazenamento e ao prazo de validade são avaliados entre esses produtos:

Nome Comercial	GAMA ANTI-TETANO GRIFOLS	Tetanogamma®
Laboratório Produtor	GRIFOLS BRASIL LTDA	CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda
Nº de Registro Anvisa	1.3641.0008	1.0151.0111
Descrição /Composição	Cada 1 ml: Imunoglobulina humana antitetânica 250 UI; Proteínas humanas 160 mg e Proporção imunoglobulina humana t 95% Ig	Cada um mL da solução contém 100-170 mg de proteína do plasma humano (da qual no mínimo 95% é imunoglobulina G (IgG)) com imunoglobulina humana antitetano de no mínimo 250 UI/mL.
Faixa etária autorizada	Uso pediátrico e adulto	Uso pediátrico e adulto
Condições de armazenamento e validade	36 meses na temperatura + 2 a + 8 graus celsius.	36 meses na temperatura + 2 a + 8 graus celsius.

Fonte: Bulas vigentes e presentes no site da ANVISA. Consulta dia 08/12/2023

6. Descrição da solução como um todo

Ratificando que as informações que subsidia a aquisição desse imunobiológico, estão dispostas *a priori* na NOTA TÉCNICA Nº 70/2023-CGICI/DPNI/SVSA/MS (0036559308), processo original SEI 25000.138582/2023-21

O Programa Nacional de Imunizações (PNI) foi criado em 1973, regulamentado no ano de 1975 pela Lei n.º 6.259, de 30 de outubro de 1975, e pelo Decreto n.º 78.231, de 30 de dezembro de 1976, representando um instrumento destinado à proteção da população brasileira contra doenças que podem ser evitadas com o uso de imunobiológicos, incluindo as vacinas. Uma história de sucesso e ainda com muitos desafios, sendo que um dos sucessos desse Programa foi a criação dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais, os CRIE.

Criados em 1993, os CRIE, são constituídos de infraestrutura e logística específicas, destinados ao atendimento de indivíduos portadores de quadros clínicos especiais, que necessitam de imunobiológicos especiais, de alta tecnologia e alto custo. Os CRIE têm como finalidade facilitar o acesso da população em especial, dos portadores de imunodeficiência congênita ou adquirida e de outras condições especiais de morbididade ou exposição às situações de risco aos imunobiológicos especiais para prevenção das doenças que são objeto do Programa Nacional de Imunizações (PNI), assim como, garantir os mecanismos necessários para investigação, acompanhamento e elucidação dos casos de eventos adversos graves e/ou inusitados associados temporalmente à aplicação dos imunobiológicos.

Considerando que as indicações dos imunobiológicos são periodicamente revisadas pelo Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis (DPNI) e que em 2023, com a publicação da 6ª edição do Manual do CRIE, estas indicações foram atualizadas e ampliadas, ressalta-se a importância do planejamento por ser uma ação imprescindível para que as atividades de imunização sejam executadas de maneira plena e efetiva para atender o público-alvo de vacinação, garantindo ao usuário do SUS o acesso à prestação de um serviço oportuno, seguro e de qualidade.

O tétano é uma doença infecciosa aguda não contagiosa, imunoprevenível, causada pela ação de exotoxinas produzidas pela bactéria *Clostridium tetani* (*C.tetani*), que provocam um estado de hiperexcitabilidade do sistema nervoso central.

O *C. tetani* é normalmente encontrado na natureza, sob a forma de esporo, podendo ser identificado em pele, fezes, terra, galhos, arbustos, águas putrefatas, poeira das ruas, trato intestinal dos animais (especialmente do cavalo e do ser humano, sem causar doença).

A infecção ocorre pela introdução de esporos em solução de continuidade da pele e de mucosas (ferimentos superficiais ou profundos de qualquer natureza). Em condições favoráveis de anaerobiose, os esporos se transformam em formas vegetativas, que são responsáveis pela produção de toxinas – tetanolisina e tetanopasmina. A presença de tecidos desvitalizados, corpos estranhos, isquemia e infecção contribui para diminuir o potencial de oxirredução e, assim, estabelecer as condições favoráveis ao desenvolvimento do bacilo.

A suscetibilidade dessa doença é universal, e a principal medida de prevenção contra o tétano é a vacinação dos suscetíveis na rotina das Unidades Básicas de Saúde (UBS) em todo o País. No Calendário Básico de Vacinação do Programa Nacional de Imunizações (PNI), indicam-se a vacina penta, para crianças de 2 meses a menores de 1 ano de idade, e dois reforços com vacina DTP, aos 15 meses e 4 anos de idade. A vacina dupla adulto (dT) está disponível para toda a população a partir dos 7 anos de idade; recomendam-se três doses e um reforço a cada dez anos. Para as gestantes, deve-se aplicar uma dose de dTpa a cada gestação. A doença não confere imunidade. Os filhos de mães imunes apresentam imunidade passiva e transitória até 2 meses de vida. A imunidade conferida pelo soro antitetânico (SAT) dura em torno de duas semanas.

As manifestações clínicas da doença são: hipertônias musculares mantidas, localizadas ou generalizadas, ausência de febre ou febre baixa, hiperreflexia profunda e contraturas paroxísticas que se manifestam à estimulação do paciente (estímulos táteis, sonoros, luminosos ou alta temperatura ambiente). Em geral, o paciente se mantém consciente e lúcido. Os sintomas iniciais costumam ser relacionados com a dificuldade de abrir a boca (trismo e riso sardônico) e de deambular, devido à hipertonia muscular correspondente. Com a progressão da doença, outros grupos musculares são acometidos. Pode haver dificuldade de deglutição (disfagia), rigidez de nuca, rigidez paravertebral (pode causar opistótono), hipertonia da musculatura torácica, de músculos abdominais e de membros inferiores. As contraturas paroxísticas ou os espasmos acontecem sob a forma de abalos tonicoclônicos, que variam em intensidade e intervalos, de acordo com a gravidade do quadro. A hipertonia torácica, a contração da glote e as crises espásticas podem determinar insuficiência respiratória, causa frequente de morte nos doentes de tétano (VERONESI; FOCACCIA, 2005). Nas formas mais graves, ocorre hiperatividade do sistema autônomo simpático (disautonomia), com taquicardia, sudorese profusa, hipertensão arterial, bexiga neurogênica e febre. Tais manifestações agravam o prognóstico da doença.

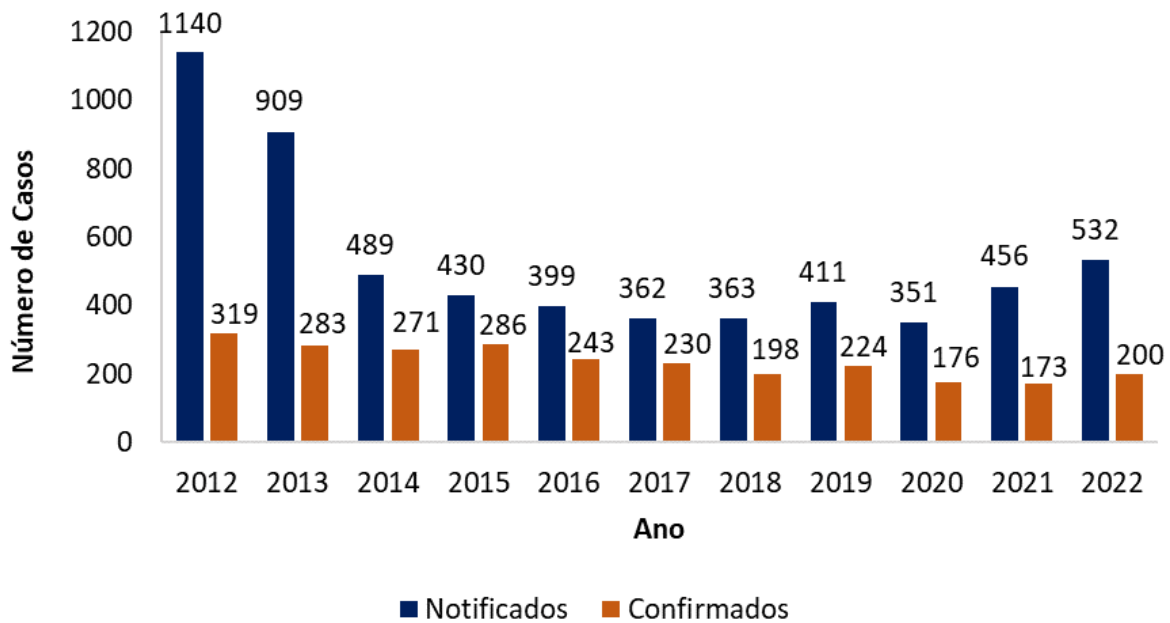
A hospitalização deverá ser imediata, preferencialmente em Unidade de Terapia Intensiva (UTI), onde existe suporte técnico necessário ao manejo e às suas complicações, com consequente redução das sequelas e da letalidade.

CENÁRIO EPIDEMIOLÓGICO ATUAL:

O tétano acidental é uma doença universal que pode acometer homens, mulheres e crianças independentemente da idade, quando suscetíveis, sendo mais comum em países em desenvolvimento e subdesenvolvidos.

É uma doença de notificação compulsória, contemplada na Portaria GM/MS nº 1.102 de 13 de maio de 2022, portanto todos os casos suspeitos devem ser notificados no Sistema de Informação de Agravos de Notificação (Sinan) através da ficha de investigação do tétano acidental.

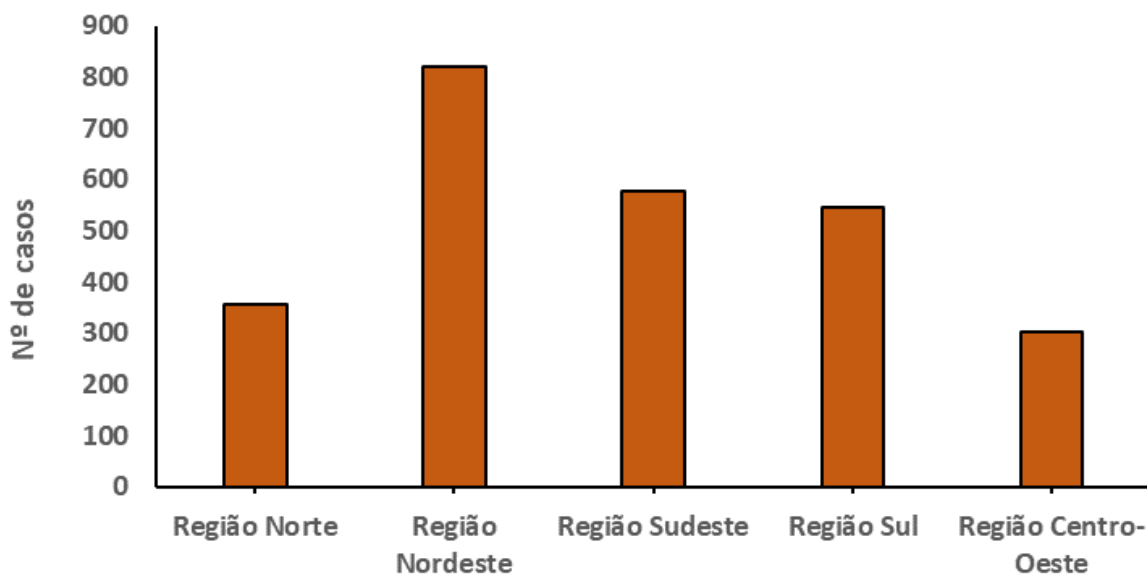
No período de 2012 a 2022 foram notificados no SINAN, 5.842 casos suspeitos de tétano acidental (TA) e dentre estes 2.603 (44,5%) foram confirmados (Figura 1).



Fonte: Sinan/DPNI/SVSA/MS

Figura 1. Distribuição de casos notificados e confirmados de tétano acidental segundo ano de ocorrência. Brasil, 2012-2022.

Os casos confirmados encontram-se distribuídos, em sua maioria, na Região Nordeste com 31,6% (822/2.603) de todos os casos, seguida das Regiões Sudeste com 22,0% (576/2.603), Região Sul com 21,0% (546/2.603), Região Norte com 13,6% (355/2.603) e Região Centro-Oeste com 11,7% (304/2.603) (Figura 2).



Fonte: Sinan/DPNI/SVSA/MS

Figura 2. Distribuição dos casos confirmados de tétano acidental segundo Regiões. Brasil, 2012-2022.

O coeficiente de incidência apresentou uma variação de 0,16 em 2012 para 0,10 por 100.000 habitantes, em 2022 (Tabela 1).

Anos	Coef. de incidência
2012	0,16
2013	0,14
2014	0,13
2015	0,14
2016	0,12
2017	0,11
2018	0,10
2019	0,10
2020	0,08
2021	0,08
2022	0,10

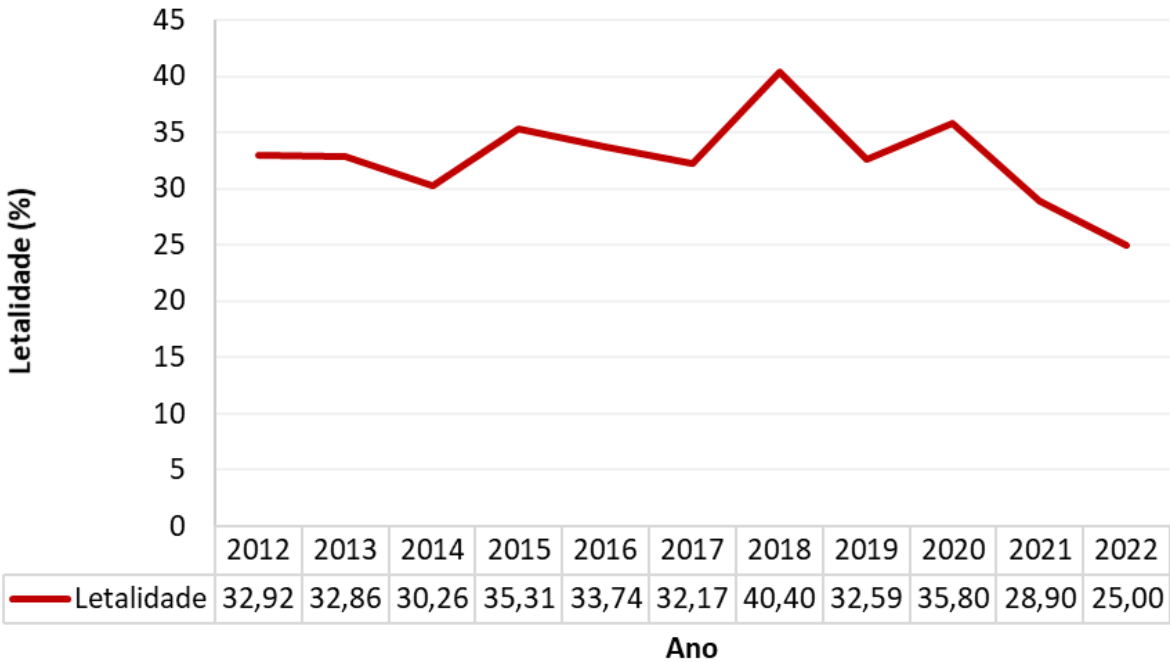
Fonte: Sinan/DPNI/SVSA/MS

Tabela 1. Coeficiente de incidência por tétano acidental. Brasil, 2012-2022.

No mesmo período, 82% dos casos concentraram-se no grupo com faixa etária de 30 a 79 anos de idade. Em relação ao sexo, 85% dos casos ocorreram no sexo masculino.

A maioria dos casos de tétano acidental ocorreu nas categorias de aposentado/pensionistas, trabalhador agropecuário, seguidas pelos grupos de trabalhador da construção civil (pedreiro), estudantes, donas de casa e trabalhador volante da agricultura.

Nesse período foram registrados 841 óbitos por tétano acidental e a faixa etária com o maior número de óbitos foi a de 50 a 79 anos representando 69% do total de óbitos. A letalidade nesse mesmo período foi de 32% sendo considerada elevada, quando comparada com os países desenvolvidos, onde se apresenta entre 10 a 17% (Figura 3).



Fonte:

Figura 3. Taxa de letalidade de tétano acidental segundo ano de ocorrência. Brasil, 2012-2022.

Em 2023 (até a SE 38) foram notificados 378 casos suspeitos de tétano acidental, dentre os quais 135 (35,7%) foram confirmados, com ocorrência de 35 óbitos e com letalidade de 26%.

O soro antitetânico ainda é utilizado no Brasil para a imunização passiva contra o tétano, apesar de estar progressivamente sendo substituído pela imunoglobulina humana antitetânica na rede de saúde. O soro antitetânico determina risco de aproximadamente

1:40 mil de reações anafiláticas graves e, por essa razão, está contraindicado para pessoas com história de alergia a soros heterólogos ou a equídeos. A IGHAT é indicada para os seguintes casos:

- Indivíduos que apresentaram algum tipo de hipersensibilidade quando da utilização de qualquer soro heterólogo (antitetânico, antirrábico, antidiftérico, antiofídico etc.).
- Indivíduos imunodeprimidos, nas indicações de imunoprofilaxia contra o tétano, mesmo que vacinados. Os imunodeprimidos deverão receber sempre a IGHAT no lugar do soro antitetânico (SAT), em razão da meia-vida maior dos anticorpos.
- RN em situações de risco para tétano cujas mães sejam desconhecidas ou não tenham sido adequadamente vacinadas.
- RN prematuros com lesões potencialmente tetanogênicas, independentemente da história vacinal da mãe.

As indicações dos imunobiológicos são periodicamente revisadas pelo DPNI. Portanto, o processo de planejamento visa estabelecer as condições requeridas para o atingimento dos objetivos, antecipando potenciais resultados ou impactos sobre uma dada realidade, situação ou desafio. A efetivação dessa abordagem no processo de aquisição assegura que os CRIE continuem a fortalecer os princípios de universalidade e equidade do SUS, garantindo a disponibilidade de imunobiológicos para indivíduos com condições clínicas especiais.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

De acordo com os dados atuais, a Média de Distribuição Mensal (MDM) da Imunoglobulina Humana Antitetânica é de 1.827 doses. Considerando essa média, a necessidade anual aproxima-se de 21.924 doses.

No entanto, é imperativo considerar a variabilidade na demanda como acidentes e a própria dinâmica epidemiológica da doença.

Por isso, a manutenção de uma reserva técnica é fundamental. A reserva técnica segura estimada em cerca de 9.135 doses, somada à demanda anual, justifica plenamente a aquisição de 30 mil doses por ano.

Esse planejamento garante que o Ministério da Saúde esteja preparado para enfrentar não só a demanda regular, mas também situações extraordinárias, sem risco de desabastecimento ou atrasos na distribuição do imunobiológico.

A previsão de estoque de 5.965 doses para janeiro de 2024 reforça a necessidade de aquisição adicional para alcançar a reserva técnica recomendada e manter a cobertura contínua e eficaz contra o tétano em todo o território nacional

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 50,60

Consideradas as especificações do insumo:

Item	Descrição do Item (objeto)	CATMAT /CATSER	Quantidade	Unidade de Medida	Valor Unitário (R\$)	Valor Total (R\$)
1	IMUNOGLOBULINA HUMANA, ANTITETÂNICA, 250 UI /ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL 2024 a 2027	448985	120.000	doses	50,60	6.072.000

Para determinar o valor da despesa, considerou-se o valor apresentado no Contrato Administrativo nº 289/2021 (SEI nº 0029690837), firmado entre o Ministério da Saúde e a empresa CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA., que teve como objeto a aquisição de Imunoglobulina Humana, conforme os autos do Processo Eletrônico de Compras nº 25000.071085/2021-74.

Foram realizadas também, consultas no Painel de Preços disponível no endereço eletrônico <https://paineldeprecos.planejamento.gov.br/> na data de 19/01/2024 conforme anexo.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

A presente contratação admite o parcelamento do objeto

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não se aplica.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

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: 00001 / 250005

Fonte de Recursos: 1002

Programa de Trabalho: 10.305.5123.20YE.0001

Elemento de Despesa: 33.90.30

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

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

O objetivo com a aquisição do imunobiológico é o abastecimento da rede pública de saúde a fim de proporcionar o tratamento oportuno a todo e qualquer paciente que necessite. UASG 250005 Estudo Técnico Preliminar 93/2021 9 de 10 13.2. A aquisição proporcionará ao Ministério da Saúde atingir a sua finalidade, com maior celeridade, planejamento e economia ao Erário.

13. Providências a serem Adotadas

Nos termos do art. 67, da 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.

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, designados pela autoridade competente.

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.

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. Possíveis Impactos Ambientais

Nos termos do Decreto nº 2.783, de 1998 e da Resolução CONAMA nº 267, de 14/09/2000 é vedada a oferta de produto ou equipamento que contenha ou faça uso de qualquer das Substâncias que destroem a Camada de Ozônio SDO abrangidas pelo Protocolo de Montreal, notadamente CFCs, Halons, CTC e Tricloroetano, à exceção dos usos essenciais permitidos pelo Protocolo de Montreal, conforme artigo 1º, parágrafo único, do Decreto nº. 783, de 1998, e o artigo 4º da Resolução CONAMA nº 267, de 14/09/2000.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara viável esta contratação.

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](#).

THAYSSA NEIVA DA FONSECA VICTER

Coordenadora-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio

EDER GATTI FERNANDES

Diretor do Programa Nacional de Imunizações

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 - Pesquisa_de_preço.pdf (108.5 KB)

Anexo I - Pesquisa_de_preço.pdf



MINISTÉRIO DA
GESTÃO E DA INOVAÇÃO
EM SERVIÇOS PÚBLICOS



MÉDIA

R\$ 103,15

MEDIANA

R\$ 62,16

MENOR

R\$ 50,60

FILTROS APLICADOS

Código Material/Serviço Descrição

448985 **IMUNOGLOBULINA HUMANA\, TIPO:ANTITETÂNICA\, CONCENTRAÇÃO:250 UI/ML\, FORMA FARMACEUTICA:SOLUÇÃO INJETÁVEL\, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS:SERINGA PREENCHIDA**

Ano da Compra

2023

Quantidade total de registros: 8

Registros apresentados: 1 a 8

Identificação da Compra	Número do Item	Modalidade	Código do CATMAT	Descrição do Item	Descrição Complementar	Unidade de Fornecimento	Quantidade Ofertada	Valor Unitário	Fornecedor	Órgão	UASG	Data da Compra
00145/2023	00001	Pregão	448985	IMUNOGLOBULINA HUMANA		SERINGA	20.000	R\$50,60	CSL BEHRING COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	MINISTERIO DA SAUDE	250005 - DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAUDE	22/11/2023
00334/2023	00003	Dispensa de Licitação	448985	IMUNOGLOBULINA HUMANA		AMPOLA 1,00 ML	5	R\$60	GENESIO A MENDES & CIA LTDA	EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES	155913 - EBSERH - H U PROF POLYDORO ERNANI DE S THIAGO	11/09/2023
00151/2023	00036	Pregão	448985	IMUNOGLOBULINA HUMANA		AMPOLA 1,00 ML	950	R\$61,60	GENESIO A MENDES & CIA LTDA	EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES	155125 - HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DE SANTA MARIA	27/09/2023
00134/2023	00003	Pregão	448985	IMUNOGLOBULINA HUMANA		FRASCO-AMPOLA	200	R\$61,88	CM HOSPITALAR S.A.	EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES	156654 - HOSPITAL DAS CLIN DA UNIV FED DE UBERLÂNDIA	22/12/2023

00071/2023	00011	Pregão	448985	IMUNOGLOBULINA HUMANA		AMPOLA 1,00 ML	200	R\$62,43	MEDFUTURA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS DE SAUDE LTDA	EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES	156654 - HOSPITAL DAS CLIN DA UNIV FED DE UBERLÂNDIA	07/08/2023
00017/2023	00175	Pregão	448985	IMUNOGLOBULINA HUMANA		SERINGA	40	R\$63,20	UNI HOSPITALAR CEARA LTDA	COMANDO DA AERONAUTICA	120628 - GRUPAMENTO DE APOIO DE BELÉM	13/09/2023
00323/2022	00007	Pregão	448985	IMUNOGLOBULINA HUMANA		SERINGA	400	R\$218	SP HOSPITALAR LTDA	PREFEITURA MUNICIPAL DE BELO HORIZONTE	926658 - HOSPITAL METROPOLITANO ODILON BEHRENS	11/04/2023
00002/2023	00121	Pregão	448985	IMUNOGLOBULINA HUMANA		SERINGA	100	R\$247,50	LEMAN MEDICAMENTOS E CIA LTDA	UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO	153155 - MATERNIDADE ESCOLA DA UFRJ	06/06/2023



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

ANEXO II
MODELO DE PROPOSTA DE PREÇOS
PREGÃO Nº

PROPONENTE:CNPJ:.....
ENDEREÇO:CIDADE:.....
TELEFONE:BANCO:AGÊNCIA:CONTA CORRENTE:
PRAÇA DE PAGAMENTO:.....

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE

SECRETARIA EXECUTIVA

DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

DADOS RELACIONADOS COM O PRODUTO

PRAZO DE VALIDADE:

TEMPERATURA DE ARMAZENAGEM:

Quantidade de Unidades por Embalagem Primária;

Quantidade de embalagens primárias por embalagem secundária:

A. Peso bruto da embalagem secundária;

B. Medidas da embalagem secundária: Comprimento x Largura x Altura (C x L x A).

Quantidade de embalagens secundárias por embalagem terciária (embalagem de transporte);

PROPOSTA

DATA:

ASS. REPRES. LEGAL DA EMPRESA:

FABRICANTE

NOME:

ENDEREÇO:

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

ANEXO III

MINUTA DE CONTRATO

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

A UNIÃO por intermédio do Departamento de Logística em Saúde da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde, inscrita no CNPJ sob o nº 00.394.544/0008-51, com sede em Brasília – DF, neste ato representada por seu Diretor, XXXXXXXXXX, em conformidade com a Portaria nº XXXXXXXX, publicada no Diário Oficial da União nº XXXXXXXXX, doravante denominada CONTRATANTE, e de outro lado a empresa XXXXXXXXXXXXXXXX, com sede em XXXXXXXXXXXX, inscrita no CNPJ sob o nº XXXXXXXXXXXXXXXX, doravante denominada CONTRATADA, neste ato representada por seu procurador XXXXXXXXXXXXXXXX, 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 (XXXXXXXXXX)	PRAZO MÁXIMO DE ENTREGA (ATÉ)

2. CLÁUSULA SEGUNDA – VIGÊNCIA E PRORROGAÇÃO

2.1. O prazo de vigência da contratação é de **48 (quarenta e oito) 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.

7. CLÁUSULA SÉTIMA - REAJUSTE

7.1. Os preços inicialmente contratados são fixos e irredutíveis no prazo de um ano contado da data do orçamento estimado, em ____/____/____ (Data da última proposta válida).

7.2. Após o interregno de um ano, e independentemente de pedido do contratado, os preços iniciais serão reajustados, mediante a aplicação, pelo contratante, do Índice de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.

7.3. Nos reajustes subsequentes ao primeiro, o interregno mínimo de um ano será contado a partir dos efeitos financeiros do último reajuste.

7.4. No caso de atraso ou não divulgação do(s) índice (s) de reajustamento, o contratante pagará ao contratado a importância calculada pela última variação conhecida, liquidando a diferença correspondente tão logo seja(m) divulgado(s) o(s) índice(s) definitivo(s).

7.5. Nas aferições finais, o(s) índice(s) utilizado(s) para reajuste será(ão), obrigatoriamente, o(s) definitivo(s).

7.6. Caso o(s) índice(s) estabelecido(s) para reajustamento venha(m) a ser extinto(s) ou de qualquer forma não possa(m) mais ser utilizado(s), será(ão) adotado(s), em substituição, o(s) que vier(em) a ser determinado(s) pela legislação então em vigor.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

7.7. Na ausência de previsão legal quanto ao índice substituto, as partes elegerão novo índice oficial, para reajustamento do preço do valor remanescente, por meio de termo aditivo.

7.8. O reajuste será realizado por apostilamento.

8. CLÁUSULA OITAVA - OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

8.1. São obrigações do Contratante:

8.1.1. Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pelo Contratado, de acordo com o contrato e seus anexos;

8.1.2. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Termo de Referência;

8.1.3. Notificar o Contratado, por escrito, sobre vícios, defeitos ou incorreções verificadas no objeto fornecido, para que seja por ele substituído, reparado ou corrigido, no total ou em parte, às suas expensas;

8.1.4. Acompanhar e fiscalizar a execução do contrato e o cumprimento das obrigações pelo Contratado;

8.1.5. Efetuar o pagamento ao Contratado do valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo, forma e condições estabelecidos no presente Contrato e no Termo de Referência.

8.1.6. Aplicar ao Contratado as sanções previstas na lei e neste Contrato;

8.1.7. Cientificar o órgão de representação judicial da Advocacia-Geral da União para adoção das medidas cabíveis quando do descumprimento de obrigações pelo Contratado;

8.1.8. Explicitamente emitir decisão sobre todas as solicitações e reclamações relacionadas à execução do presente Contrato, ressalvados os requerimentos manifestamente impertinentes, meramente protelatórios ou de nenhum interesse para a boa execução do ajuste.

8.1.9. A Administração terá o prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data do protocolo do requerimento para decidir, admitida a prorrogação motivada, por igual período.

8.1.10. Responder eventuais pedidos de reestabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro feitos pelo contratado no prazo máximo de 30 (trinta) dias.



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

8.1.11. Notificar os emitentes das garantias quanto ao início de processo administrativo para apuração de descumprimento de cláusulas contratuais.

8.1.12. A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pelo Contratado com terceiros, ainda que vinculados à execução do contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato do Contratado, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

9. CLÁUSULA NONA - OBRIGAÇÕES DO CONTRATADO

9.1.1. 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:

9.1.2. 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;

9.1.3. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com o Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);

9.1.4. Comunicar ao contratante, com pelo menos 7 (sete) dias de antecedência da data de entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

9.1.5. Atender às determinações regulares emitidas pelo fiscal ou gestor do contrato ou autoridade superior (art. 137, II, da Lei nº 14.133, de 2021) e prestar todo esclarecimento ou informação por eles solicitados;

9.1.6. 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;

9.1.7. 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



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

autorizado a descontar dos pagamentos devidos ou da garantia, caso exigida, o valor correspondente aos danos sofridos;

9.1.8. Quando não for possível a verificação da regularidade no Sistema de Cadastro de Fornecedores – SICAF, o contratado deverá entregar ao setor responsável pela fiscalização do contrato, junto com a Nota Fiscal para fins de pagamento, os seguintes documentos: 1) prova de regularidade relativa à Seguridade Social; 2) certidão conjunta relativa aos tributos federais e à Dívida Ativa da União; 3) certidões que comprovem a regularidade perante a Fazenda Estadual ou Distrital do domicílio ou sede do contratado; 4) Certidão de Regularidade do FGTS – CRF; e 5) Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT;

9.1.9. 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;

9.1.10. 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.

9.1.11. 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.

9.1.12. Manter durante toda a vigência do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições exigidas para habilitação na licitação;

9.1.13. 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);

9.1.14. 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);

9.1.15. Guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência do cumprimento do contrato;



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

9.1.16. 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.

9.1.17. Cumprir, além dos postulados legais vigentes de âmbito federal, estadual ou municipal, as normas de segurança do contratante;

9.1.18. Facultar à CONTRATANTE amplo acesso às instalações da CONTRATADA, a qualquer tempo, em horário comercial ou outro definido de comum acordo, para fins de verificação quanto a fabricação ao armazenamento e ao controle de qualidade do objeto contratado;

9.1.19. Apresentar, a depender do objeto, quaisquer atualizações que venham a ocorrer no Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos ou na Declaração de autoridade sanitária, competente no país onde será fabricado o objeto contratado, atestando que a contratada cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamento (GMP/BPF), sendo certo que o produto entregue à Administração deve ter sido produzido obrigatoriamente, como condição de aceitação, dentro do período de validade do certificado ou declaração (ou subseqüentes atualizações).

10. CLÁUSULA DÉCIMA – GARANTIA DE EXECUÇÃO

QUANDO FOR SEGURO GARANTIA:

10.1. A contratação conta com garantia de execução, nos moldes do art. 96 da Lei nº 14.133, de 2021, na modalidade seguro-garantia, em valor correspondente a R\$ XXXXX, correspondente a 5% (cinco por cento) do valor total do contrato.

10.2. Na modalidade de seguro-garantia, a apólice deverá ter validade durante a vigência do contrato e por 90 (noventa) dias após o término da vigência contratual, permanecendo em vigor mesmo que o contratado não pague o prêmio nas datas convencionadas.

10.3. A apólice do seguro garantia deverá acompanhar as modificações referentes à vigência do contrato principal mediante a emissão do respectivo endosso pela seguradora.



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

10.4. Será permitida a substituição da apólice de seguro-garantia na data de renovação ou de aniversário, desde que mantidas as condições e coberturas da apólice vigente e nenhum período fique descoberto, ressalvado o disposto no item abaixo deste contrato.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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.

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

QUANDO 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.



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

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.

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.

10.26. 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

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

11. CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

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

- a) Der causa à inexecução parcial do contrato;
- b) Der causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração ou ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;
- c) Der causa à inexecução total do contrato;
- d) Ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da contratação sem motivo justificado;
- e) Apresentar documentação falsa ou prestar declaração falsa durante a execução do contrato;
- f) Praticar ato fraudulento na execução do contrato;
- g) Comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;
- h) Praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013.

11.2. Serão aplicadas ao contratado que incorrer nas infrações acima descritas as seguintes sanções:

- i. **Advertência**, quando o contratado der causa à inexecução parcial do contrato, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave (art. 156, §2º, da Lei nº 14.133, de 2021);
- ii. **Impedimento de licitar e contratar**, quando praticadas as condutas descritas nas alíneas “b”, “c” e “d” do subitem acima deste Contrato, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave (art. 156, § 4º, da Lei nº 14.133, de 2021);
- iii. **Declaração de inidoneidade para licitar e contratar**, quando praticadas as condutas descritas nas alíneas “e”, “f”, “g” e “h” do subitem acima deste Contrato, bem como nas alíneas “b”, “c” e “d”, que justifiquem a imposição de penalidade mais grave (art. 156, §5º, da Lei nº 14.133, de 2021).



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

iv. Multa:

(1) Moratória de no mínimo 0,5% (zero vírgula cinco por cento) do valor do contrato, limitado a 6% da parcela inadimplida, calculado proporcionalmente por dia de atraso injustificado, até o limite de 30 (trinta) dias, respeitado o valor mínimo legal;

(2) moratória de 0,5% (zero vírgula cinco por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor total do contrato, até o máximo de 6% (seis por cento) pela inobservância do prazo fixado para apresentação, suplementação ou reposição da garantia;

(2.1) O atraso superior a 30 (trinta) dias autoriza a Administração a promover a rescisão do contrato por descumprimento ou cumprimento irregular de suas cláusulas, conforme dispõe o inciso I do art. 137 da Lei n. 14.133, de 2021.

(3) Compensatória, para as infrações descritas nas alíneas “a” a “d” do subitem 11.1, de 6% a 10% o valor do Contrato;

(4) Compensatória, para as infrações descritas nas alíneas “e” a “h” do subitem 11.1, de 10% a 20% do valor do Contrato.

11.3. A aplicação das sanções previstas neste Contrato não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral do dano causado ao Contratante (art. 156, §9º, da Lei nº 14.133, de 2021)

11.3.1. Todas as sanções previstas neste Contrato poderão ser aplicadas cumulativamente com a multa (art. 156, §7º, da Lei nº 14.133, de 2021).

11.3.2. Antes da aplicação da multa será facultada a defesa do interessado no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação (art. 157, da Lei nº 14.133, de 2021)

11.3.3. Se a multa aplicada e as indenizações cabíveis forem superiores ao valor do pagamento eventualmente devido pelo Contratante ao Contratado, além da perda desse valor, a diferença será descontada da garantia prestada, se exigida, ou será cobrada judicialmente (art. 156, §8º, da Lei nº 14.133, de 2021).

11.3.4. Previamente ao encaminhamento à cobrança judicial, a multa poderá ser recolhida administrativamente no prazo máximo de 10 (dez) dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.



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

11.4. A aplicação das sanções realizar-se-á em processo administrativo que assegure o contraditório e a ampla defesa ao Contratado, observando-se o procedimento previsto no caput e parágrafos do art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, para as penalidades de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar.

11.5. Na aplicação das sanções serão considerados (art. 156, §1º, da Lei nº 14.133, de 2021):

- a) a natureza e a gravidade da infração cometida;
- b) as peculiaridades do caso concreto;
- c) as circunstâncias agravantes ou atenuantes;
- d) os danos que dela provierem para o Contratante;
- e) a implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.

11.6. Os atos previstos como infrações administrativas na Lei nº 14.133, de 2021, ou em outras leis de licitações e contratos da Administração Pública que também sejam tipificados como atos lesivos na Lei nº 12.846, de 2013, serão apurados e julgados conjuntamente, nos mesmos autos, observados o rito procedimental e autoridade competente definidos na referida Lei (art. 159).

11.7. A personalidade jurídica do Contratado poderá ser desconsiderada sempre que utilizada com abuso do direito para facilitar, encobrir ou dissimular a prática dos atos ilícitos previstos neste Contrato ou para provocar confusão patrimonial, e, nesse caso, todos os efeitos das sanções aplicadas à pessoa jurídica serão estendidos aos seus administradores e sócios com poderes de administração, à pessoa jurídica sucessora ou à empresa do mesmo ramo com relação de coligação ou controle, de fato ou de direito, com o Contratado, observados, em todos os casos, o contraditório, a ampla defesa e a obrigatoriedade de análise jurídica prévia (art. 160, da Lei nº 14.133, de 2021).

11.8. O Contratante deverá, no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de aplicação da sanção, informar e manter atualizados os dados relativos às sanções por ela aplicadas, para fins de publicidade no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (Ceis) e no Cadastro Nacional de Empresas Punidas (Cnep), instituídos no âmbito do Poder Executivo Federal. (Art. 161, da Lei nº 14.133, de 2021).

11.9. As sanções de impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar são passíveis de reabilitação na forma do art. 163 da Lei nº 14.133/21.

11.10. Os débitos do contratado para com a Administração contratante, resultantes de multa administrativa e/ou indenizações, não inscritos em dívida ativa, poderão ser



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

compensados, total ou parcialmente, com os créditos devidos pelo referido órgão decorrentes deste mesmo contrato ou de outros contratos administrativos que o contratado possua com o mesmo órgão ora contratante, na forma da Instrução Normativa SEGES/ME nº 26, de 13 de abril de 2022.

12. CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – DA EXTINÇÃO CONTRATUAL

12.1. O contrato será extinto quando vencido o prazo nele estipulado, independentemente de terem sido cumpridas ou não as obrigações de ambas as partes contraentes.

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

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

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

12.2. O contrato poderá ser extinto antes de cumpridas as obrigações nele estipuladas, ou antes do prazo nele fixado, por algum dos motivos previstos no artigo 137 da Lei nº 14.133/21, bem como amigavelmente, assegurados o contraditório e a ampla defesa.

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

12.2.2. A alteração social ou a modificação da finalidade ou da estrutura da empresa não ensejará a extinção se não restringir sua capacidade de concluir o contrato.

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

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

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

12.3.2. Relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;



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

12.3.3. Indenizações e multas.

12.4. O contrato poderá ser extinto:

12.4.1. Caso se constate que o contratado mantém vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com dirigente do órgão ou entidade contratante ou com agente público que tenha desempenhado função na licitação no processo de contratação direta ou atue na fiscalização ou na gestão do contrato, ou que deles seja cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau (art. 14, inciso IV, da Lei n.º 14.133, de 2021);

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

13. CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

13.1. As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento Geral da União deste exercício, na dotação abaixo discriminada:

Gestão/Unidade: 00001/250005

Fonte de Recursos:

Programa de Trabalho:

Elemento de Despesa:

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

14. CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – DOS CASOS OMISSOS

14.1. Os casos omissos serão decididos pelo contratante, segundo as disposições contidas na Lei nº 14.133, de 2021, e demais normas federais aplicáveis e, subsidiariamente, segundo as disposições contidas na Lei nº 8.078, de 1990 – Código de Defesa do Consumidor – e normas e princípios gerais dos contratos.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

15. CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – ALTERAÇÕES

15.1. Eventuais alterações contratuais reger-se-ão pela disciplina dos arts. 124 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021.

15.2. O contratado é obrigado a aceitar, nas mesmas condições contratuais, os acréscimos ou supressões que se fizerem necessários, até o limite de 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato.

15.3. As alterações contratuais deverão ser promovidas mediante celebração de termo aditivo, submetido à prévia aprovação da consultoria jurídica do contratante, salvo nos casos de justificada necessidade de antecipação de seus efeitos, hipótese em que a formalização do aditivo deverá ocorrer no prazo máximo de 1 (um) mês (art. 132 da Lei nº 14.133, de 2021).

15.4. Registros que não caracterizam alteração do contrato podem ser realizados por simples apostila, dispensada a celebração de termo aditivo, na forma do art. 136 da Lei nº 14.133, de 2021.

16. CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA – PUBLICAÇÃO

16.1. Incumbirá ao contratante divulgar o presente instrumento no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP), na forma prevista no art. 94 da Lei 14.133, de 2021, bem como no respectivo sítio oficial na Internet, em atenção ao art. 91, caput, da Lei n.º 14.133, de 2021, e ao art. 8º, §2º, da Lei n. 12.527, de 2011, c/c art. 7º, §3º, inciso V, do Decreto n. 7.724, de 2012.

17. CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA – FORO

17.1. Fica eleito o Foro da Justiça Federal em Brasília, Seção Judiciária do Distrito Federal, para dirimir os litígios que decorrerem da execução deste Termo de Contrato que não puderem ser compostos pela conciliação, conforme art. 92, §1º, da Lei nº 14.133/21.



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

Representante legal do CONTRATANTE

Representante legal do CONTRATADO

TESTEMUNHAS:

1 - XXXXXX

2 - XXXXXX