



## PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90033/2025

### SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS

Processo Administrativo nº 25000.104912/2024-66

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

**Data da Sessão: 21/02/2025**

**Horário: 09:00 Horas (Horário de Brasília)**

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

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

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

#### 1. DO OBJETO

1.1. O objeto da presente licitação é a aquisição de **EVOLOCUMABE, 140 MG/ML, GUSELCUMABE, 100 MG/ML, NITISINONA, 20 MG E 4 MG/ML, RIOCIGUATE, CONCENTRAÇÃO 1,5 MG, 1 MG, 2 MG e 2,5 MG, ROSUVASTATINA, CÁLCICA, 20 MG, TRI-HEPTANOÍNA, 100% P/P, LÍQUIDO** conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos.

1.2. A licitação será dividida em itens, conforme tabela constante do Termo de Referência, facultando-se ao licitante a participação em quantos itens forem de seu interesse.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	UNIDADE DE FORNECIMENTO	QUANTIDADE
1	EVOLOCUMABE CONCENTRAÇÃO: 140 MG/ML, FORMA FARMACÊUTICA:	439820	1ML	SERINGA	31



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

	SOLUÇÃO INJETÁVEL, ADICIONAL: C/ CANETA APLICADORA <b>(COTA EXCLUSIVA PARA ME/EPP)</b>				
2	GUSELCUMABE CONCENTRAÇÃO: 100 MG/ML, FORMA FARMACÊUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL , ADICIONAL: SERINGA PREENCHIDA	458853	1ML	SERINGA	10
3	NITISINONA CONCENTRAÇÃO: 20 MG	460722	-	CÁPSULA	504
4	NITISINONA CONCENTRAÇÃO: 4 MG/ML, FORMA FARMACÊUTICA: SUSPENSÃO ORAL	439023	90ML	FRASCO	94
5	RIOCIGUATE CONCENTRAÇÃO: 1,5 MG <b>(COTA EXCLUSIVA PARA ME/EPP)</b>	437079	-	COMPRIMIDO	84
6	RIOCIGUATE CONCENTRAÇÃO: 1 MG <b>(COTA EXCLUSIVA PARA ME/EPP)</b>	437081	-	COMPRIMIDO	126
7	RIOCIGUATE CONCENTRAÇÃO: 2 MG <b>(COTA EXCLUSIVA PARA ME/EPP)</b>	437082	-	COMPRIMIDO	126
8	RIOCIGUATE CONCENTRAÇÃO: 2,5 MG	437080	-	COMPRIMIDO	1.092
9	ROSVASTATINA COMPOSIÇÃO: CÁLCICA, CONCENTRAÇÃO: 20 MG <b>(COTA EXCLUSIVA PARA ME/EPP)</b>	282882	-	COMPRIMIDO	462
10	TRI-HEPTANOÍNA CONCENTRAÇÃO: 100% P/P , FORMA FARMACÊUTICA: LÍQUIDO	609135	500ML	FRASCO	22



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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

## 2. DO REGISTRO DE PREÇOS

2.1. As regras referentes aos órgãos gerenciador e participantes, bem como a eventuais adesões são as que constam da minuta de Ata de Registro de Preços.

## 3. DA PARTICIPAÇÃO NA LICITAÇÃO

3.1. Poderão participar deste Pregão os interessados que estiverem previamente credenciados no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF e no Sistema de Compras do Governo Federal ([www.gov.br/compras](http://www.gov.br/compras)).

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

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

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

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

3.5. Para os **itens 1, 5, 6, 7 e 9 do Termo de Referência, a participação é exclusiva a microempresas e empresas de pequeno porte**, nos termos do art. 48 da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006.

3.5.1. A obtenção do benefício a que se refere o item anterior fica limitada às microempresas e às empresas de pequeno porte que, no ano-calendário de realização da licitação, ainda não tenham celebrado contratos com a Administração Pública cujos valores somados extrapolarem a receita bruta



máxima admitida para fins de enquadramento como empresa de pequeno porte.

3.6. Será concedido tratamento favorecido para as microempresas e empresas de pequeno porte, para as sociedades cooperativas mencionadas no artigo 16 da Lei nº 14.133, de 2021, para o agricultor familiar, o produtor rural pessoa física e para o microempreendedor individual - MEI, nos limites previstos da Lei Complementar nº 123, de 2006 e do Decreto nº 8.538, de 2015.

3.7. Não poderão disputar esta licitação:

- 3.7.1. Aquele que não atenda às condições deste Edital e seu(s) anexo(s);
- 3.7.2. Autor do anteprojeto, do projeto básico ou do projeto executivo, pessoa física ou jurídica, quando a licitação versar sobre serviços ou fornecimento de bens a ele relacionados;
- 3.7.3. Empresa, isoladamente ou em consórcio, responsável pela elaboração do projeto básico ou do projeto executivo, ou empresa da qual o autor do projeto seja dirigente, gerente, controlador, acionista ou detentor de mais de 5% (cinco por cento) do capital com direito a voto, responsável técnico ou subcontratado, quando a licitação versar sobre serviços ou fornecimento de bens a ela necessários;
- 3.7.4. Pessoa física ou jurídica que se encontre, ao tempo da licitação, impossibilitada de participar da licitação em decorrência de sanção que lhe foi imposta;
- 3.7.5. Aquele que mantenha vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com dirigente do órgão ou entidade contratante ou com agente público que desempenhe função na licitação ou atue na fiscalização ou na gestão do contrato, ou que deles seja cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau;
- 3.7.6. Empresas controladoras, controladas ou coligadas, nos termos da Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976, concorrendo entre si;
- 3.7.7. Pessoa física ou jurídica que, nos 5 (cinco) anos anteriores à divulgação do edital, tenha sido condenada judicialmente, com trânsito em julgado, por exploração de trabalho infantil, por submissão de trabalhadores a condições análogas às de escravo ou por contratação de adolescentes nos casos vedados pela legislação trabalhista;
- 3.7.8. Agente público do órgão ou entidade licitante;

- 3.7.9. Pessoas jurídicas reunidas em consórcio;
- 3.7.10. Organizações da Sociedade Civil de Interesse Público - OSCIP, atuando nessa condição;
- 3.7.11. Não poderá participar, direta ou indiretamente, da licitação ou da execução do contrato agente público do órgão ou entidade contratante, devendo ser observadas as situações que possam configurar conflito de interesses no exercício ou após o exercício do cargo ou emprego, nos termos da legislação que disciplina a matéria, conforme § 1º do art. 9º da Lei nº 14.133, de 2021.
- 3.8. O impedimento de que trata o item 3.7.4 será também aplicado ao licitante que atue em substituição a outra pessoa, física ou jurídica, com o intuito de burlar a efetividade da sanção a ela aplicada, inclusive a sua controladora, controlada ou coligada, desde que devidamente comprovado o ilícito ou a utilização fraudulenta da personalidade jurídica do licitante.
- 3.9. A critério da Administração e exclusivamente a seu serviço, o autor dos projetos e a empresa a que se referem os itens 3.7.2 e 3.7.3 poderão participar no apoio das atividades de planejamento da contratação, de execução da licitação ou de gestão do contrato, desde que sob supervisão exclusiva de agentes públicos do órgão ou entidade.
- 3.10. Equiparam-se aos autores do projeto as empresas integrantes do mesmo grupo econômico.
- 3.11. O disposto nos itens 3.7.2 e 3.7.3 não impede a licitação ou a contratação de serviço que inclua como encargo do contratado a elaboração do projeto básico e do projeto executivo, nas contratações integradas, e do projeto executivo, nos demais regimes de execução.
- 3.12. Em licitações e contratações realizadas no âmbito de projetos e programas parcialmente financiados por agência oficial de cooperação estrangeira ou por organismo financeiro internacional com recursos do financiamento ou da contrapartida nacional, não poderá participar pessoa física ou jurídica que integre o rol de pessoas sancionadas por essas entidades ou que seja declarada inidônea nos termos da Lei nº 14.133/2021.
- 3.13. A vedação de que trata o item 3.7.8. 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.
- 3.14. **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.**

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

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

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

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

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

4.3.2. Não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7º, XXXIII, da Constituição (<https://certidores.sit.trabalho.gov.br>);

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

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

4.4. O licitante organizado em cooperativa deverá declarar, ainda, em campo próprio do sistema eletrônico, que cumpre os requisitos estabelecidos no artigo 16 da Lei nº 14.133, de 2021.

4.5. O licitante deverá declarar em campo próprio do sistema se o produto ou serviço ofertado é manufaturado nacional beneficiado por um dos critérios de margem de



preferência indicados no Termo de Referência, quando for o caso, para usufruir do benefício.

4.6. O fornecedor enquadrado como microempresa ou empresa de pequeno porte ou sociedade cooperativa deverá declarar, ainda, em campo próprio do sistema eletrônico, que cumpre os requisitos estabelecidos no artigo 3º da Lei Complementar nº 123, de 2006, estando apto a usufruir do tratamento favorecido estabelecido em seus arts. 42 a 49, observado o disposto nos §§ 1º ao 3º do art. 4º, da Lei nº 14.133, de 2021.

4.6.1. No item exclusivo para participação de microempresas e empresas de pequeno porte, a assinalação do campo “não” impedirá o prosseguimento no certame, para aquele item;

4.6.2. Nos itens em que a participação não for exclusiva para microempresas e empresas de pequeno porte, a assinalação do campo “não” apenas produzirá o efeito de o licitante não ter direito ao tratamento favorecido previsto na Lei Complementar nº 123, de 2006, mesmo que microempresa ou empresa de pequeno porte ou sociedade cooperativa.

4.7. A falsidade da declaração de que trata os itens 4.3 ou 4.5 sujeitará o licitante às sanções previstas na Lei nº 14.133, de 2021, e neste Edital.

4.8. Os licitantes poderão retirar ou substituir a proposta ou, na hipótese de a fase de habilitação anteceder as fases de apresentação de propostas e lances e de julgamento, os documentos de habilitação anteriormente inseridos no sistema, até a abertura da sessão pública.

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

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

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

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

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



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

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

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

4.13. O valor final mínimo ou o percentual de desconto final máximo parametrizado na forma do item 4.11 possuirá caráter sigiloso para os demais fornecedores e para o órgão ou entidade promotora da licitação, podendo ser disponibilizado estrita e permanentemente aos órgãos de controle externo e interno.

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

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

## 5. DO PREENCHIMENTO DA PROPOSTA

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

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

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

5.1.3. Marca;

5.1.4. Fabricante;

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

5.1.6. Descrição do objeto, contendo as informações similares à especificações do Termo de Referência.

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



5.3. Nos valores propostos estarão inclusos todos os custos operacionais, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente na execução do objeto.

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

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

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

5.7. A apresentação das propostas implica obrigatoriedade do cumprimento das disposições nelas contidas, em conformidade com o que dispõe o Termo de Referência, assumindo o proponente o compromisso de executar o objeto licitado nos seus termos, bem como de fornecer os materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios necessários, em quantidades e qualidades adequadas à perfeita execução contratual, promovendo, quando requerido, sua substituição.

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

6.8. O intervalo mínimo de diferença de valores ou percentuais entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação à proposta que cobrir a melhor oferta deverá ser de **percentual de 0,15%**.

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

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

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

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

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



6.11.3. Caso o item em disputa envolva objeto abrangido por margem de preferência, o percentual referido na disposição anterior será de 20%, nos termos do § 6º do artigo 24 da IN SEGES/ME nº 73, de 2022, incluído pela IN SEGES/MGI nº 79, de 12 de setembro de 2024.

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

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

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

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

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

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

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

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

6.17. Ao final da fase de lances, será aplicado o benefício da margem de preferência, nos termos do art. 26 da Lei 14133/21.

6.17.1. Para produtos ou serviços abrangidos por margem de preferência normal ou adicional, caso a proposta de menor preço não tenha por objeto produto ou serviço contemplado pela referida margem, o sistema automaticamente indicará as propostas de produtos ou serviços que façam jus ao diferencial de preço, pela ordem de classificação, para fins de aceitação pelo Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão.



6.17.2. Nestas situações, a proposta beneficiada pela aplicação da margem de preferência normal ou adicional, conforme o caso, tornar-se-á a proposta classificada em primeiro lugar.

6.18. Em relação a itens não exclusivos para participação de microempresas e empresas de pequeno porte, uma vez encerrada a etapa de lances, será efetivada a verificação automática, junto à Receita Federal, do porte da entidade empresarial, caso a contratação não se enquadre nas vedações dos §§1º e 2º do art. 4º da Lei nº 14.133, de 2021. O sistema identificará em coluna própria as microempresas e empresas de pequeno porte participantes, procedendo à comparação com os valores da primeira colocada, se esta for empresa de maior porte, assim como das demais classificadas, para o fim de aplicar-se o disposto nos arts. 44 e 45 da Lei Complementar nº 123, de 2006, regulamentada pelo Decreto nº 8.538, de 2015.

6.18.1. Quando houver propostas beneficiadas com as margens de preferência, apenas poderão se valer do critério de desempate previsto nos arts. 44 e 45 da Lei Complementar nº 123, de 2006, as propostas de microempresas e empresas de pequeno porte que também fizerem jus às margens de preferência (art. 5º, §9º, I, do Decreto nº 8538, de 2015).

6.18.2. O parâmetro para o empate ficto, nesse caso, consistirá no preço ofertado pela fornecedora classificada em primeiro lugar em razão da aplicação da margem de preferência.

6.18.3. Nessas condições, as propostas de microempresas e empresas de pequeno porte que se encontrarem na faixa de até 10% (dez por cento), caso se trate de uma concorrência, ou de até 5% (cinco por cento), caso se trate de um pregão, serão consideradas empatadas com a primeira colocada.

6.18.4. A licitante mais bem classificada nos termos do subitem anterior terá o direito de encaminhar uma última oferta para desempate, obrigatoriamente em valor inferior ao da primeira colocada, no prazo de 5 (cinco) minutos controlados pelo sistema, contados após a comunicação automática para tanto.

6.18.5. Caso a microempresa ou a empresa de pequeno porte melhor classificada desista ou não se manifeste no prazo estabelecido, serão convocadas as demais licitantes microempresa e empresa de pequeno porte que se encontrem naquele intervalo de até 10% (dez por cento), caso se trate de uma concorrência, ou de até 5% (cinco por cento), caso se trate de um pregão, na ordem de classificação, para o exercício do mesmo direito, no prazo estabelecido no subitem anterior.



6.18.6. No caso de equivalência dos valores apresentados pelas microempresas e empresas de pequeno porte que se encontrem nos intervalos estabelecidos nos subitens anteriores, será realizado sorteio entre elas para que se identifique aquela que primeiro poderá apresentar melhor oferta.

6.18.7. A obtenção do benefício a que se refere o item anterior fica limitada às microempresas e às empresas de pequeno porte que, no ano-calendário de realização da licitação, ainda não tenham celebrado contratos com a Administração Pública cujos valores somados extrapolarem a receita bruta máxima admitida para fins de enquadramento como empresa de pequeno porte.

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

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

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

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

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

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

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

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

6.19.2.2. Empresas brasileiras;

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



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

6.20. Esgotados todos os demais critérios de desempate previstos em lei, a escolha do licitante vencedor ocorrerá por sorteio, em ato público, para o qual todos os licitantes serão convocados, vedado qualquer outro processo.

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

6.22. A margem de preferência deverá ser observada e será aplicada nos seguintes casos:

6.22.1. Margem de Preferência de 5%, quando atendidas cumulativamente:

6.22.1.1. Proposta que oferte medicamento registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA; e que

6.22.1.2. Seja fabricado em unidade produtiva situada em território nacional,

6.22.2. Margem de Preferência de até 10%, quando atendidas cumulativamente:

6.22.2.1. Proposta que oferte medicamento registrado na Anvisa e que,

6.22.2.2. Seja fabricado em unidade produtiva situada em território nacional e que,

6.22.2.3. Utilize exclusivamente o insumo farmacêutico ativo (IFA) cujas etapas produtivas foram integralmente realizadas em território nacional a partir do material de partida.

6.22.3. Os produtos manufaturados nacionais e os serviços nacionais resultantes de desenvolvimento e inovação tecnológica realizados no País poderão ter margem de preferência adicional de até dez por cento, que, acumulada à margem de preferência normal, não poderá ultrapassar 20%. (§1º do Art. 3º Decreto 11.890/2024).

6.22.3. Não será admitida a previsão de preços diferentes em razão de local de entrega ou de acondicionamento, tamanho de lote ou qualquer outro motivo.

6.22.4. A negociação poderá ser feita com os demais licitantes, segundo a ordem de classificação inicialmente estabelecida, quando o primeiro colocado,



mesmo após a negociação, for desclassificado em razão de sua proposta permanecer acima do preço máximo definido pela Administração.

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

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

6.22.7. O pregoeiro solicitará ao licitante mais bem classificado que, no prazo de 2 (duas) horas, envie a proposta adequada ao último lance ofertado após a negociação realizada, acompanhada, se for o caso, dos documentos complementares, quando necessários à confirmação daqueles exigidos neste Edital e já apresentados.

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

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

## 7. DA FASE DE JULGAMENTO

7.1. Encerrada a etapa de negociação, o pregoeiro verificará se o licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar atende às condições de participação no certame, conforme previsto no art. 14 da Lei nº 14.133/2021, legislação correlata e no item 4.7 do edital, especialmente quanto à existência de sanção que impeça a participação no certame ou a futura contratação, mediante a consulta aos seguintes cadastros:

7.1.1. SICAF;

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

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

7.2. A consulta aos cadastros será realizada em nome da empresa licitante e também de seu sócio majoritário, por força da vedação de que trata o artigo 12 da Lei nº 8.429, de 1992.

7.3. Caso conste na Consulta de Situação do licitante a existência de Ocorrências Impeditivas Indiretas, o Pregoeiro diligenciará para verificar se houve fraude por parte das



empresas apontadas no Relatório de Ocorrências Impeditivas Indiretas. (IN nº 3/2018, art. 29, caput)

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

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

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

7.4. Na hipótese de inversão das fases de habilitação e julgamento, caso atendidas as condições de participação, será iniciado o procedimento de habilitação.

7.5. Caso o licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar tenha se utilizado de algum tratamento favorecido às ME/EPPs ou tenha se valido da aplicação da margem de preferência, o Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão verificará se o licitante faz jus ao benefício aplicado.

7.5.1. Caso o licitante não venha a comprovar o atendimento dos requisitos para fazer jus ao benefício da margem de preferência, as propostas serão reclassificadas, para fins de nova aplicação da margem de preferência.

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

7.7. Será desclassificada a proposta vencedora que:

7.7.1. Contiver vícios insanáveis;

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## 8. DA FASE DE HABILITAÇÃO

8.1. Os documentos previstos no Termo de Referência, necessários e suficientes para demonstrar a capacidade do licitante de realizar o objeto da licitação, serão exigidos para fins de habilitação, nos termos dos arts. 62 a 70 da Lei nº 14.133, de 2021.



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

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

8.2.1. Eventualmente, caso constatada a necessidade pela equipe de contratação, documentos complementares aos já apresentados poderão ser apresentados, por meio digital no endereço eletrônico: [licitacao.dlog@saud.gov.br](mailto:licitacao.dlog@saud.gov.br);

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

8.4. Será verificado se o licitante apresentou declaração de que atende aos requisitos de habilitação, e o declarante responderá pela veracidade das informações prestadas, na forma da lei (art. 63, I, da Lei nº 14.133/2021).

8.5. Será verificado se o licitante apresentou no sistema, sob pena de inabilitação, a declaração de que cumpre as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas.

8.6. O licitante deverá apresentar, sob pena de desclassificação, declaração de que suas propostas econômicas compreendem a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de entrega das propostas.

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

8.7.1. Somente haverá a necessidade de comprovação do preenchimento de requisitos mediante apresentação dos documentos originais não-digitais quando houver dúvida em relação à integridade do documento digital ou quando a lei expressamente o exigir. (IN nº 3/2018, art. 4º, §1º, e art. 6º, §4º).

8.8. É de responsabilidade do licitante conferir a exatidão dos seus dados cadastrais no Sicaf e mantê-los atualizados junto aos órgãos responsáveis pela informação, devendo proceder, imediatamente, à correção ou à alteração dos registros tão logo identifique incorreção ou aqueles se tornem desatualizados. (IN nº 3/2018, art. 7º, caput).



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

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

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

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

8.10.1. Os documentos relativos à regularidade fiscal que constem do Termo de Referência somente serão exigidos, em qualquer caso, em momento posterior ao julgamento das propostas, e apenas do licitante mais bem classificado.

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

8.11. Após a entrega dos documentos para habilitação, não será permitida a substituição ou a apresentação de novos documentos, salvo em sede de diligência, para (Lei 14.133/21, art. 64, e IN 73/2022, art. 39, §4º):

8.11.1. Complementação de informações acerca dos documentos já apresentados pelos licitantes e desde que necessária para apurar fatos existentes à época da abertura do certame; e

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

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

8.13. Na hipótese de o licitante não atender às exigências para habilitação, o pregoeiro examinará a proposta subsequente e assim sucessivamente, na ordem de classificação, até a apuração de uma proposta que atenda ao presente edital, observado o prazo disposto no subitem 8.9.1.



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

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

## 9. DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

9.1. Homologado o resultado da licitação, o licitante mais bem classificado terá o prazo de 3 (três) dias, contados a partir da data de sua convocação, para assinar a Ata de Registro de Preços, cujo prazo de validade encontra-se nela fixado, sob pena de decadência do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas na Lei nº 14.133, de 2021.

9.2. O prazo de convocação poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, mediante solicitação do licitante mais bem classificado ou do fornecedor convocado, desde que:

- (a) a solicitação seja devidamente justificada e apresentada dentro do prazo; e
- (b) a justificativa apresentada seja aceita pela Administração.

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

9.4. Serão formalizadas tantas Atas de Registro de Preços quantas forem necessárias para o registro de todos os itens constantes no Termo de Referência, com a indicação do licitante vencedor, a descrição do(s) item(ns), as respectivas quantidades, preços registrados e demais condições.

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

9.6. A existência de preços registrados implicará compromisso de fornecimento nas condições estabelecidas, mas não obrigará a Administração a contratar, facultada a realização de licitação específica para a aquisição pretendida, desde que devidamente justificada.

9.7. Na hipótese de o convocado não assinar a ata de registro de preços no prazo e nas condições estabelecidas, fica facultado à Administração convocar os licitantes remanescentes do cadastro de reserva, na ordem de classificação, para fazê-lo em igual prazo e nas condições propostas pelo primeiro classificado.



## 10. DA FORMAÇÃO DO CADASTRO DE RESERVA

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

10.1.1. Dos licitantes que aceitarem cotar o objeto com preço igual ao do adjudicatário, observada a classificação na licitação excluído o percentual referente à margem de preferência, quando o objeto não atender aos requisitos previstos no art. 26 da Lei nº 14.133, de 2021; e

10.1.2. Dos licitantes que mantiverem sua proposta original;

10.1.3. Os licitantes poderão ser convocados pelo Pregoeiro, entre a etapa de aceitação da proposta e a habilitação para se manifestar, por meio do CHAT do Pregão, se aceita **compor o cadastro de reserva do item**, observado o valor estimado e o prazo concedido pelo Pregoeiro, o qual pode ser de, no mínimo 10 (dez) e no máximo 20 (vinte) minutos, para que o licitante manifeste o interesse.

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

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

10.2.2. Para fins da ordem de classificação, os licitantes ou fornecedores que aceitarem cotar o objeto com preço igual ao do adjudicatário antecederão aqueles que mantiverem sua proposta original.

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

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

10.3.2. Quando houver o cancelamento do registro do fornecedor ou do registro de preços, nas hipóteses previstas nos art. 28 e art. 29 do Decreto nº 11.462/23.

10.4. Na hipótese de nenhum dos licitantes que aceitaram cotar o objeto com preço igual ao do adjudicatário concordar com a contratação nos termos em igual prazo e nas condições propostas pelo primeiro classificado, a Administração, observados o valor estimado e a sua eventual atualização na forma prevista no edital, poderá:



10.4.1. Convocar os licitantes que mantiveram sua proposta original para negociação, na ordem de classificação, com vistas à obtenção de preço melhor, mesmo que acima do preço do adjudicatário; ou

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

## 11. DOS RECURSOS

11.1. A interposição de recurso referente ao julgamento das propostas, à habilitação ou inabilitação de licitantes, à anulação ou revogação da licitação, observará o disposto no art. 165 da Lei nº 14.133, de 2021.

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

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

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

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

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

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

11.5. O recurso será dirigido à autoridade que tiver editado o ato ou proferido a decisão recorrida, a qual poderá reconsiderar sua decisão no prazo de 3 (três) dias úteis, ou, nesse mesmo prazo, encaminhar recurso para a autoridade superior, a qual deverá proferir sua decisão no prazo de 10 (dez) dias úteis, contado do recebimento dos autos.

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

11.7. O prazo para apresentação de contrarrazões ao recurso pelos demais licitantes será de 3 (três) dias úteis, contados da data da intimação pessoal ou da divulgação da interposição do recurso, assegurada a vista imediata dos elementos indispensáveis à defesa de seus interesses.

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



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

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

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

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

12.1.1. Deixar de entregar a documentação exigida para o certame ou não entregar qualquer documento que tenha sido solicitado pelo/a pregoeiro/a durante o certame;

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

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

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

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

12.1.2.4. Deixar de apresentar amostra;

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

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

12.1.3.1. Recusar-se, sem justificativa, a assinar o contrato ou a ata de registro de preço, ou a aceitar ou retirar o instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração;

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

12.1.5. Fraudar a licitação

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



- 12.1.6.1. Agir em conluio ou em desconformidade com a lei;
- 12.1.6.2. Induzir deliberadamente a erro no julgamento;
- 12.1.6.3. Apresentar amostra falsificada ou deteriorada.
- 12.1.7. Praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da licitação
- 12.1.8. Praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei n.º 12.846, de 2013.

12.2. Com fulcro na Lei nº 14.133, de 2021, a Administração poderá, garantida a prévia defesa, aplicar aos licitantes e/ou adjudicatários as seguintes sanções, sem prejuízo das responsabilidades civil e criminal:

- 12.2.1. Advertência;
- 12.2.2. Multa;
- 12.2.3. Impedimento de licitar e contratar e
- 12.2.4. Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida sua reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade.

12.3. Na aplicação das sanções serão considerados:

- 12.3.1. A natureza e a gravidade da infração cometida.
- 12.3.2. As peculiaridades do caso concreto
- 12.3.3. As circunstâncias agravantes ou atenuantes
- 12.3.4. Os danos que dela provierem para a Administração Pública
- 12.3.5. A implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.

12.4. A multa será recolhida em percentual de 0,5% a 30% incidente sobre o valor do contrato licitado, recolhida no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, a contar da comunicação oficial.

- 12.4.1. Para as infrações previstas nos itens 12.1.1; 12.1.2 e 12.1.3, a multa será de 0,5% a 15% do valor do contrato licitado.
- 12.4.2. Para as infrações previstas nos itens 12.1.4; 12.1.5; 12.1.6; 12.1.7 e 12.1.8, a multa será de 15% a 30% do valor do contrato licitado.

12.5. As sanções de advertência, impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar poderão ser aplicadas, cumulativamente ou não, à penalidade de multa.



12.6. Na aplicação da sanção de multa será facultada a defesa do interessado no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação.

12.7. A sanção de impedimento de licitar e contratar será aplicada ao responsável em decorrência das infrações administrativas relacionadas nos itens 12.1.1; 12.1.2 e 12.1.3, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave, e impedirá o responsável de licitar e contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta do ente federativo a qual pertencer o órgão ou entidade, pelo prazo máximo de 3 (três) anos.

12.8. Poderá ser aplicada ao responsável a sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, em decorrência da prática das infrações dispostas nos itens 12.1.4; 12.1.5; 12.1.6; 12.1.7 e 12.1.8, bem como pelas infrações administrativas previstas nos itens 12.1.1; 12.1.2 e 12.1.3 que justifiquem a imposição de penalidade mais grave que a sanção de impedimento de licitar e contratar, cuja duração observará o prazo previsto no art. 156, §5º, da Lei n.º 14.133/2021.

12.9. A recusa injustificada do adjudicatário em assinar o contrato ou a ata de registro de preço, ou em aceitar ou retirar o instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração, descrita no item 12.1.3, caracterizará o descumprimento total da obrigação assumida e o sujeitará às penalidades e à imediata perda da garantia de proposta em favor do órgão ou entidade promotora da licitação, nos termos do art. 45, §4º da IN SEGES/ME n.º 73, de 2022.

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

12.11. Caberá recurso no prazo de 15 (quinze) dias úteis da aplicação das sanções de advertência, multa e impedimento de licitar e contratar, contado da data da intimação, o qual será dirigido à autoridade que tiver proferido a decisão recorrida, que, se não a reconsiderar no prazo de 5 (cinco) dias úteis, encaminhará o recurso com sua motivação à autoridade superior, que deverá proferir sua decisão no prazo máximo de 20 (vinte) dias úteis, contado do recebimento dos autos.

12.12. Caberá a apresentação de pedido de reconsideração da aplicação da sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data da intimação, e decidido no prazo máximo de 20 (vinte) dias úteis, contado do seu recebimento.



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

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

### **13. DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO**

13.1. Qualquer pessoa é parte legítima para impugnar e/ou solicitar esclarecimentos acerca deste Edital nos termos da Lei nº 14.133, de 2021, devendo protocolar o respectivo pedido até 3 (três) dias úteis antes da data da abertura do certame.

13.2. Os pedidos de impugnação e esclarecimentos referentes ao processo licitatório deverão ser encaminhados à comissão de licitações até 03 (três) dias úteis anteriores à data fixada para abertura da sessão pública, exclusivamente por meio eletrônico, no endereço [licitacao.dlog@saud.gov.br](mailto:licitacao.dlog@saud.gov.br).

13.3. Caberá ao Pregoeiro, auxiliado pelos responsáveis pela elaboração deste Edital e seus anexos, decidir sobre a impugnação e ou manifestar-se sobre os esclarecimentos solicitados no prazo de até 03 (três) dias úteis contados da data de recebimento do pedido.

13.4. Acolhida a impugnação contra o ato convocatório, será definida e publicada nova data para realização do certame.

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

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

13.7. As respostas aos pedidos de esclarecimento e impugnações serão divulgadas, exclusivamente, pelo sistema COMPRAS.GOV.BR e vincularão os participantes e a Administração.

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

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

13.10. Quando se tratar do último dia de prazo para encaminhamento dos pedidos, também deverá ser respeitado o horário limite de até às 18:00 horas (horário de Brasília) para envio; caso contrário, não serão acolhidos e serão considerados intempestivos.



## 14. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

- 14.1. Será divulgada ata da sessão pública no sistema eletrônico.
- 14.2. Não havendo expediente ou ocorrendo qualquer fato superveniente que impeça a realização do certame na data marcada, a sessão será automaticamente transferida para o primeiro dia útil subsequente, no mesmo horário anteriormente estabelecido, desde que não haja comunicação em contrário, pelo Pregoeiro.
- 14.3. Todas as referências de tempo no Edital, no aviso e durante a sessão pública observarão o horário de Brasília - DF.
- 14.4. A homologação do resultado desta licitação não implicará direito à contratação.
- 14.5. As normas disciplinadoras da licitação serão sempre interpretadas em favor da ampliação da disputa entre os interessados, desde que não comprometam o interesse da Administração, o princípio da isonomia, a finalidade e a segurança da contratação.
- 14.6. Os licitantes assumem todos os custos de preparação e apresentação de suas propostas e a Administração não será, em nenhum caso, responsável por esses custos, independentemente da condução ou do resultado do processo licitatório.
- 14.7. Na contagem dos prazos estabelecidos neste Edital e seus Anexos, excluir-se-á o dia do início e incluir-se-á o do vencimento. Só se iniciam e vencem os prazos em dias de expediente na Administração.
- 14.8. O desatendimento de exigências formais não essenciais não importará o afastamento do licitante, desde que seja possível o aproveitamento do ato, observados os princípios da isonomia e do interesse público.
- 14.9. Em caso de divergência entre disposições deste Edital e de seus anexos ou demais peças que compõem o processo, prevalecerá as deste Edital.
- 14.10. O Edital e seus anexos estão disponíveis, na íntegra, no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP) e endereço eletrônico: <https://www.gov.br/pncp/pt-br>.
- 14.11. Integram este Edital, para todos os fins e efeitos, os seguintes anexos:

Anexo I - Termo de Referência

Apêndice I do TR – Estudo Técnico Preliminar

Anexo II - Modelo de Proposta de Preços

Anexo III - Minuta de Ata de Registro de Preços

Apêndice I da ARP – Quadro de Cadastro de Reserva

Apêndice II da ARP – Quadro de Registro de Preços



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

Anexo IV - Minuta de Contrato

Brasília, 16 de janeiro de 2025

**VANESSA TORRES DANTAS**

Diretora Adjunta do Departamento de Logística em Saúde



Ministério da Saúde  
Secretaria-Executiva

Departamento de Gestão das Demandas em Judicialização na Saúde  
Coordenação-Geral de Informação, Planejamento e Atendimento de Demandas Judiciais  
Coordenação de Planejamento e Articulação de Demandas Judiciais em Saúde

## **TERMO DE REFERÊNCIA 311/2024**

### **PREGÃO COM SRP**

**PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 25000.104912/2024-66**

**NATUREZA DA DEMANDA:** Demanda Judicial

#### **1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO**

1.1. Aquisição de medicamentos, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento:

<b>ITEM</b>	<b>ESPECIFICAÇÃO</b>	<b>CATMAT</b>	<b>UNIDADE DE MEDIDA</b>	<b>UNIDADE DE FORNECIMENTO</b>	<b>QUANTIDADE</b>
<b>1</b>	Evolocumabe Concentração: 140 MG/ML, Forma Farmacêutica: Solução Injetável ,Adicional: C/ Caneta Aplicadora	439820	1ML	Seringa	31
<b>2</b>	Guselcumabe Concentração: 100 MG/ML, Forma Farmacêutica: Solução Injetável , Adicional: Seringa Preenchida	458853	1ML	Seringa	10
<b>3</b>	Nitisinona Concentração: 20 MG	460722	-	Cápsula	504

<b>4</b>	Nitisinona Concentração: 4 MG/ML, Forma Farmacêutica: Suspensão Oral	439023	90ML	Frasco	94
<b>5</b>	Riociguato Concentração: 1,5 MG	437079	-	Comprimido	84
<b>6</b>	Riociguato Concentração: 1 MG	437081	-	Comprimido	126
<b>7</b>	Riociguato Concentração: 2 MG	437082	-	Comprimido	126
<b>8</b>	Riociguato Concentração: 2,5 MG	437080	-	Comprimido	1.092
<b>9</b>	Rosuvastatina Composição: Cálcica , Concentração: 20 MG	282882	-	Comprimido	462
<b>10</b>	Tri-Heptanoína Concentração: 100% P/P , Forma Farmacêutica: Líquido	609135	500ML	Frasco	22

1.2. Não será permitida a cotação parcial.

1.3. O objeto desta contratação é caracterizado como comum, conforme justificativa constante do Estudo Técnico Preliminar.

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

1.5. O prazo de vigência da Contratação é de 12 (doze) meses, contados da data da assinatura do contrato, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021.

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

1.7. A estimativa de execução da Ata de Registro de Preços pelo Órgão Gerenciador será a detalhada abaixo:

<b>Item</b>	<b>Descrição</b>	<b>Unidade de Medida</b>	<b>Cronograma de execução da ARP</b>	<b>Quantidade Total</b>
1	Evolocumabe Concentração: 140 MG/ML, Forma Farmacêutica: Solução Injetável ,Adicional: C/ Caneta Aplicadora	Seringa	16 unidades até 30 dias após assinatura da ARP	31
			15 unidades até 90 dias após assinatura da ARP	

<b>Item</b>	<b>Descrição</b>	<b>Unidade de Medida</b>	<b>Cronograma de execução da ARP</b>	<b>Quantidade Total</b>
2	Guselcumabe Concentração: 100 MG/ML, Forma Farmacêutica: Solução Injetável , Adicional: Seringa Preenchida	Seringa	05 unidades até 30 dias após assinatura da ARP  05 unidades até 90 dias após assinatura da ARP	10

<b>Item</b>	<b>Descrição</b>	<b>Unidade de Medida</b>	<b>Cronograma de execução da ARP</b>	<b>Quantidade Total</b>
3	Nitisinona Concentração: 20 MG	Cápsula	126 unidades até 30 dias após assinatura da ARP  126 unidades até 90 dias após assinatura da ARP  126 unidades até 180 dias após assinatura da ARP  126 unidades até 270 dias após assinatura da ARP	504

<b>Item</b>	<b>Descrição</b>	<b>Unidade de Medida</b>	<b>Cronograma de execução da ARP</b>	<b>Quantidade Total</b>
4	Nitisinona Concentração: 4 MG/ML, Forma Farmacêutica: Suspensão Oral	Frasco	32 unidades até 30 dias após assinatura da ARP  31 unidades até 90 dias após assinatura da ARP  31 unidades até 180 dias após assinatura da ARP	94

<b>Item</b>	<b>Descrição</b>	<b>Unidade de Medida</b>	<b>Cronograma de execução da ARP</b>	<b>Quantidade Total</b>
5	Riociguate Concentração: 1,5 MG	Comprimido	42 unidades até 30 dias após assinatura da ARP  42 unidades até 90 dias após assinatura da ARP	84

<b>Item</b>	<b>Descrição</b>	<b>Unidade de Medida</b>	<b>Cronograma de execução da ARP</b>	<b>Quantidade Total</b>

6	Riociguate Concentração: 1 MG	Comprimido	42 unidades até 30 dias após assinatura da ARP 42 unidades até 90 dias após assinatura da ARP 42 unidades até 180 dias após assinatura da ARP	126
---	----------------------------------	------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----

Item	Descrição	Unidade de Medida	Cronograma de execução da ARP	Quantidade Total
7	Riociguate Concentração: 2 MG	Comprimido	42 unidades até 30 dias após assinatura da ARP	126
			42 unidades até 90 dias após assinatura da ARP	
			42 unidades até 180 dias após assinatura da ARP	

Item	Descrição	Unidade de Medida	Cronograma de execução da ARP	Quantidade Total
8	Riociguate Concentração: 2,5 MG	Comprimido	273 unidades até 30 dias após assinatura da ARP	1.092
			273 unidades até 90 dias após assinatura da ARP	
			273 unidades até 180 dias após assinatura da ARP	
			273 unidades até 270 dias após assinatura da ARP	

Item	Descrição	Unidade de Medida	Cronograma de execução da ARP	Quantidade Total
9	Rosuvastatina Composição: Cárlica , Concentração: 20 MG	Comprimido	116 unidades até 30 dias após assinatura da ARP	462
			116 unidades até 90 dias após assinatura da ARP	
			115 unidades até 180 dias após assinatura da ARP	

115 unidades até 270 dias após assinatura da ARP
--------------------------------------------------

<b>Item</b>	<b>Descrição</b>	<b>Unidade de Medida</b>	<b>Cronograma de execução da ARP</b>	<b>Quantidade Total</b>
10	Tri-Heptanoína Concentração: 100% P/P , Forma Farmacêutica: Líquido	Frasco	11 unidades até 30 dias após assinatura da ARP	22
			11 unidades até 90 dias após assinatura da ARP	

## **2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO**

2.1. A Fundamentação da Contratação e de seus quantitativos encontra-se pormenorizada em tópicos específicos dos Estudos Técnicos Preliminares, apêndice deste Termo de Referência.

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, apêndice deste Termo de Referência.

## **4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO**

### **Sustentabilidade:**

4.1. A presente contratação atende às orientações do Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da Advocacia-Geral da União (AGU) no que concerne à Aquisição de Medicamentos, Insumos Hospitalares, Materiais da Área da Saúde, Material de Limpeza, Higiene e Cosméticos.

### **Subcontratação:**

4.2. Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

### **Garantia da contratação:**

4.3. Será exigida a garantia da contratação de que tratam os [arts. 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021](#), no percentual e condições descritas nas cláusulas do contrato.

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

4.5. A garantia, nas modalidades caução e fiança bancária, deverá ser prestada em até 10 (dez) 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:

<b>Item</b>	<b>Contrato</b>	<b>Quantidade Estimada de Parcelas</b>	<b>Quantitativo Estimado</b>	<b>Prazo de Entrega Estimado</b>
1	1ª execução	01	16	até 30 (trinta) dias após assinatura do Contrato
	2ª execução	01	15	até 30 (trinta) dias após assinatura do Contrato
	TOTAL	01 parcela para cada execução	31	

<b>Item</b>	<b>Contrato</b>	<b>Quantidade Estimada de Parcelas</b>	<b>Quantitativo Estimado</b>	<b>Prazo de Entrega Estimado</b>
2	1ª execução	01	5	até 30 (trinta) dias após assinatura do Contrato
	2ª execução	01	5	até 30 (trinta) dias após assinatura do Contrato
	TOTAL	01 parcela para cada execução	10	

<b>Item</b>	<b>Contrato</b>	<b>Quantidade Estimada de Parcelas</b>	<b>Quantitativo Estimado</b>	<b>Prazo de Entrega Estimado</b>
3	1ª execução	01	126	até 30 (trinta) dias após assinatura do Contrato
	2ª execução	01	126	até 30 (trinta) dias após assinatura do Contrato
	3ª execução	01	126	até 30 (trinta) dias após assinatura do Contrato
	4ª execução	01	126	até 30 (trinta) dias após assinatura do Contrato
	TOTAL	01 parcela para cada execução	504	

<b>Item</b>	<b>Contrato</b>	<b>Quantidade Estimada de Parcelas</b>	<b>Quantitativo Estimado</b>	<b>Prazo de Entrega Estimado</b>
4	1ª execução	01	32	até 30 (trinta) dias após assinatura do Contrato
	2ª execução	01	31	até 30 (trinta) dias após assinatura do Contrato
	3ª execução	01	31	até 30 (trinta) dias após assinatura do Contrato
	TOTAL	01 parcela para cada execução	94	

<b>Item</b>	<b>Contrato</b>	<b>Quantidade Estimada de Parcelas</b>	<b>Quantitativo Estimado</b>	<b>Prazo de Entrega Estimado</b>
5	1ª execução	01	42	até 30 (trinta) dias após assinatura do Contrato
	2ª execução	01	42	até 30 (trinta) dias após assinatura do Contrato
	TOTAL	01 parcela para cada execução	84	

<b>Item</b>	<b>Contrato</b>	<b>Quantidade Estimada de Parcelas</b>	<b>Quantitativo Estimado</b>	<b>Prazo de Entrega Estimado</b>
6	1ª execução	01	42	até 30 (trinta) dias após assinatura do Contrato
	2ª execução	01	42	até 30 (trinta) dias após assinatura do Contrato
	3ª execução	01	42	até 30 (trinta) dias após assinatura do Contrato
	TOTAL	01 parcela para cada execução	126	

<b>Item</b>	<b>Contrato</b>	<b>Quantidade Estimada de Parcelas</b>	<b>Quantitativo Estimado</b>	<b>Prazo de Entrega Estimado</b>
7	1ª execução	01	42	até 30 (trinta) dias após assinatura do Contrato
	2ª execução	01	42	até 30 (trinta) dias após assinatura do Contrato
	3ª execução	01	42	até 30 (trinta) dias após assinatura do Contrato
	TOTAL	01 parcela para cada execução	126	

<b>Item</b>	<b>Contrato</b>	<b>Quantidade Estimada de Parcelas</b>	<b>Quantitativo Estimado</b>	<b>Prazo de Entrega Estimado</b>
8	1ª execução	01	273	até 30 (trinta) dias após assinatura do Contrato
	2ª execução	01	273	até 30 (trinta) dias após assinatura do Contrato
	3ª execução	01	273	até 30 (trinta) dias após assinatura do Contrato

4 <sup>a</sup> execução	01	273	até 30 (trinta) dias após assinatura do Contrato
TOTAL	01 parcela para cada execução	1.092	

Item	Contrato	Quantidade Estimada de Parcelas	Quantitativo Estimado	Prazo de Entrega Estimado
9	1 <sup>a</sup> execução	01	116	até 30 (trinta) dias após assinatura do Contrato
	2 <sup>a</sup> execução	01	116	até 30 (trinta) dias após assinatura do Contrato
	3 <sup>a</sup> execução	01	115	até 30 (trinta) dias após assinatura do Contrato
	4 <sup>a</sup> execução	01	115	até 30 (trinta) dias após assinatura do Contrato
	TOTAL	01 parcela para cada execução	462	

Item	Contrato	Quantidade Estimada de Parcelas	Quantitativo Estimado	Prazo de Entrega Estimado
10	1 <sup>a</sup> execução	01	11	até 30 (trinta) dias após assinatura do Contrato
	2 <sup>a</sup> execução	01	11	até 30 (trinta) dias após assinatura do Contrato
	TOTAL	01 parcela para cada execução	22	

5.2. Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 5 (cinco) dias de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

5.3. A entrega deverá ocorrer no endereço:

**Rua Jamil João Zarif, nº 684, Jardim Santa Vicênciia, Unidades 11 a 17 e 18 A, Município de Guarulhos - SP.**

**CEP: 07143-000.**

**E-mail para agendamento: [cilog.agendamento@saud.gov.br](mailto:cilog.agendamento@saud.gov.br).**

5.4. A CONTRATADA deverá agendar cada entrega, com antecedência mínima de até 10 (dez) dias corridos do prazo estipulado no cronograma, por meio do e-mail: [cilog.agendamento@saud.gov.br](mailto:cilog.agendamento@saud.gov.br).

5.5. No ato da entrega, não deverá ter transcorrido mais de 30% (trinta por cento) do prazo de validade do produto.

5.6. Na hipótese do não cumprimento do limite acima preconizado, o Ministério da Saúde deverá ser consultado, prévia e oficialmente, para manifestação técnica acerca da viabilidade ou não do recebimento do produto, devendo a contratada fornecer Carta de Compromisso de Troca referente ao quantitativo

entregue fora do prazo, prevendo a substituição do quantitativo não consumido dentro do prazo de validade. A CONTRATADA deverá se comprometer a retirar o objeto contratado vencido para o devido descarte, sem ônus à CONTRATANTE.

5.7. Caso o produto entregue não corresponda às exigências deste Ministério, a empresa arcará com os custos de incineração ou de coleta, sendo responsável pela substituição integral dos mesmos, arcando com os custos de frete e seguro, no prazo de 15 (quinze) dias corridos a contar da notificação do Ministério da Saúde.

5.8. Os rótulos deverão estar de acordo com o Manual de Identidade Visual para Embalagens do Ministério da Saúde (Portaria SE/MS nº. 288, de 01/08/2002), conforme determina a RDC nº 768 de 12/12/2022 e futuras atualizações.

5.9. As bulas deverão atender as recomendações da Resolução - RDC Nº 47, de 8 de setembro de 2009 – ANVISA.

5.10. Os medicamentos deverão conter em suas embalagens primárias (frascos-ampolas, frascos, ampolas, bisnagas, flaconetes, sachês ou envelopes, blisteres ou strips, bags ou bolsas), de forma legível e indelével: nome comercial, denominação genérica de cada princípio ativo, concentração de cada princípio ativo, via de administração, a quantidade total de peso líquido ou volume para medicamentos nas formas farmacêuticas líquidas e semissólidas, nome da empresa titular do registro, validade, fabricação e lote, como determina a RDC nº 768/2022 e futuras atualizações.

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

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

5.13. A empresa deverá entregar, juntamente com o(s) produto(s) os seguintes documentos, dentro do seu prazo de validade, no original ou em cópia autenticada:

- a) Declaração do produtor, sujeita à comprovação, referente à origem do produto acabado e do insumo farmacêutico ativo que o compõe de acordo com a Portaria Interministerial nº 128/MPOG/MS/MCTIC/MDIC de 29 de maio de 2008, alterada pela Portaria Interministerial nº 1.409/MPOG/MS/MCTIC/MDICRDC de 18 de maio de 2018, ou sua publicação no Diário Oficial da União;
- b) Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos emitido pela ANVISA, para produtos abrangidos pela RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, e de acordo com a RDC nº 658 de 30 de março de 2022 e futuras atualizações, em conformidade com a Portaria nº 2814/GM, de 29 de maio de 1998, ou sua publicação no Diário Oficial da União;
- c) Certificado de Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos ou publicação no Diário Oficial, de acordo com a RDC nº 234 de 21 de junho de 2018 e a RDC nº 430 de 8 de outubro de 2020;

- d) Laudo de análise do controle de qualidade do produto acabado referente ao(s) lote(s) fornecido(s);
- e) Laudo analítico-laboratorial, expedido pela empresa produtora titular do registro junto à ANVISA, correspondente à liberação do produto acabado junto ao fabricante, contendo, no mínimo, a estrutura de um laudo farmacopeico (USP, BP, EuP, entre outras), devidamente traduzido para o português, se for o caso;
- f) Laudo de esterilidade, emitidos por Laboratório credenciado por órgão ou emitido pelo fabricante, subscrito pelo responsável técnico, contemplando: número do lote, característica do produto ofertado, método de esterilização, data de esterilização e expiração e relatório conclusivo, se for o caso.

## **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).

6.8. 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](#)).

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

6.10. O fiscal técnico do contrato informará ao gestor do contato, 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](#)).

6.11. No caso de ocorrências que possam inviabilizar a execução do contrato nas datas aprazadas, o fiscal técnico do contrato comunicará o fato imediatamente ao gestor do contrato. ([Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, V](#)).

6.12. 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:**

6.13. 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](#)).

6.14. Caso ocorra descumprimento das obrigações contratuais, o fiscal administrativo do contrato atuará tempestivamente na solução do problema, reportando ao gestor do contrato para que tome as providências cabíveis, quando ultrapassar a sua competência; ([Decreto nº 11.246, de 2022, art. 23, IV](#)).

### **Gestor do Contrato:**

6.15. 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).

6.16. 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).

6.17. O gestor do contrato acompanhará a manutenção das condições de habilitação da contratada, para fins de empenho de despesa e pagamento, e anotará os problemas que obstem o fluxo normal da liquidação e do pagamento da despesa no relatório de riscos eventuais. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, III).

6.18. 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).

6.19. 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).

6.20. 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).

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

## 7. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

### Recebimento:

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

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

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

7.4. Para as contratações decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o [inciso II do art. 75 da Lei nº 14.133, de 2021](#), o prazo máximo para o recebimento definitivo será de até 5 (cinco) dias úteis.

7.5. O prazo para recebimento definitivo poderá ser excepcionalmente prorrogado, de forma justificada, por igual período, quando houver necessidade de diligências para a aferição do atendimento das exigências contratuais.

7.6. No caso de controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à dimensão, qualidade e quantidade, deverá ser observado o teor do [art. 143 da Lei nº 14.133, de 2021](#), comunicando-se à empresa para emissão de Nota Fiscal no que pertine à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento.

7.7. O prazo para a solução, pelo contratado, de inconsistências na execução do objeto ou de saneamento da nota fiscal ou de instrumento de cobrança equivalente, verificadas pela Administração durante a análise prévia à liquidação de despesa, não será computado para os fins do recebimento definitivo.

7.8. O recebimento provisório ou definitivo não excluirá a responsabilidade civil pela solidez e pela segurança dos bens nem a responsabilidade ético-profissional pela perfeita execução do contrato.

### Liquidação:

7.9. Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, correrá o prazo de dez dias úteis para fins de liquidação, na forma desta seção, prorrogáveis por igual período, nos termos do art. 7º, §3º da Instrução Normativa SEGES/ME nº 77/2022.

7.9.1. O prazo de que trata o item anterior será reduzido à metade, mantendo-se a possibilidade de prorrogação, no caso de contratações decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o [inciso II do art. 75 da Lei nº 14.133, de 2021](#).

7.10. Para fins de liquidação, o setor competente deverá verificar se a nota

fiscal ou instrumento de cobrança equivalente apresentado expressa os elementos necessários e essenciais do documento, tais como:

- 7.10.1. O prazo de validade;
- 7.10.2. A data da emissão;
- 7.10.3. Os dados do contrato e do órgão contratante;
- 7.10.4. O período respectivo de execução do contrato;
- 7.10.5. O valor a pagar; e
- 7.10.6. Eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

7.11. Havendo erro na apresentação da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, esta ficará sobrestada até que o contratado providencie as medidas saneadoras, reiniciando-se o prazo após a comprovação da regularização da situação, sem ônus ao contratante.

7.12. A nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente deverá ser obrigatoriamente acompanhado da comprovação da regularidade fiscal, constatada por meio de consulta *on-line* ao SICAF ou, na impossibilidade de acesso ao referido Sistema, mediante consulta aos sítios eletrônicos oficiais ou à documentação mencionada no [art. 68 da Lei nº 14.133, de 2021](#).

7.13. A Administração deverá realizar consulta ao SICAF para: a) verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no edital; b) identificar possível razão que impeça a participação em licitação, no âmbito do órgão ou entidade, proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas (INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 3, DE 26 DE ABRIL DE 2018).

7.14. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade do contratado, será providenciada sua notificação, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério do contratante.

7.15. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, o contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência do contratado, bem como quanto à existência de pagamento a ser efetuado, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos.

7.16. Persistindo a irregularidade, o contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada ao contratado a ampla defesa.

7.17. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do contrato, caso o contratado não regularize sua situação junto ao SICAF.

#### **Prazo de pagamento:**

7.18. O pagamento será efetuado no prazo de até 10 (dez) dias úteis contados da finalização da liquidação da despesa, conforme seção anterior, nos termos da [Instrução Normativa SEGES/ME nº 77, de 2022](#).

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

## **Forma de pagamento:**

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

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

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

7.22.1. Independentemente do percentual de tributo inserido na planilha, quando houver, serão retidos na fonte, quando da realização do pagamento, os percentuais estabelecidos na legislação vigente.

7.23. O contratado regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da [Lei Complementar nº 123, de 2006](#), não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime. No entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar.

## **Cessão de crédito:**

7.24. É admitida a cessão fiduciária de direitos creditícios com instituição financeira, nos termos e de acordo com os procedimentos previstos na [Instrução Normativa SEGES/ME nº 53, de 8 de Julho de 2020](#), conforme as regras deste presente tópico.

7.24.1. As cessões de crédito não abrangidas pela Instrução Normativa SEGES/ME nº 53, de 8 de julho de 2020 dependerão de prévia aprovação do contratante.

7.25. A eficácia da cessão de crédito não abrangidas pela Instrução Normativa SEGES/ME nº 53, de 8 de julho de 2020, em relação à Administração, está condicionada à celebração de termo aditivo ao contrato administrativo.

7.26. Sem prejuízo do regular atendimento da obrigação contratual de cumprimento de todas as condições de habilitação por parte do contratado (cedente), a celebração do aditamento de cessão de crédito e a realização dos pagamentos respectivos também se condicionam à regularidade fiscal e trabalhista do cessionário, bem como à certificação de que o cessionário não se encontra impedido de licitar e contratar com o Poder Público, conforme a legislação em vigor, ou de receber benefícios ou incentivos fiscais ou creditícios, direta ou indiretamente, conforme [o art. 12 da Lei nº 8.429, de 1992](#), nos termos do [Parecer JL-01, de 18 de maio de 2020](#).

7.27. O crédito a ser pago à cessionária é exatamente aquele que seria destinado à cedente (contratado) pela execução do objeto contratual, restando absolutamente incólumes todas as defesas e exceções ao pagamento e todas as demais cláusulas exorbitantes ao direito comum aplicáveis no regime jurídico de direito público incidente sobre os contratos administrativos, incluindo a possibilidade de pagamento em conta vinculada ou de pagamento pela efetiva comprovação do fato gerador, quando for o caso, e o desconto de multas, glosas e prejuízos causados à Administração. (INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 53, DE 8 DE JULHO DE 2020 e Anexos).

7.28. A cessão de crédito não afetará a execução do objeto contratado, que continuará sob a integral responsabilidade do contratado.

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

## **Forma de seleção e critério de julgamento da proposta:**

8.1. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de LICITAÇÃO, na modalidade PREGÃO, sob a forma ELETRÔNICA, com adoção do critério de julgamento pelo menor preço.

## **Forma de fornecimento:**

8.2. O fornecimento do objeto será parcelado.

## **Exigências de habilitação:**

8.3. Para fins de habilitação, deverá o licitante comprovar os seguintes requisitos:

### **Habilitação jurídica:**

8.4. **Pessoa física:** cédula de identidade (RG) ou documento equivalente que, por força de lei, tenha validade para fins de identificação em todo o território nacional.

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

8.6. **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 n.º 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. **Sociedade cooperativa:** ata de fundação e estatuto social, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivado na Junta Comercial ou inscrito no Registro Civil das Pessoas Jurídicas da respectiva sede, além do registro de que trata o art. 107 da Lei nº 5.764, de 16 de dezembro 1971.

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

### **Habilitação fiscal, social e trabalhista:**

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

8.13. Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social, nos termos da

Portaria Conjunta nº 1.751, de 02 de outubro de 2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional.

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

8.15. Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943.

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

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

8.18. Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos *Estadual/Distrital* relacionados ao objeto contratual, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de declaração da Fazenda respectiva do seu domicílio ou sede, ou outra equivalente, na forma da lei.

#### **Qualificação Econômica - Financeira:**

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

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

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

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

8.21.2. 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.

8.21.3. 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.

8.21.4. 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.

8.22. Caso a empresa licitante apresente resultado inferior ou igual a 1 (um) em qualquer dos índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), será exigido para fins de habilitação patrimônio líquido mínimo de 10% (dez por cento) do valor total estimado da contratação.

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

#### **Qualificação Técnica:**

8.24. Comprovação de aptidão para o fornecimento de bens similares de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior com o objeto desta contratação, ou com o item pertinente, por meio da apresentação de certidões ou

atestados, por pessoas jurídicas de direito público ou privado, ou regularmente emitido(s) pelo conselho profissional competente, quando for o caso.

8.24.1. Para fins da comprovação de que trata este subitem, os atestados deverão dizer respeito a contratos executados com características similares as solicitadas no Termo de Referência.

8.24.2. Conforme §2º do art. 67 da Lei nº 14.133, de 2021, será exigida, para fins de comprovação, a apresentação de atestados com o quantitativo mínimo de 50% por item, podendo ser considerado o somatório de diferentes atestados executados de forma concomitante.

8.24.3. Os atestados de capacidade técnica poderão ser apresentados em nome da matriz ou da filial do fornecedor.

8.24.4. O fornecedor disponibilizará todas as informações necessárias à comprovação da legitimidade dos atestados, apresentando, quando solicitado pela Administração, cópia do contrato que deu suporte à contratação, endereço atual da contratante e local em que foi executado o objeto contratado, dentre outros documentos.

8.25. Além dos documentos elencados acima, a contratada deverá apresentar:

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

8.25.2. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), emitida pela ANVISA para atividades de fabricação, importação e demais processos envolvendo medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano; e a Autorização Especial (AE), exigida para produtos regidos pela Portaria SVS/MS nº 344/1998, conforme as determinações estabelecidas pela RDC Nº 16, de 1º de abril de 2014.

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

8.26. Para a participação de cooperativas, será exigida a seguinte documentação complementar:

- a) A relação dos cooperados que atendem aos requisitos técnicos exigidos para a contratação e que executarão o contrato, com as respectivas atas de inscrição e a comprovação de que estão domiciliados na localidade da sede da cooperativa, respeitado o disposto nos arts 4º, inciso XI, 21, inciso I e 42, §§2º a 6º da Lei n. 5.764, de 1971;
- b) A declaração de regularidade de situação do contribuinte individual - DRSCI, para cada um dos cooperados indicados;
- c) A comprovação do capital social proporcional ao número de cooperados necessários à execução contratual;
- d) O registro previsto na Lei n. 5.764, de 1971, art. 107;
- e) A comprovação de integração das respectivas quotas-partes por parte dos cooperados que executarão o contrato;
- f) Os seguintes documentos para a comprovação da regularidade jurídica da cooperativa: a) ata de fundação; b) estatuto social com a ata de assembleia que o aprovou; c) regimento dos fundos instituídos pelos cooperados, com a ata da assembleia; d) editais de convocação

das três últimas assembleias que o aprovou; c) regimento dos fundos instituídos pelos cooperados, com a ata da assembleia; d) editais de convocação das três últimas assembleias gerais extraordinárias; e) três registros de presença dos cooperados que executarão o contrato em assembleias gerais ou nas reuniões seccionais; e f) ata de sessão que os cooperados autorizaram a cooperativa a contratar o objeto da licitação;

8.27. A última auditoria contábil-financeira da cooperativa, conforme dispõe o art. 112 da Lei n. 5.764, de 1971, ou uma declaração, sob as penas da lei, de que tal auditoria não foi exigida pelo órgão fiscalizador.

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

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

9.2. A estimativa de custo levou em consideração o risco envolvido na contratação e sua alocação entre contratante e contratado, conforme especificado na matriz de risco constante do Contrato.

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

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

9.3.2. Em caso de criação, alteração ou extinção de quaisquer tributos ou encargos legais ou superveniência de disposições legais, com comprovada repercussão sobre os preços registrados.

9.3.3. Serão reajustados os preços registrados, respeitada a contagem da anualidade e o índice previsto para a contratação; ou poderão ser repactuados, a pedido do interessado, conforme critérios definidos para a contratação.

## **10. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA**

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

10.2. A contratação será atendida pela seguinte dotação:

- Gestão/Unidade: Fundo Nacional de Saúde.
- Fonte de Recursos: Promoção de Assistência por meio da Disponibilização de Medicamentos do Componente Especializado.
- Programa de Trabalho: 10.303.5117.4705.0001 - PTRES 234472.
- Elemento de Despesa: 33.90.30.
- Plano Interno: PO 0004.

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

## **11. OBSERVAÇÕES GERAIS**

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

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

Brasília, 06 de agosto de 2024.

Aprovado.

(Assinado eletronicamente)

Coordenadora de Análise e Monitoramento de Demandas Judiciais em Saúde -  
COAJUD/CGPJUD/DJUD/SE/MS

De acordo.

(Assinado Eletronicamente)

Coordenadora-Geral de Informação, Planejamento e Atendimento de Demandas Judiciais - CGPJUD/DJUD/SE/MS



Documento assinado eletronicamente por **Mônica de Siqueira Dutra Pinto, Coordenador(a) de Análise e Monitoramento de Demandas Judiciais em Saúde**, em 30/10/2024, às 19:48, 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 **Pamela Rodrigues Pedroso, Coordenador(a)-Geral de Informação, Planejamento e Atendimento de Demandas Judiciais**, em 30/10/2024, às 20:02, 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](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site  
[http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0044015132** e o código CRC **8F608C5A**.

---

**Referência:** Processo nº 25000.104912/2024-66

SEI nº 0044015132

Coordenação de Planejamento e Articulação de Demandas Judiciais em Saúde - COPJUD  
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900  
Site - saude.gov.br

# Estudo Técnico Preliminar 231/2024

## 1. Informações Básicas

Número do processo: 25000.104912/2024-66

## 2. Descrição da necessidade

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE MEDIDA	UNIDADE FORNECIMENTO	QUANTIDADE
1	Evolocumabe Concentração: 140 MG/ML, Forma Farmacêutica: Solução Injetável , Adicional: C/ Caneta Aplicadora	439820	1ML	Seringa	31
2	Guselcumabe Concentração: 100 MG/ML, Forma Farmacêutica: Solução Injetável , Adicional: Seringa Preenchida	458853	1ML	Seringa	10
3	Nitisinona Concentração: 20 MG	460722	0	Cápsula	504
4	Nitisinona Concentração: 4 MG/ML, Forma Farmacêutica: Suspensão Oral	439023	90ML	Frasco	94
5	Riociguate Concentração: 1,5 MG	437079	0	Comprimido	84
6	Riociguate Concentração: 1 MG	437081	0	Comprimido	126
7	Riociguate Concentração: 2 MG	437082	0	Comprimido	126
8	Riociguate Concentração: 2,5 MG	437080	0	Comprimido	1092
9	Rosuvastatina Composição: Cálcica , Concentração: 20 MG	282882	0	Comprimido	462
	Tri-Heptanoína Concentração: 100% P/P ,				

10	Forma Farmacêutica: Líquido	609135	500ML	Frasco	22
----	-----------------------------	--------	-------	--------	----

2.1 Um dos objetivos do Departamento de Gestão das Demandas em Judicialização na Saúde - **DJUD/SE/MS** é dar efetivo cumprimento às demandas judiciais em saúde que tenham em seu polo passivo a União.

2.2 De acordo com a estruturação do Sistema Único de Saúde (SUS), definida pela Lei nº8.080/1990, a União, ordinariamente, não é responsável pelo fornecimento de medicamentos diretamente à população. Não há, por esta razão, estrutura administrativa e corpo técnico de âmbito nacional específico para tal atribuição.

2.3 Assim sendo, a União, através do Ministério da Saúde, não possui estoque de medicamentos, o que inviabiliza a dispensação imediata de fármacos e materiais relacionados à saúde, uma vez que são adquiridos de maneira individualizada para casos de Judicialização da Saúde e consequente determinação judicial de fornecimento de medicamentos.

2.4 Considerando que os prazos para cumprimento são determinados em dias, ou até mesmo horas, havendo ainda a tramitação interna até a efetiva compra da medicação, surge o desafio de dar celeridade aos processos de aquisição para cumprimento de decisões judiciais

2.5 Deste modo, o efetivo fornecimento se faz necessário, visto que o descumprimento de qualquer Decisão Judicial não é facultado ao Administrador Público, que deve cumprir com exatidão e presteza as decisões jurisdicionais, de natureza provisória ou final, bem como não criar quaisquer embaraços à sua exata e correta efetivação nos moldes legais.

2.6 O medicamento **Evolocumabe** é indicado no tratamento:

- REPATHA® contém o princípio ativo evolocumabe, um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína especializada desenvolvida para se ligar a uma substância alvo no corpo). O evolocumabe foi desenhado para se ligar a uma substância chamada PCSK9 que afeta a capacidade do fígado de absorver colesterol. Ao ligar-se e inibindo o PCSK9, o medicamento aumenta a quantidade de colesterol que entra no fígado e assim reduz o nível de colesterol no sangue. Esse medicamento é usado em pacientes que não podem controlar seus níveis de colesterol apenas com dieta para redução do colesterol. Você deve manter sua dieta para redução do colesterol enquanto estiver tomando este medicamento. Também podendo ajudar a prevenir ataques cardíacos, derrames e certos procedimentos cardíacos para restabelecer o fluxo sanguíneo devido à acumulação de gorduras depositadas nas suas artérias (também conhecida como doença cardiovascular aterosclerótica). Suas indicações são:

- **1 - HIPERCOLESTEROLEMIA E DISLIPIDEMIA MISTA**

Evolocumabe é indicado para adultos com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica e não familiar) ou dislipidemia mista, como adjuvante à dieta: • Em combinação à estatina ou à estatina mais outras terapias hipolipemiantes em pacientes incapazes de atingir os níveis da lipoproteína de baixa densidade (LDL-C) com o máximo de dose de estatina tolerada, ou • Isoladamente ou em combinação a outras terapias hipolipemiantes em pacientes que são intolerantes à estatina, ou para aqueles cujo a estatina é contraindicada.

- **2 - HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HOMOZIGÓTICA**

Evolocumabe é indicado em adultos e adolescentes com 12 anos de idade ou mais com hipercolesterolemia familiar homozigótica em combinação a outras terapias hipolipemiantes.

- **3 - DOENÇA CARDIOVASCULAR ATROSCLERÓTICA ESTABELECIDA**

Evolocumabe é indicado para adultos com doença cardiovascular aterosclerótica estabelecida (infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral ou doença arterial periférica) para reduzir o risco cardiovascular pela redução dos níveis de LDL-C, como adjuvante à correção de outros fatores de risco:

- Em combinação com a dose máxima de estatina, com ou sem outras terapias hipolipemiantes, ou
- Isoladamente ou em combinação a outras terapias hipolipemiantes em pacientes que são intolerantes à estatina, ou para os quais a estatina é contraindicada.
- Uma meta-análise dos inibidores da PCSK9 sugere que a taxa de mortalidade cardiovascular para a classe é de 0,19% em comparação com 0,33% sem tratamento. No entanto, essa redução na mortalidade cardiovascular não é estatisticamente significativa. Houve poucas mortes nos ensaios clínicos, mas a proporção devido a causas cardiovasculares foi maior com o evolocumabe do que nos grupos de controle.

Este medicamento não pertence à Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME e não faz parte de nenhum programa de medicamentos de Assistência Farmacêutica no SUS estruturado pelo Ministério da Saúde.

## 2.7 O medicamento **Guselcumabe** é indicado no tratamento:

- O medicamento Guselcumabe pertence à classe terapêutica dos Imunossupressores.
- Guselcumabe é indicado para o tratamento de pacientes adultos com psoríase moderada a grave que são candidatos para tratamento sistêmico (com ação em todo o organismo) ou fototerapia (tratamento baseado em banho de luz).
- É um medicamento imunossupressor que funciona atuando nas causas da doença inflamatória da psoríase em placas no seu corpo. O guselcumabe (princípio ativo) exerce efeitos clínicos na psoríase em placas por meio do bloqueio de uma proteína (citocina) chamada IL-23 (proteína envolvida na regulação da resposta inflamatória e da imunidade).
- O guselkumab, é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) projetado para se ligar à interleucina 23 e bloquear sua atividade. A interleucina 23 é uma substância mensageira que controla o crescimento e a maturação de alguns tipos de células T. Essas células T, que fazem parte do sistema imunológico do corpo (as defesas naturais do corpo), estão envolvidas em causar inflamação ligada à formação de psoríase em placas. Ao bloquear a ação da interleucina 23, o guselkumab reduz a inflamação e os sintomas associados à doença.
- Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer um dos excipientes e por pacientes com infecções ativas clinicamente importantes (por exemplo, tuberculose ativa).
- Reações graves de hipersensibilidade, incluindo anafilaxia, foram relatadas no cenário de pós comercialização. Alguns casos de hipersensibilidade sérios ocorreram vários dias após o tratamento com guselcumabe, incluindo casos com urticária e dispneia. Caso ocorra uma reação de hipersensibilidade grave, a administração de Guselcumabe deve ser descontinuada imediatamente e deve ser iniciada terapia apropriada.
- Este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VigiMed, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.
- Esse medicamento não pertence à Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME e não faz parte de nenhum programa de medicamentos de Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde – SUS estruturado pelo Ministério da Saúde e, portanto, o Sistema não definiu que o mesmo seja financiado por meio de mecanismos regulares.

## 2.8 O medicamento **Nitisinona** é indicado no tratamento:

- A nitisinona (Orfadin®) é um inibidor competitivo da 4-hidroxifenilpiruvato dioxigenase, uma enzima que precede a fumarilacetato hidrolase na via catabólica da tirosina. Através da inibição do catabolismo normal da tirosina em doentes HT-1, a nitisinona impede a acumulação dos produtos intermédios tóxicos maleilacetato e fumarilacetato.
- É indicado no tratamento de doentes adultos e pediátricos (em qualquer grupo etário) com diagnóstico confirmado de tirosinemia hereditária do tipo 1 (HT-1) em associação com a restrição dietética de tirosina e fenilalanina.
- Nesta doença, o seu organismo não é capaz de decompor completamente o aminoácido tirosina (os aminoácidos são blocos de formação das proteínas, formando substâncias nocivas. Estas substâncias são acumuladas no seu organismo. Orfadin® bloqueia a decomposição de tirosina e as substâncias nocivas não são formadas).
- Deverá seguir uma dieta especial enquanto estiver a tomar este medicamento, porque a tirosina permanecerá no seu organismo. Esta dieta especial baseia-se num teor baixo em tirosina e fenilalanina (outro aminoácido).
- Este medicamento não pertence à Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME e não faz parte de nenhum programa de medicamentos de Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde – SUS estruturado pelo Ministério da Saúde e, portanto, o Sistema não definiu que o mesmo seja financiado por meio de mecanismos regulares.

## 2.9 O medicamento **Riociguate** é indicado no tratamento:

- O riociguate pertence a uma classe de vasodilatadores, os estimuladores da guanilato ciclase solúvel, uma enzima do sistema cardiopulmonar e receptor do óxido nítrico (NO). São dois os mecanismos de ação do riociguate: sensibiliza a enzima ao NO endógeno, estabilizando sua ligação, e estimula diretamente a sua atividade através de um sítio de ligação

diferente, independentemente do óxido nítrico (5,6). Dessa forma, este medicamento acaba aumentando a ação do NO, o que corrige, ao menos em parte, o mecanismo da doença.

- A avaliação da eficácia do riociguate foi inicialmente avaliada em ensaio clínico randomizado multicêntrico, duplo-cego, comparado com placebo, com 261 pessoas com HPTEC inoperável ou com hipertensão pulmonar persistente ou recorrente após serem submetidos à endarterectomia (7). A dose inicial do riociguate foi de 1 mg, 3 vezes ao dia, com ajustes na posologia considerando a pressão arterial sistólica e sinais ou sintomas de hipotensão, com variabilidade individual da dose que variou de 0,5 a 2,5 mg três vezes ao dia. Apesar de ser considerada uma doença crônica, o estudo avaliou a eficácia e segurança por apenas 16 semanas. O principal desfecho medido para avaliar a eficácia foi o teste de caminhada de 6 minutos (TC6M). Desfechos secundários do estudo foram avaliação da classe funcional e qualidade de vida. Após 16 semanas, 83 indivíduos do grupo placebo e 160 do grupo que usou o riociguate completaram o tratamento. Em comparação com a avaliação inicial do teste de caminhada, no grupo placebo, houve diminuição, em média de 6 metros (redução de 2%), enquanto que no grupo do riociguate, houve aumento de 39 metros (aumento de 11% da distância percorrida). Cabe considerar que estima-se que a diferença mínima clinicamente importante para pacientes nessa condição seja de aproximadamente 33 metros (8).
- Em relação à classe funcional, no grupo placebo 15% dos pacientes melhoraram, 78% permaneceram na mesma classe e 7% pioraram; enquanto que no grupo que utilizou riociguate, os valores encontrados foram de 33%, 62% e 5%, respectivamente. Ao avaliar a qualidade de vida por meio de instrumento específico voltado à pessoas com hipertensão pulmonar, não foi observada diferença estatisticamente significativa entre o grupo placebo e o riociguate. Também não houve diferença estatisticamente significativa na piora clínica entre os grupos, caracterizada no estudo pela necessidade de hospitalização, início de novo tratamento, diminuição no teste de caminhada ou piora persistente da classe funcional (5). Posteriormente, pacientes que não pioraram no estudo original foram convidados a participar de um estudo de extensão, desta vez aberto, e diversos artigos com análises secundárias foram publicados posteriormente a partir dessa coorte de pacientes (9–11).
- Estão também publicados outros ensaios clínicos (ECRs), e duas metanálises recentes buscaram summarizar as evidências disponíveis sobre riociguate em HPTEC. Zhao e colaboradores, em publicação de 2019, identificaram sete ECRs, todos comparando o uso de riociguate à placebo e majoritariamente aferindo desfechos substitutos (nem todos os estudos apresentaram dados analisáveis, e a maior parte das metanálises foi realizada com 2 ou 3 estudos) (12). Ying e colaboradores, em publicação de 2021, identificaram quatro ECRs com dados analisáveis (13). De forma geral, os resultados sumarizados apontam para melhora significativa mas de pequena magnitude no TC6M, em parâmetros hemodinâmicos e em escores de qualidade de vida.
- Em relação aos eventos adversos, segundo relatório da Anvisa, durante a fase de acompanhamento de 4,5 anos foram reportados com maior frequência os seguintes eventos: nasofaringite, edema periférico, hipertensão pulmonar, tosse e infecção do trato respiratório. Os eventos adversos sérios foram relatados por 69,1% dos sujeitos, e incluíram síncope, insuficiência ventricular direita, hipertensão arterial pulmonar, insuficiência cardíaca, flutter atrial e pneumonia (6).

## 2.10 O medicamento **Rosuvastatina cálcica** é indicado no tratamento:

- A rosuvastatina é um medicamento da classe das estatinas, sendo considerada de moderada a alta potência, dependendo da dose utilizada. Seu mecanismo de ação envolve a redução da síntese do colesterol e a diminuição dos níveis do LDL-C, acarretando, em última análise, redução do risco cardiovascular (4,5).
- Um ensaio clínico randomizado multicêntrico, duplo-cego, controlado por placebo, de prevenção primária foi realizado em pacientes de risco intermediário ( $n=17.802$ ), homens acima de 50 anos e mulheres acima de 60 anos, sem histórico de eventos cardiovasculares ou diabetes. A intervenção (rosuvastatina 20mg) reduziu significativamente os desfechos cardiovasculares maiores e mortalidade total versus placebo (10). No entanto, assim como reportado no PCDT (5) de dislipidemias, identificou-se problemas metodológicos importantes nesse estudo (finalização precoce sem uma definição a priori explícita dos critérios, incidência de eventos muito aquém do esperado e grande potencial de conflitos de interesse).
- Uma recente metanálise realizada com os dados de 32.258 pacientes incluídos em 37 ensaios clínicos randomizados que avaliaram o efeito da rosuvastatina, atorvastatina e simvastatina nos níveis séricos de lipídios do tipo LDL-C (lipoproteína de baixa densidade) e HDL (lipoproteína de alta densidade) identificou que a rosuvastatina 20 mg promove uma redução média de 50% do LDL e 45% do HDL, mesma magnitude de efeito conferida pelo uso da atorvastatina a partir de 70 mg. A simvastatina, no entanto, mostrou redução de 44% do LDL e 40% do HDL na dose de 80 mg (11).
- Outras metanálises também demonstraram eficácia e segurança comparável a diferentes doses de simvastatina, atorvastatina, rosuvastatina, lovastatina, pravastatina e fluvastatina, mantendo destaque para a atorvastatina e a rosuvastatina, fármacos com maior quantidade e qualidade de evidência sustentando seu efeito na redução combinada de LDL e colesterol total (12,13).

- Por fim, destacamos a revisão de evidências realizada pelo painel da Canadian Agency for Drugs & Technologies in Health (CADTH), concluindo que, apesar da rosuvastatina ser a estatina mais potente para reduzir o LDL-C, diferentes estatinas podem proporcionar reduções de LDL-C equivalentes com ajustes de dose apropriados. Os dados sugerem efeitos similares sobre HDL-C, triglicerídeos e proteína C reativa com rosuvastatina em comparação com outras estatinas e, com base na literatura pesquisada, não foi identificada diferença significativa nas taxas de eventos adversos entre rosuvastatina e outras estatinas (6)

2.11 O medicamento **Tri-Heptanoína** pertence à classe terapêutica - Moduladores do metabolismo e da digestão é indicado no tratamento:

- A tri-heptanoína é um triglycerídeo de cadeia média (TCM) sintético composto 3 ácidos graxos com 7 carbonos (C7) de cadeia média e ímpar, que são extensamente hidrolisados em ácido heptanoico (e glicerol) pela lipase pancreática no intestino, servindo de substrato para a beta-oxidação e posteriormente em acetil-CoA e propionil-CoA para o ciclo de Krebs, resultando na produção de energia. No fígado, metabólitos de C7 parecem servir de substratos intermediários (também chamados de anaplerótico) na geração de corpos cetônicos (beta-hidroxipentanoato e beta-cetopentanoato), que serão utilizados como fonte de energia para os tecidos periféricos. O TCM convencional difere da tri-heptanoína por ser, geralmente, composto por ácidos graxos de 8, 10 e 12 carbonos de cadeia par, sendo sugerido que estes têm menor potencial para substituir a deficiência de compostos intermediários no ciclo de Krebs, sendo, consequentemente, menos efetivo na produção de energia (3-5).
- Um estudo prospectivo, aberto, de fase II, com braço único e multicêntrico, patrocinado pelo fabricante da tecnologia, foi conduzido para avaliar o efeito da tri-heptanoína na manifestação de eventos agudos relacionados aos diferentes distúrbios de oxidação de ácidos graxos de cadeia longa (LC-FAOD), entre eles a LCHAD, após 24 semanas de tratamento. Foram incluídos indivíduos maiores de 6 meses, com diagnóstico confirmado, em tratamento estável há pelo menos 60 dias anterior à inclusão no estudo e presença de manifestações clínicas evidenciadas por níveis crônicos ou episódicos de creatina quinase (CK) elevada. Após as primeiras 4 semanas de estudo, todos os participantes em uso de TCM convencional (n=27; 93,1%), fizeram a substituição por tri-heptanoína, em dose média de 30% da ingestão calórica diária. A amostra foi composta principalmente por crianças e adolescentes (idade média 12,06; DP 13,2), contendo apenas 6 indivíduos adultos (> 18 anos) e 12 participantes com distúrbios de oxidação de ácidos graxos de cadeia longa (sem especificação de idade). Apenas 8 (5 com distúrbios de oxidação de ácidos graxos de cadeia longa, sem idade especificada) e 7 indivíduos foram considerados aptos para realizar o teste de caminhada de 12 minutos (TC12) e o teste de cicloergometria (CEG), respectivamente, medidas utilizadas para mensurar a melhora na miopatia. Ao final do período, comparado à linha de base, não houve diferença significativa no TC12 na semana 18 (mudança média (DP) 188 (322,3) metros (m) e média dos mínimos quadrados (LS) (EP) 181,9m (106,2); p = 0,087), nem no CEG na semana 24 (mudança média + 446,8 (924,6) watts e média LS 409,3 (283,7); p = 0,149). Na avaliação de qualidade de vida (n=5), houve melhora no escore de componente físico na semana 24, em relação à linha de base (média da LS + 8,9; p < 0,001). Ao todo, 18 pacientes (62%) apresentaram eventos adversos (EA) relacionados ao tratamento (gastrointestinais 55%), semelhante ao observado com o uso prévio de TCM. Um paciente apresentou evento adverso grave (EAG) (gastroenterite moderada) relacionado ao tratamento e outro abandonou o estudo por evento gastrointestinal moderado (6).
- Um estudo prospectivo, aberto, de fase II, com braço único e multicêntrico, patrocinado pelo fabricante da tecnologia, foi conduzido para avaliar o efeito da tri-heptanoína na manifestação de eventos agudos relacionados aos diferentes distúrbios de oxidação de ácidos graxos de cadeia longa (LC-FAOD), entre eles a LCHAD, após 24 semanas de tratamento. Foram incluídos indivíduos maiores de 6 meses, com diagnóstico confirmado, em tratamento estável há pelo menos 60 dias anterior à inclusão no estudo e presença de manifestações clínicas evidenciadas por níveis crônicos ou episódicos de creatina quinase (CK) elevada. Após as primeiras 4 semanas de estudo, todos os participantes em uso de TCM convencional (n=27; 93,1%), fizeram a substituição por tri-heptanoína, em dose média de 30% da ingestão calórica diária. A amostra foi composta principalmente por crianças e adolescentes (idade média 12,06; DP 13,2), contendo apenas 6 indivíduos adultos (> 18 anos) e 12 participantes com distúrbios de oxidação de ácidos graxos de cadeia longa (sem especificação de idade). Apenas 8 (5 com distúrbios de oxidação de ácidos graxos de cadeia longa, sem idade especificada) e 7 indivíduos foram considerados aptos para realizar o teste de caminhada de 12 minutos (TC12) e o teste de cicloergometria (CEG), respectivamente, medidas utilizadas para mensurar a melhora na miopatia. Ao final do período, comparado à linha de base, não houve diferença significativa no TC12 na semana 18 (mudança média (DP) 188 (322,3) metros (m) e média dos mínimos quadrados (LS) (EP) 181,9m (106,2); p = 0,087), nem no CEG na semana 24 (mudança média + 446,8 (924,6) watts e média LS 409,3 (283,7); p = 0,149). Na avaliação de qualidade de vida (n=5), houve melhora no escore de componente físico na semana 24, em relação à linha de base (média da LS + 8,9; p < 0,001). Ao todo, 18 pacientes (62%) apresentaram eventos adversos (EA) relacionados ao tratamento (gastrointestinais 55%), semelhante ao observado com o uso prévio de TCM. Um paciente apresentou evento adverso grave (EAG) (gastroenterite moderada) relacionado ao tratamento e outro abandonou o estudo por evento gastrointestinal moderado (6).

- Em ambos os estudos, as informações sobre a dieta alimentar mantida pelos participantes durante o período de acompanhamento é mínima ou ausente, configurando uma importante fonte de confundimento, uma vez que o tratamento padrão da condição em tela é baseado em mudanças dietéticas.

### 3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Coordenadora de Análise e Monitoramento de Demandas Judiciais em Saúde - COAJUD	Mônica de Siqueira Dutra Pinto
Coordenadora-Geral de Informação, Planejamento e Atendimento de Demandas Judiciais	Pamela Rodrigues Pedroso

### 4. Descrição dos Requisitos da Contratação

**OBJETO:** Aquisição dos medicamentos (Evolocumabe Concentração: 140 MG/ML, Forma Farmacêutica: Solução Injetável ,Adicional: C/ Caneta Aplicadora, Guselcumabe Concentração: 100 MG/ML, Forma Farmacêutica: Solução Injetável , Adicional: Seringa Preenchida, Nitisinona Concentração: 20 MG, Nitisinona Concentração: 4 MG/ML, Forma Farmacêutica: Suspensão Oral, Riociguate Concentração: 1,5 MG, Riociguate Concentração: 1 MG, Riociguate Concentração: 2 MG, Riociguate Concentração: 2,5 MG, Rosuvastatina Composição: Cálcica , Concentração: 20 MG e Tri-Heptanoína Concentração: 100% P/P , Forma Farmacêutica: Líquido), conforme condições, quantidades, exigências e estimativas estabelecidas no documento Termo de Referência.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE MEDIDA	UNIDADE FORNECIMENTO	QUANTIDADE
1	Evolocumabe Concentração: 140 MG/ML, Forma Farmacêutica: Solução Injetável , Adicional: C/ Caneta Aplicadora	439820	1ML	Seringa	31
2	Guselcumabe Concentração: 100 MG/ML, Forma Farmacêutica: Solução Injetável , Adicional: Seringa Preenchida	458853	1ML	Seringa	10
3	Nitisinona Concentração: 20 M	460722	0	Cápsula	504
4	Nitisinona Concentração: 4 MG/ML, Forma Farmacêutica: Suspensão Oral	439023	90ML	Frasco	94
5	Riociguate Concentração: 1,5 M	437079	0	Comprimido	84

6	Riociguate Concentração: 1 M	437081	0	Comprimido	126
7	Riociguate Concentração: 2 M	437082	0	Comprimido	126
8	Riociguate Concentração: 2,5 M	437080	0	Comprimido	1092
9	Rosuvastatina Composição: Cálcica , Concentração: 20 M	282882	0	Comprimido	462
10	Tri-Heptanoína Concentração: 100% P/P , Forma Farmacêutica: Líquido	609135	500ML	Frasco	22

4.1 Uma vez delimitada a necessidade do Departamento de Gestão das Demandas em Judicialização na Saúde - **DJUD/SE /MS**, por meio de estudo, chegou-se aos critérios utilizados para escolha da solução ora aqui proposta.

4.2 Os critérios são o núcleo da meta atrelado a um indicador que permite demonstrar como a solução proposta colabora para o alcance do objetivo ou satisfação da necessidade pretendida.

4.3 Os critérios que definem a necessidade não se confundem com os critérios estabelecidos no IMR (Instrumento de Medição de Resultado), pois aqueles são os parâmetros para a escolha da solução e estes são os parâmetros para avaliar se a solução tem um desempenho satisfatório.

4.4 A aquisição por meio do Pregão Eletrônico pelo Sistema de Registro de Preços - SRP dos medicamentos objeto deste estudo, foi a que apresentou melhor desempenho nas metas abaixo:

- Menor prazo de atendimento;
- Maior número de pessoas atendidas;
- Redução do número de reiterações de cumprimento e intimações de gestores;
- Redução do quantitativo de contratações emergenciais;
- Economicidade;
- Redução nas devoluções de medicamentos;
- Maior número de remanejamentos;
- Menor número de ocorrências de extravio.

4.5 O Sistema de Registro de Preços – SRP é um procedimento especial de licitação que se efetiva utilizando-se as modalidades de licitações de Concorrência Pública e Pregão (eletrônico ou presencial), o qual seleciona a proposta mais vantajosa, com observância fiel do princípio da isonomia, pois sua compra é projetada para uma futura contratação.

4.6 O Pregão Eletrônico pelo Sistema de Registro de Preços – SRP embora seja menos célere que a contratação por meio de Dispensa de Licitação, é o procedimento mais vantajoso economicamente para a Administração, tendo em vista a economia em escala que se terá com o registro do medicamento para 12 (doze) meses, bem como a possibilidade de pronto atendimento às demandas judiciais, conforme demonstrados nos tópicos abaixo.

4.7 Há que destacar que o registro de preços dos medicamentos de forma planejada e em grande escala gera economia ao erário, tendo em vista a desnecessidade de realização de diversas dispensas durante o exercício, o que impacta na produtividade dos atores envolvidos na contratação, pois poderão realizar outras atribuições, uma vez que os medicamentos estarão registrados durante 12 (doze) meses, bem como gera economia ao erário com relação a recursos humanos e infraestrutura para realização dos processos.

4.8 Ressalta-se ainda, que na licitação para registro de preços não há necessidade de indicação da dotação orçamentária, a qual somente será exigida para a formalização do contrato ou outro instrumento hábil, bem como não gera à Administração a obrigação da aquisição dos medicamentos e quantidades registradas.

4.9 A agilidade no atendimento de demandas judiciais propicia também um menor número de reiterações de cumprimento e intimações de gestores. A insegurança que tais intimações geram, especialmente quando acompanhadas de multas ou bloqueios de contas pessoais, é um fator desmotivador que prejudica o desempenho dos gestores, uma vez que estes têm que mudar o foco das suas atribuições para priorizar as intimações.

4.10 Uma gestão prévia com as partes e/ou com as Secretarias Estaduais e Municipais de saúde visa a redução nas devoluções de medicamentos e consequentemente gera economia, evita duplicidade no fornecimento e garante o atendimento da demanda judicial.

4.11 O registro de preços dos medicamentos visa garantir que não falte medicamento durante o período de tratamento, bem como não haja aquisições além do estritamente necessário e, quando de alguma intercorrência durante o processo, do tipo óbito, desistência do tratamento, suspensão do uso do medicamento por ordem médica ou suspensão judicial, revogação das decisões, entre outras.

4.12 A entrega realizada por empresa que atua especificamente no ramo propicia um melhor controle do fornecimento, reduzindo assim o número de ocorrências de extravios de medicamentos.

## 5. Levantamento de Mercado

5.1 Em análise às formas de aquisição dos medicamentos objeto deste estudo, foi observado que para atendimento às demandas judiciais no Ministério da Saúde, as aquisições foram realizadas por meio de Dispensa de Licitação embasadas no **inciso VIII do art. 75 da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021**, e **inciso I do art. 25 da Lei nº 8.666/1993**, ou depósito judicial, cuja as aquisições foram realizadas pelo Departamento de Logística em Saúde.

5.2 Por meio de pesquisa no Sistema de Pesquisa de Preços do portal do Comprasgovernamentais (0041975780), verificou-se as aquisições que foram realizadas pelos órgãos públicos, incluindo as compras realizadas pelo Ministério da Saúde, nos anos de 2023 e 2024, resultado detalhado abaixo:

<b>1. Evolocumabe Concentração: 140 MG/ML, Forma Farmacêutica: Solução Injetável ,Adicional: C/ Caneta Aplicadora</b>						
Número da Compra	Data/Hora da Compra	Modalidade	Unidade de Fornecimento	Quantidade Ofertada	Preço Unitário	Órgão
90020/2024	12/07/2024	Pregão	Seringa 1 Mililitro	44	R\$ 888,00	COMANDO DA MARINHA
90062/2024	01/07/2024	Pregão	Seringa 1 Mililitro	28	R\$ 890,00	ESTADO DE SAO PAULO
93014/2024	26/06/2024	Pregão	Seringa 1 Mililitro	40	R\$ 1070,00	PREFEITURA MUNICIPAL DE BAURU
90038/2024	15/03/2024	Pregão	Seringa 1 Mililitro	49	R\$ 1023,26	PREFEITURA DE CAXIAS DO SUL
00725/2023	05/02/2024	Pregão	Seringa 1 Mililitro	2376	R\$ 1052,45	ESTADO DO PARANA

00482/2023	05/01/2024	Pregão	Seringa 1 Mililitro	96	R\$ 969,00	PREFEITURA MUNICIPAL DE UBERLÂNDIA
00024/2023	10/11/2023	Pregão	Seringa 1 Mililitro	24	R\$ 1279,28	INSTITUTO CURITIBA DE SAÚDE - PR
00030/2023	06/11/2023	Dispensa	Seringa 1 Mililitro	6	R\$ 1295,03	COMANDO DO EXERCITO
00179/2023	31/10/2023	Dispensa	Seringa 1 Mililitro	13	R\$ 1037,66	MINISTERIO DA SAUDE
00015/2023	17/10/2023	Pregão	Seringa 1 Mililitro	36	R\$ 1113,60	COMANDO DO EXERCITO
00012/2023	02/10/2023	Pregão	Seringa 1 Mililitro	1.200	R\$ 1298,83	COMANDO DO EXERCITO
00097/2023	06/09/2023	Pregão	Seringa 1 Mililitro	25	R\$ 1290,38	ESTADO DE SERGIPE
00097/2023	06/09/2023	Pregão	Seringa 1 Mililitro	75	R\$ 1290,38	ESTADO DE SERGIPE

**2. Guselcumabe Concentração: 100 MG/ML, Forma Farmacêutica: Solução Injetável , Adicional: Seringa Preenchida**

Número da Compra	Data/Hora da Compra	Modalidade	Unidade de Fornecimento	Quantidade Ofertada	Preço Unitário	Órgão
90018/2024	10/07/2024	Pregão	Seringa 1 Mililitro	9	R\$ 14340,00	COMANDO DO EXERCITO
00077/2023	15/03/2024	Pregão	Seringa 1 Mililitro	40	R\$ 11524,00	ESTADO DO PARA
00054/2023	22/12/2023	Dispensa	Seringa 1 Mililitro	2	R\$ 14479,2,00	COMANDO DO EXERCITO
00635/2023	16/12/2023	Pregão	Seringa 1 Mililitro	30	R\$ 11358,00	PREFEITURA DE RIBEIRÃO PRETO
00182/2023	31/10/2023	Dispensa	Seringa 1 Mililitro	4	R\$ 11204,20	MINISTERIO DA SAUDE
00151/2023	03/10/2023	Pregão	Seringa 1 Mililitro	50	R\$ 14897,00	COMANDO DA AERONAUTICA
00006/2023	27/09/2023	Pregão	Seringa 1 Mililitro	11	R\$ 13658,40	COMANDO DO EXERCITO
00051/2023	21/09/2023	Pregão	Seringa 1 Mililitro	45	R\$ 1460,10,	COMANDO DA MARINHA

<b>3. Nitisinona Concentração: 20 MG</b>						
Número da Compra	Data/Hora da Compra	Modalidade	Unidade de Fornecimento	Quantidade Ofertada	Preço Unitário	Órgão
00417/2023	04/12/2023	Pregão	Cápsula	1440	R\$ 602,60	ESTADO DO PARANA

<b>4. Nitisinona Concentração: 4 MG/ML, Forma Farmacêutica: Suspensão Oral</b>						
Número do orçamento	Data do Orçamento	Modalidade	Unidade de Fornecimento	Quantidade Ofertada	Preço Unitário	Órgão
01	30/07/2024	orçamento	Frasco	01	R\$ 8.113,08	Ministério da Saúde

<b>5. Riociguate Concentração: 1,5 MG</b>						
Número da Compra	Data/Hora da Compra	Modalidade	Unidade de Fornecimento	Quantidade Ofertada	Preço Unitário	Órgão
02051/2023	28/02/2024	Pregão	Comprimido	42	R\$ 192,70	ESTADO DO CEARA
00012/2023	26/07/2023	Pregão	Comprimido	504	R\$ 252,68	ESTADO DO RIO DE JANEIRO

<b>6. Riociguate Concentração: 1 MG</b>						
Número da Compra	Data/Hora da Compra	Modalidade	Unidade de Fornecimento	Quantidade Ofertada	Preço Unitário	Órgão
90218/2024	28/06/2024	Pregão	Comprimido	1300	R\$ 198,58	PREFEITURA MUNICIPAL DE JOINVILLE
00232/2023	07/11/2023	Pregão	Comprimido	7488	R\$ 195,45	ESTADO DO PARANA
00092/2023	28/08/2023	Pregão	Comprimido	1200	R\$ 245,57	ESTADO DE SAO PAULO

<b>7. Riociguate Concentração: 2 MG</b>						
Número da Compra	Data/Hora da Compra	Modalidade	Unidade de Fornecimento	Quantidade Ofertada	Preço Unitário	Órgão
90018/2024	02/07/2024	Pregão	Comprimido	10800	R\$ 253,06	ESTADO DO ESPIRITO SANTO
90280/2024	28/05/2024	Pregão	Comprimido	2160	R\$ 2160,00	ESTADO DO PARANA
90037/2024	12/03/2024	Pregão	Comprimido	1095	R\$ 1095,00	PREFEITURA DE CAXIAS DO SUL
02051/2023	28/02/2024	Pregão	Comprimido	3024	R\$ 3024,00	ESTADO DO CEARA
						INSTITUTO CURITIBA DE

00027/2023	08/11/2023	Pregão	Comprimido	504	R\$ 504,00	SAÚDE - PR
00012/2023	26/07/2023	Pregão	Comprimido	504	R\$ 504,00	ESTADO DO RIO DE JANEIRO
00125/2023	25/07/2023	Pregão	Comprimido	546	R\$ 546,00	MINISTERIO DA SAUDE

<b>8. Riociguate Concentração: 2,5 MG</b>						
Número da Compra	Data/Hora da Compra	Modalidade	Unidade de Fornecimento	Quantidade Ofertada	Preço Unitário	Órgão
90016/2024	10/07/2024	Pregão	Comprimido	5000	R\$ 198,58	ESTADO DO ESPIRITO SANTO
90037/2024	12/03/2024	Pregão	Comprimido	1095	R\$ 180,53	PREFEITURA DE CAXIAS DO SUL
01447/2023	23/10/2023	Pregão	Comprimido	5040	R\$ 179,95	ESTADO DO CEARA
00142/2023	04/08/2023	Pregão	Comprimido	546	R\$ 190,03	MINISTERIO DA SAUDE
00012/2023	26/07/2023	Pregão	Comprimido	504	R\$ 252,68	ESTADO DO RIO DE JANEIRO

<b>9. Rosuvastatina Composição: Cálcica , Concentração: 20 MG</b>						
Número da Compra	Data/Hora da Compra	Modalidade	Unidade de Fornecimento	Quantidade Ofertada	Preço Unitário	Órgão
90056/2024	16/07/2024	Pregão	Comprimido	12	R\$ 9,54	ESTADO DE SAO PAULO
90025/2024	15/07/2024	Pregão	Comprimido	100000	R\$ 0,21	ESTADO DE SAO PAULO
90062/2024	01/07/2024	Pregão	Comprimido	2130	R\$ 0,24	ESTADO DE SAO PAULO
90218/2024	28/06/2024	Pregão	Comprimido	870	R\$ 0,37	PREFEITURA MUNICIPAL DE JOINVILLE
90004/2024	19/06/2024	Pregão	Comprimido	730	R\$ 0,49	COMANDO DO EXERCITO
90003/2024	11/06/2024	Pregão	Comprimido	121481	R\$ 0,274	ESTADO DO PARANA
90031/2024	05/06/2024	Pregão	Comprimido	2200	R\$ 0,33	UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA
90050/2024	05/06/2024	Pregão	Comprimido	540	R\$ 0,279	PREFEITURA DE PINHAIS - PR
90087/2024	04/06/2024	Pregão	Comprimido	12150	R\$ 0,24	PREFEITURA MUNICIPAL DE BOTUCATU
90026/2024	29/05/2024	Pregão	Comprimido	3600	R\$ 0,2754	ESTADO DO PARANA
90010/2024	26/05/2024	Pregão	Comprimido	15000	R\$ 0,2536	ESTADO DO PARANA
00092/	17/05/2024	Pregão	Comprimido	3420	R\$ 0,26	ESP- SECRETARIA DA SAUDE
						ESTADO DO

90001/2024	06/05/2024	Pregão	Comprimido	51000	R\$ 0,247	PARANA
90014/2024	02/05/2024	Pregão	Comprimido	110000	R\$ 0,24	PREFEITURA DE CAPANEMA - PR
90018/2024	24/04/2024	Dispensa	Comprimido	360	R\$ 0,41	ESTADO DO RIO DE JANEIRO
90021/2024	19/04/2024	Pregão	Comprimido	3900	R\$ 0,265	MUNICÍPIO DE DIVINÓPOLIS
90001/2024	18/04/2024	Pregão	Comprimido	2500	R\$ 0,26	ESTADO DA PARAIBA
90012/2024	03/04/2024	Pregão	Comprimido	300000	R\$ 0,259	ESTADO DE SAO PAULO
90003/2024	22/03/2024	Pregão	Comprimido	1500	R\$ 0,24	PREFEITURA DE PEROLA D'OESTE - PR
00024/2023	07/03/2024	Pregão	Comprimido	3000	R\$ 0,46	PREFEITURA DE FLEXEIRAS - AL
00279/2023	23/02/2024	Pregão	Comprimido	3375	R\$ 0,34	PREFEITURA MUNICIPAL DE JACAREÍ-SP
00114/2023	22/02/2024	Pregão	Comprimido	90780	R\$ 0,29	ESTADO DO RIO DE JANEIRO
00029/2023	23/01/2024	Pregão	Comprimido	16000	R\$ 0,33	ESTADO DO RIO DE JANEIRO
00482/2023	05/01/2024	Pregão	Comprimido	2880	R\$ 0,45	PREFEITURA MUNICIPAL DE UBERLÂNDIA
00056/2023	03/01/2024	Pregão	Comprimido	480	R\$ 0,4369	PREFEITURA DE NOVA FATIMA - PR
00034/2023	21/12/2023	Pregão	Comprimido	60	R\$ 25,77	PREFEITURA MUNICIPAL DE SEBASTIAO BARROS - PI
00012/2023	15/12/2023	Pregão	Comprimido	3000	R\$ 0,3184	ESTADO DE SAO PAULO
00203/2023	13/12/2023	Pregão	Comprimido	1500	R\$ 0,29	PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMPO BELO- MG
00041/2023	12/12/2023	Pregão	Comprimido	30000	R\$ 0,29	PREFEITURA DE FORMOSA DO OESTE - PR
00057/2023	08/12/2023	Pregão	Comprimido	900	R\$ 0,37	PREFEITURA MUNICIPAL DE TIMOTEO - MG
00044/2023	01/12/2023	Pregão	Comprimido	6000	R\$ 0,299	PREFEITURA DE OURIZONA
00047/2023	27/11/2023	Pregão	Comprimido	3000	R\$ 0,3039	PREFEITURA DE NOVA SANTA BARBARA - PR
00120/2023	17/11/2023	Pregão	Comprimido	2000	R\$ 0,39	ESTADO DE SAO PAULO
00120/2023	17/11/2023	Pregão	Comprimido	2000	R\$ 0,34	ESTADO DE SAO PAULO

10. Tri-Heptanoína Concentração: 100% P/P , Forma Farmacêutica: Líquido
-------------------------------------------------------------------------

Número da Compra	Data/Hora da Compra	Modalidade	Unidade de Fornecimento	Quantidade Ofertada	Preço Unitário	Órgão
00165/2023	27/09/2023	Dispensa	Frasco 500 Mililitro	18	R\$ 22730,70	MINISTERIO DA SAUDE

5.3 A licitação a ser realizada, a princípio, oportunizará a participação de empresas estrangeiras para o fornecimento dos medicamentos, independente do fabricante, o que em tese, poderá resultar em aumento da competitividade.

5.4 Diante de tais constatações, faz-se importante avaliar a melhor solução para o atendimento das necessidades do Departamento de Gestão das Demandas em Judicialização na Saúde - DJUD/SE/MS.

5.5 Do exposto, sendo a aquisição de medicamento enquadrada como aquisição de bens comuns, a Administração poderá cumprir os requisitos da Lei 14.133/21, que dispõe:

Art. 6º Para os fins desta Lei, consideram-se:

(...)

XIII - bens e serviços comuns: aqueles cujos padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais de mercado;

5.6 Informa-se que não há novas tecnologias ou inovações que atendam às necessidades da Administração, tendo em vista que esse segmento segue uma série de regulamentações e não é viável ou eficiente a adoção de outras soluções, tais como a Administração por meios próprios produzir os medicamentos.

## 6. Descrição da solução como um todo

6.1 Registro de preços para aquisição futura de medicamentos (Evolocumabe Concentração: 140 MG/ML, Forma Farmacêutica: Solução Injetável ,Adicional: C/ Caneta Aplicadora, Guselcumabe Concentração: 100 MG/ML, Forma Farmacêutica: Solução Injetável , Adicional: Seringa Preenchida, Nitisinona Concentração: 20 MG, Nitisinona Concentração: 4 MG/ML, Forma Farmacêutica: Suspensão Oral, Riociguate Concentração: 1,5 MG, Riociguate Concentração: 1 MG, Riociguate Concentração: 2 MG, Riociguate Concentração: 2,5 MG, Rosuvastatina Composição: Cálcica , Concentração: 20 MG e Tri-Heptanoína Concentração: 100% P/P , Forma Farmacêutica: Líquido), para atendimento aos pacientes que obtiveram acesso aos mesmos por meio de decisões judiciais.

6.2 A contratação pauta-se na necessidade de fornecimento de medicamentos para pacientes que ajuizaram ação judicial e obtiveram provimento, mesmo que por sede de tutela antecipada, ainda vigente, bem como do atendimento a futuras ações que venham a obter provimento no período de vigência da Ata de Registro de Preços.

6.3 Nos quadros referenciados dos itens 2 e 4, estão relacionados os quantitativos para atendimento às demandas judiciais com decisão válida, para tratamento de pacientes durante 12 (doze) meses.

### 6.4 MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

#### Condições de Entrega

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

ITEM	CONTRATO	PARCELA POR EXECUÇÃO	QTD TOTAL
1	1ª EXECUÇÃO	16 UNIDADES ATÉ 30 DIAS APÓS SUA ASSINATURA	31
	2ª EXECUÇÃO	15 UNIDADES ATÉ 120 DIAS APÓS SUA ASSINATURA	

ITEM	CONTRATO	PARCELA POR EXECUÇÃO	QTD TOTAL
2	1ª EXECUÇÃO	05 UNIDADES ATÉ 30 DIAS APÓS SUA ASSINATURA	05
	2ª EXECUÇÃO	05 UNIDADES ATÉ 120 DIAS APÓS SUA ASSINATURA	
3	1ª EXECUÇÃO	126 UNIDADES ATÉ 30 DIAS APÓS SUA ASSINATURA	504
	2ª EXECUÇÃO	126 UNIDADES ATÉ 120 DIAS APÓS SUA ASSINATURA	
	3ª EXECUÇÃO	126 UNIDADES ATÉ 210 DIAS APÓS SUA ASSINATURA	
	4ª EXECUÇÃO	126 UNIDADES ATÉ 300 DIAS APÓS SUA ASSINATURA	
4	1ª EXECUÇÃO	32 UNIDADES ATÉ 30 DIAS APÓS SUA ASSINATURA	94
	2ª EXECUÇÃO	31 UNIDADES ATÉ 120 DIAS APÓS SUA ASSINATURA	
	3ª EXECUÇÃO	31 UNIDADES ATÉ 210 DIAS APÓS SUA ASSINATURA	
5	1ª EXECUÇÃO	42 UNIDADES ATÉ 30 DIAS APÓS SUA ASSINATURA	84
	2ª EXECUÇÃO	42 UNIDADES ATÉ 120 DIAS APÓS SUA ASSINATURA	
	1ª EXECUÇÃO	42 UNIDADES ATÉ 30 DIAS APÓS SUA ASSINATURA	

6	2 <sup>a</sup> EXECUÇÃO	42 UNIDADES ATÉ 120 DIAS APÓS SUA ASSINATURA	126
	3 <sup>a</sup> EXECUÇÃO	42 UNIDADES ATÉ 210 DIAS APÓS SUA ASSINATURA	
<hr/>			
ITEM	CONTRATO	PARCELA POR EXECUÇÃO	QTD TOTAL
7	1 <sup>a</sup> EXECUÇÃO	42 UNIDADES ATÉ 30 DIAS APÓS SUA ASSINATURA	126
	2 <sup>a</sup> EXECUÇÃO	42 UNIDADES ATÉ 120 DIAS APÓS SUA ASSINATURA	
	3 <sup>a</sup> EXECUÇÃO	42 UNIDADES ATÉ 210 DIAS APÓS SUA ASSINATURA	
<hr/>			
ITEM	CONTRATO	PARCELA POR EXECUÇÃO	QTD TOTAL
8	1 <sup>a</sup> EXECUÇÃO	273 UNIDADES ATÉ 30 DIAS APÓS SUA ASSINATURA	1092
	2 <sup>a</sup> EXECUÇÃO	273 UNIDADES ATÉ 120 DIAS APÓS SUA ASSINATURA	
	3 <sup>a</sup> EXECUÇÃO	273 UNIDADES ATÉ 210 DIAS APÓS SUA ASSINATURA	
	4 <sup>a</sup> EXECUÇÃO	273 UNIDADES ATÉ 300 DIAS APÓS SUA ASSINATURA	
<hr/>			
ITEM	CONTRATO	PARCELA POR EXECUÇÃO	QTD TOTAL
9	1 <sup>a</sup> EXECUÇÃO	116 UNIDADES ATÉ 30 DIAS APÓS SUA ASSINATURA	462
	2 <sup>a</sup> EXECUÇÃO	116 UNIDADES ATÉ 120 DIAS APÓS SUA ASSINATURA	
	3 <sup>a</sup> EXECUÇÃO	115 UNIDADES ATÉ 210 DIAS APÓS SUA ASSINATURA	
	4 <sup>a</sup> EXECUÇÃO	115 UNIDADES ATÉ 300 DIAS APÓS SUA ASSINATURA	
<hr/>			
ITEM	CONTRATO	PARCELA POR EXECUÇÃO	QTD TOTAL
	1 <sup>a</sup> EXECUÇÃO	11 UNIDADES ATÉ 30 DIAS APÓS SUA ASSINATURA	

10	2 <sup>a</sup> EXECUÇÃO	11 UNIDADES ATÉ 120 DIAS APÓS SUA ASSINATURA	22
----	-------------------------	----------------------------------------------	----

6.4.2 Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 5 (cinco) dias de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

#### 6.5 Condições de Entrega

6.5.1 Para Produtos FÁRMACO (Medicamentos/Vacinas/insumos relacionados): Evolocumabe Concentração: 140 MG /ML, Forma Farmacêutica: Solução Injetável ,Adicional: C/ Caneta Aplicadora, Guselcumabe Concentração: 100 MG /ML, Forma, Farmacêutica: Solução Injetável , Adicional: Seringa Preenchida, Nitisinona Concentração: 20 MG, Nitisinona Concentração: 4 MG/ML, Forma Farmacêutica: Suspensão Oral, Riociguate Concentração: 1,5 MG, Riociguate Concentração: 1 MG, Riociguate Concentração: 2 MG, Riociguate Concentração: 2,5 MG, Rosuvastatina Composição: Cálcica , Concentração: 20 MG e Tri-Heptanoína Concentração: 100% P/P , Forma Farmacêutica: Líquido.

- Endereço: Rua Jamil João Zarif, nº 684, Jardim Santa Vicência, Unidades 11 a 17 e 18 A, Município de Guarulhos - SP.
- CEP: 07143-000
- E-mail: cglog.agendamento@sauda.gov.br.

6.5.2 A CONTRATADA deverá agendar cada entrega, com antecedência mínima de até 10 (dez) dias corridos do prazo estipulado no cronograma, por meio do e-mail: cglog.agendamento@sauda.gov.br.

6.5.3 No ato da entrega, não deverá ter transcorrido mais de 30% (trinta por cento) do prazo de validade do produto.

6.5.4 Na hipótese do não cumprimento do limite acima preconizado, o Ministério da Saúde deverá ser consultado, prévia e oficialmente, para manifestação técnica acerca da viabilidade ou não do recebimento do produto, devendo a contratada fornecer Carta de Compromisso de Troca referente ao quantitativo entregue fora do prazo, prevendo a substituição do quantitativo não consumido dentro do prazo de validade. A CONTRATADA deverá se comprometer a retirar o objeto contratado vencido para o devido descarte, sem ônus à CONTRATANTE.

6.5.5 Caso o produto entregue não corresponda às exigências deste Ministério, a empresa arcará com os custos de incineração ou de coleta, sendo responsável pela substituição integral dos mesmos, arcando com os custos de frete e seguro, no prazo de 15 (quinze) dias corridos a contar da notificação do Ministério da Saúde;

6.5.6 Os rótulos deverão estar de acordo com o Manual de Identidade Visual para Embalagens do Ministério da Saúde (Portaria SE/MS nº. 288, de 01/08/2002), conforme determina a RDC nº 768 de 12/12/2022 e futuras atualizações, quando for o caso;

6.5.7 As bulas deverão atender as recomendações da Resolução - RDC Nº 47, de 8 de setembro de 2009 - ANVISA, quando for o caso;

6.5.8 Os medicamentos deverão conter em suas embalagens primárias (frascos-ampolas, frascos, ampolas, bisnagas, flaconetes, sachês ou envelopes, blisters ou strips, bags ou bolsas), de forma legível e indelével: nome comercial, denominação genérica de cada princípio ativo, concentração de cada princípio ativo, via de administração, a quantidade total de peso líquido ou volume para medicamentos nas formas farmacêuticas líquidas e semissólidas, nome da empresa titular do registro, validade, fabricação e lote, como determina a RDC nº 768/2022 e futuras atualizações, quando for o caso.

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

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

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

- Declaração do produtor, sujeita à comprovação, referente à origem do produto acabado e do insumo farmacêutico ativo que o compõe de acordo com a Portaria Interministerial nº 128/MPOG/MS/MCTIC/MDIC de 29 de maio de 2008,

alterada pela Portaria Interministerial nº 1.409/MPOG/MS/MCTIC/MDICRDC de 18 de maio de 2018, ou sua publicação no Diário Oficial da União;

- Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos emitido pela ANVISA, para produtos abrangidos pela RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, e de acordo com a RDC nº 658 de 30 de março de 2022 e futuras atualizações, em conformidade com a Portaria nº 2814/GM, de 29 de maio de 1998, ou sua publicação no Diário Oficial da União;
- Certificado de Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos ou publicação no Diário Oficial, de acordo com a RDC nº 234 de 21 de junho de 2018 e a RDC nº 430 de 8 de outubro de 2020;
- Laudo de análise do controle de qualidade do produto acabado referente ao(s) lote(s) fornecido(s);
- Laudo analítico-laboratorial, expedido pela empresa produtora titular do registro junto à ANVISA, correspondente à liberação do produto acabado junto ao fabricante, contendo, no mínimo, a estrutura de um laudo farmacopeico (USP, BP, EuP, entre outras), devidamente traduzido para o português, se for o caso;
- Laudo de esterilidade, emitidos por Laboratório credenciado por órgão ou emitido pelo fabricante, subscrito pelo responsável técnico, contemplando: número do lote, característica do produto ofertado, método de esterilização, data de esterilização e expiração e relatório conclusivo, se for o caso.

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

6.6.1 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.

6.6.2 Para fins de habilitação, deverá o licitante comprovar os seguintes requisitos:

### Habilitação jurídica

6.6.2.1 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;

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

6.6.2.3 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.

6.6.2.4 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.

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

6.6.2.6 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;

6.6.2.7 Sociedade cooperativa: ata de fundação e estatuto social, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivado na Junta Comercial ou inscrito no Registro Civil das Pessoas Jurídicas da respectiva sede, além do registro de que trata o art. 107 da Lei nº 5.764, de 16 de dezembro 1971.

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

### Habilitação fiscal, social e trabalhista

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

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

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

6.6.2.12 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;

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

6.6.2.14 Prova de regularidade com a Fazenda *Estadual/Distrital* do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre.

6.6.2.15 Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos *Estadual/Distrital* relacionados ao objeto contratual, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de declaração da Fazenda respectiva do seu domicílio ou sede, ou outra equivalente, na forma da lei.

#### **Qualificação Econômica-Financeira**

6.6.2.16 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 Sege/ME nº 116, de 2021), ou de sociedade simples;

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

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

- a) índices de Liquidez Geral (LG), Liquidez Corrente (LC), e Solvência Geral (SG) superiores a 1 (um);

6.6.2.19 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.

6.6.2.20 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;

6.6.2.21 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.

6.6.2.22 Caso a empresa licitante apresente resultado inferior ou igual a 1 (um) em qualquer dos índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), será exigido para fins de habilitação patrimônio líquido mínimo de 10% (dez por cento) do valor total estimado da parcela pertinente.

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

6.6.2.24 O atendimento dos índices econômicos previstos neste item deverá ser atestado mediante declaração assinada por profissional habilitado da área contábil, apresentada pelo fornecedor.

#### **Qualificação Técnica**

6.6.2.25 Comprovação de aptidão para o fornecimento de bens similares de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior com o objeto desta contratação, ou com o item pertinente, por meio da apresentação de certidões ou atestados, por pessoas jurídicas de direito público ou privado, ou regularmente emitido(s) pelo conselho profissional competente, quando for o caso.

6.6.2.26 Para fins da comprovação de que trata este subitem, os atestados deverão dizer respeito a contratos executados com características similares as solicitadas no Termo de Referência.

6.6.2.27 Será admitida, para fins de comprovação de quantitativo mínimo, a apresentação e o somatório de diferentes atestados executados de forma concomitante.

6.6.2.28 Os atestados de capacidade técnica poderão ser apresentados em nome da matriz ou da filial do fornecedor.

6.6.2.29 O fornecedor disponibilizará todas as informações necessárias à comprovação da legitimidade dos atestados, apresentando, quando solicitado pela Administração, cópia do contrato que deu suporte à contratação, endereço atual da contratante e local em que foi executado o objeto contratado, dentre outros documentos.

6.6.2.30 Além dos documentos elencados acima, a contratada deverá apresentar:

- a) Licença ou Alvará Sanitário Estadual ou Municipal emitido pela Vigilância Sanitária local;
- b) Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), emitida pela ANVISA para atividades de fabricação, importação e demais processos envolvendo medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano; e a Autorização Especial (AE), exigida para produtos regidos pela Portaria SVS/MS nº 344/1998, conforme as determinações estabelecidas pela RDC Nº 16, de 1º de abril de 2014;
- c) Registro do produto emitido pela ANVISA, ou cópia da publicação do registro no Diário Oficial da União. Será permitida a apresentação de cópia do protocolo de pedido de revalidação/alteração do registro junto à ANVISA, desde que tenha sido requerida nos termos do §6º do artigo 12 da Lei nº 6.360/76, quando couber;

6.6.2.31 Para a participação de cooperativas, será exigida a seguinte documentação complementar:

- a) A relação dos cooperados que atendem aos requisitos técnicos exigidos para a contratação e que executarão o contrato, com as respectivas atas de inscrição e a comprovação de que estão domiciliados na localidade da sede da cooperativa, respeitado o disposto nos arts 4º, inciso XI, 21, inciso I e 42, §§2º a 6º da Lei n. 5.764, de 1971;
- b) A declaração de regularidade de situação do contribuinte individual – DRSCI, para cada um dos cooperados indicados;
- c) A comprovação do capital social proporcional ao número de cooperados necessários à execução contratual;
- d) O registro previsto na Lei n. 5.764, de 1971, art. 107;
- e) A comprovação de integração das respectivas quotas-partes por parte dos cooperados que executarão o contrato;
- f) Os seguintes documentos para a comprovação da regularidade jurídica da cooperativa: a) ata de fundação; b) estatuto social com a ata de assembleia que o aprovou; c) regimento dos fundos instituídos pelos cooperados, com a ata da assembleia; d) editais de convocação das três últimas assembleias que o aprovou; c) regimento dos fundos instituídos pelos cooperados, com a ata da assembleia; d) editais de convocação das três últimas assembleias gerais extraordinárias; e) três registros de presença dos cooperados que executarão o contrato em assembleias gerais ou nas reuniões seccionais; e f) ata de sessão que os cooperados autorizaram a cooperativa a contratar o objeto da licitação

6.6.2.32 A última auditoria contábil-financeira da cooperativa, conforme dispõe o art. 112 da Lei n. 5.764, de 1971, ou uma declaração, sob as penas da lei, de que tal auditoria não foi exigida pelo órgão fiscalizador.

## 7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

7.1 A aquisição dos produtos abaixo, será realizada conforme condições, quantidades, exigências e estimativas, estabelecidas neste instrumento,, referenciadas nos itens 2 e 4.

## 8. Estimativa do Valor da Contratação

**Valor (R\$):** 2.028.757,05

8.1 Considerando as pesquisas de valores realizadas no Sistema de Pesquisa de Preços do Portal do Comprasgovernamentais (0041824871) estima-se que a presente aquisição resulte em **R\$ 2.028.757,05 (dois milhões, vinte e oito mil, setecentos e cinquenta e sete reais e cinco centavos)**, conforme segue:

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	UNIDADE DE FORNECIMENTO	QUANTIDADE	VALOR UNIT. (R\$)	VALOR TOTAL (R\$)
1	Evolocumabe Concentração: 140 MG/ML,Forma Farmacêutica: Solução Injetável , Adicional: C/ Caneta Aplicadora	439820	1ML	Seringa	31	R\$ 1.192,7050	R\$ 36.973,86
2	Guselcumabe Concentração: 100 MG/ML,Forma Farmacêutica: Solução Injetável , Adicional: Seringa Preenchida	458853	1ML	Seringa	10	R\$ 13.257,7250	R\$ 132.577,25
3	Nitisinona Concentração: 20 MG	460722	-	Cápsula	504	R\$ 602,6000	R\$ 303.710,40
4	Nitisinona Concentração: 4 MG/ML, Forma Farmacêutica: Suspensão Oral	439023	90ML	Frasco	94	R\$ 8.113,08	R\$ 762.629,52
5	Riociguate Concentração: 1,5 MG	437079	-	Comprimido	84	R\$ 222,6900	R\$ 18.705,96
6	Riociguate Concentração: 1 MG	437081	-	Comprimido	126	R\$ 213,2000	R\$ 26.863,20
7	Riociguate Concentração: 2 MG	437082	-	Comprimido	126	R\$ 214,4523	R\$ 27.020,99
8	Riociguate Concentração: 2,5 MG	437080	-	Comprimido	1.092	R\$ 200,3540	R\$ 218.786,57
9	Rosuvastatina Composição: Cálcica , Concentração: 20 MG	282882	-	Comprimido	462	R\$ 3,0604	R\$ 1.413,90
10	Tri-Heptanoína Concentração: 100% P/P , Forma Farmacêutica: Líquido	609135	500ML	Frasco	22	R\$ 22.730,7000	R\$ 500.075,40
<b>Valor Total Estimado da Contratação</b>						<b>R\$ 2.028.757,05</b>	

8.2 Menciona-se que o levantamento de preços estimado corresponde ao valor médio, obtido na pesquisa de preços, nos moldes da IN 65/2021.

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

9.1 A presente contratação não admite o parcelamento do objeto.

9.2 A decisão de não parcelar a solução, optando pela contratação unificada dos medicamentos, alinha-se ao princípio de obtenção das condições mais vantajosas para a Administração, em consonância com as diretrizes da Lei nº 14.133/2021.

## 10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

10.1 Não se aplica

## 11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

11.1 A aquisição se justifica em razão das ações judiciais em que a União consta no polo passivo e o objeto da ação é o fornecimento de medicamentos e/ou insumos, e ainda, no intuito do correto atendimento das demandas, em especial de processos novos, cujas decisões judiciais se apresentam de forma reiteradas, sobretudo com o comando de fornecimento imediato sob pena de responsabilização do agente público que esteja retardando seu cumprimento e, com base no Decreto nº 11.798, de 28 de novembro de 2023, especificamente no art. 20, abaixo transcrito, solicita-se que sejam adotadas as medidas necessárias para a aquisição e dispensação dos fármacos, objetos de demandas judiciais:

*Art. 20. Ao Departamento de Gestão das Demandas em Judicialização na Saúde, no que se refere ao atendimento das demandas judiciais, de natureza individual, que tenham por objeto impor à União a aquisição de medicamentos, insumos, material médico-hospitalar e a contratação de serviços destinados aos usuários do SUS, compete:*

*I - coordenar o atendimento das demandas judiciais, mediante solicitação de providências às unidades do Ministério;*

*II - monitorar processos administrativos decorrentes de demandas judiciais sobre ações e serviços e propor medidas para o seu aprimoramento; e*

*III - desenvolver mecanismos de gestão, controle e monitoramento de processos referentes a demandas judiciais.*

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

- **Gestão/Unidade:** Fundo Nacional de Saúde.
- **Fonte de Recursos:** Promoção de Assistência por meio da Disponibilização de Medicamentos do Componente Especializado.
- **Programa de Trabalho:** : 10.303.5117.4705.0001 – PTRES 234472
- Elemento de Despesa: 33.90.30
- Plano Interno: PO 0004

### 11.3 JUSTIFICATIVA DA FORMA DE CONTRATAÇÃO

#### SOLUÇÃO 1: PREGÃO PELO SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS - SRP

11.3.1 Nesta solução, embora a modalidade Pregão possua um prazo maior para a finalização de todo o procedimento e a contratação, esta modalidade licitatória diminuirá os custos com as aquisições, tendo em vista não haver necessidade de repetidas dispensas de licitação para atendimento às necessidades, o que consequentemente gerará economia de recursos humanos e materiais, além de possibilitar o cumprimento ao que prescreve o art. 6º, inciso XIII da Lei nº 14.133/2021.

11.3.3.2 É importante destacar que para a realização de licitação pelo Sistema de Registro de Preços, não há necessidade de ser indicada a dotação orçamentária, a qual somente será exigida para a formalização do contrato ou de outro instrumento contratual, conforme art. 17 do Decreto nº 11.462/2023.

11.3.3.3 Há que registrar a importância das compras planejadas, visando usufruir do poder de compra da Administração, como neste caso, em que o registro de preços será realizado para 12 (doze) meses, portanto, o elevado quantitativo a ser registrado em ARP poderá, em tese, resultar em economia ao erário.

11.3.3.4 Não menos importante é ressaltar que o preço de referência obtido em pesquisa de preços será utilizado como valor máximo a ser aceitos pela Administração, e, considerando a fase de lances e posteriormente a fase de negociação de preço, certamente poderá resultar em economia ao erário na aquisição do medicamento. Assim, a aquisição pelo Sistema de Registro de Preços se torna a forma mais econômica para atendimento às demandas judiciais, pois atenderá um período de 12 (doze) meses conforme a vigência da Ata SRP.

11.3.3.5 Por todo o exposto neste tópico, é importante a escolha da aquisição de medicamentos por meio de Pregão Eletrônico no Sistema de Registro de Preços - SRP para justamente aproveitar o potencial desta modalidade licitatória, que aumenta as condições de competitividade devido ao seu alcance e pelo fato de tratar com quantitativos maiores, condensados para atender inúmeras demandas judiciais em uma só licitação e por um período de tempo maior, possibilitando assim a garantia de continuidade em tratamentos medicamentosos determinados por decisões judiciais no âmbito do Ministério da Saúde.

### **SOLUÇÃO 2: DISPENSA DE LICITAÇÃO**

11.3.3.6 Esta solução, embora mais célere que a modalidade Pregão, possui um inconveniente, tendo em vista que a Administração Pública fica obrigada a realizar a aquisição dos medicamentos publicados nas dispensas, cujos custos são bem superiores ao Pregão Eletrônico pelo Sistema de Registro de Preços, que gera economia de recursos humanos e materiais para alocação em outras atividades.

11.3.3.7 Embora nos casos de decisão judicial a realização de Dispensa de Licitação seja legalmente fundamentada no inciso VIII do Art. 75 da Lei nº 14.133/2021 (aquisição emergencial), uma vez verificada na decisão judicial a continuidade de determinado tratamento medicamentoso, passa a Administração a ter condições de planejar a compra, não sendo mais possível a compra emergencial.

11.3.3.8 É o que ocorre neste caso, onde já foi realizada Dispensa de Licitação dos medicamentos listados no quadro item 7 prazo que possibilitará a realização de licitação na modalidade Pregão Eletrônico.

11.3.3.9 Assim, nesta contratação não caberia novamente utilizar a contratação direta, por motivo de já ter sido realizada uma Dispensa Emergencial para atender de forma imediata a ordem judicial.

### **SOLUÇÃO 3: ADESÃO A ATA DE REGISTRO DE PREÇO VIGENTE**

11.3.3.10 Nesta solução, a equipe de planejamento da contratação precisa identificar uma Ata de Registro de Preço vigente, que possua medicamentos aderentes ao proposto nesta contratação, que seja economicamente viável e que tanto o órgão público gerenciador da Ata e a empresa vencedora aceitem a adesão do órgão não participante, conforme requisitos estabelecidos no Decreto nº 11.462/2023.

11.3.3.11 Inicialmente cabe destacar que, conforme Decreto nº 11.462/2023, a adesão à Ata de Registro de Preço por órgão não participante está limitada a cinquenta por cento do quantitativo dos itens constantes do Instrumento Convocatório e registrados na Ata de Registro de Preços para o órgão gerenciador e para os órgãos participantes.

11.3.3.12 Do ponto de vista processual, a adesão propicia agilidade nas aquisições, pois a licitação já está realizada, as condições de fornecimento estão ajustadas com os preços já definidos. Sendo assim, a partir da necessidade, o Órgão interessado somente solicitará a entrega do bem ou prestação do serviço e o fornecedor deverá realizar o fornecimento conforme condições anteriormente ajustadas.

11.3.3.13 Como desvantagem, obriga ao órgão interessado encontrar uma Ata de Registro de Preço vigente que possua adequada relação de custo-benefício e características técnicas semelhantes a sua necessidade. Precisa, também, conseguir que o órgão gerenciador da Ata autorize a adesão como "carona" e que o fornecedor concorde em fornecer os medicamentos nas mesmas condições ora pactuadas.

11.3.3.14 Não foram encontradas Atas com os medicamentos e quantitativos que atendesse ao objeto deste estudo conforme referente ao medicamentos do quadro item 7.

### **SOLUÇÃO 4: DEPÓSITO JUDICIAL**

11.3.3.15 Outra solução possível seria o depósito judicial, que embora possibilite desempenho melhor quanto ao prazo de atendimento da demanda judicial, não atende de forma efetiva o quesito economicidade, além de afetar também o quesito "maior número de pessoas atendidas", uma vez que os recursos são escassos.

**JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA**

11.4.1 A solução mais adequada às necessidades atuais deste Departamento de Gestão das Demandas em Judicialização na Saúde – DJUD/SE/MS, nesta fase do processo, em que já ocorreu Contratação Direta para aquisição dos medicamentos listados no quadro item 7, por meio de Dispensa de Licitação ou depósitos judiciais, com a finalidade de cumprir decisões judiciais, é Pregão Eletrônico pelo Sistema de Registro de Preços – SRP.

11.4.2 A escolha se deve em parte por imposição legal, na qual a Lei nº 14.133/2021 determina que a aquisição de bens comuns seja licitada obrigatoriamente por pregão, todavia, se deve também ao fato de que a Administração Pública deve se abster de nova contratação direta para este mesmo objeto, pois já existindo previsão de abastecimento para os próximos 12 (doze) meses, há plena possibilidade e tempo hábil para a concretização do pregão.

11.4.3 Cabe frisar, quando não acudirem interessados à licitação e caso esta, justificadamente, não puder ser repetida sem prejuízo para a Administração Pública, poderá ainda ocorrer a Contratação Direta com fundamento na inciso III, alínea "a" do Art. 75 da Lei nº 14.133/2021.

**12. Benefícios a serem alcançados com a contratação**

12.1 O objetivo com a aquisição dos medicamentos listados no quadro item 7 é o atendimento em tempo hábil aos pacientes, uma vez que por força de decisões judiciais é determinado que a União forneça medicamentos aos autores.

12.2 Além da questão jurídica posta, também não se olvida a questão humanitária e de saúde pública na qual está consubstanciado o SUS em sua essência, como Sistema Universal de Saúde de acesso a todos os brasileiros, sendo esta também uma forma de acesso aos recursos públicos. Dessa forma, a aquisição proporcionará ao DEPARTAMENTO DE GESTÃO DAS DEMANDAS EM JUDICIALIZAÇÃO NA SAÚDE atingir a sua finalidade, com maior celeridade, planejamento e economia ao Erário.

**13. Providências a serem Adotadas**

13.1 Designar Fiscal para fiscalização do contrato.

**14. Possíveis Impactos Ambientais**

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

### **MONICA DE SIQUEIRA DUTRA PINTO**

Coordenadora de Análise e Monitoramento de Demandas Judiciais em Saúde

### **PAMELA RODRIGUES PEDROSO**

Coordenadora-Geral de Informação, Planejamento e Atendimento de Demandas Judiciais



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**

### **ATA DE REGISTRO DE PREÇOS**

N.º ...../2024

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

## **1. DO OBJETO**

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

## **2. DOS PREÇOS, ESPECIFICAÇÕES E QUANTITATIVOS**

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

Item do TR	Fornecedor (razão social, CNPJ/MF, endereço, contatos, representante)							
	Especificação	Marca (se exigida)	Modelo (se exigido)	Unidade	Quantidade Máxima	Quantidade Mínima	Valor Un	Prazo garantia ou



		no edital) no edital)						validade

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

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

3.1. O órgão gerenciador será o Ministério da Saúde.

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

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

4.1. Não será admitida a adesão à ata de registro de preços decorrente desta licitação, conforme justificativa apresentada nos estudos técnicos preliminares.

### **5. VALIDADE, FORMALIZAÇÃO DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS E CADASTRO RESERVA**

5.1. A validade da Ata de Registro de Preços será de 1 (um) ano, contado a partir do primeiro dia útil subsequente à data de divulgação no PNCP, podendo ser prorrogada por igual período, mediante a anuênciam do fornecedor, desde que comprovado o preço vantajoso.

5.1.1. O contrato decorrente da ata de registro de preços terá sua vigência estabelecida no próprio instrumento contratual e observará no momento da contratação e a cada exercício financeiro a disponibilidade de créditos orçamentários, bem como a previsão no plano plurianual, quando ultrapassar 1 (um) exercício financeiro.

5.1.2. Na formalização do contrato ou do instrumento substituto deverá haver a indicação da disponibilidade dos créditos orçamentários respectivos.

5.2. A contratação com os fornecedores registrados na ata será formalizada pelo órgão ou pela entidade interessada por intermédio de instrumento contratual, emissão de nota de empenho de despesa, autorização de compra ou outro instrumento hábil, conforme o art. 95 da Lei nº 14.133, de 2021.



5.2.1. O instrumento contratual de que trata o item 5.2. deverá ser assinado no prazo de validade da ata de registro de preços.

5.3. Os contratos decorrentes do sistema de registro de preços poderão ser alterados, observado o art. 124 da Lei nº 14.133, de 2021.

5.4. Após a homologação da licitação deverão ser observadas as seguintes condições para formalização da ata de registro de preços:

5.4.1. Serão registrados na ata os preços e os quantitativos do adjudicatário, devendo ser observada a possibilidade de o licitante oferecer ou não proposta em quantitativo inferior ao máximo previsto no edital e se obrigar nos limites dela;

5.4.2. Será incluído na ata, na forma de anexo, o registro dos licitantes ou dos fornecedores que:

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

5.4.2.2. Mantiverem sua proposta original.

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

5.5. O registro a que se refere o item 5.4.2 tem por objetivo a formação de cadastro de reserva para o caso de impossibilidade de atendimento pelo signatário da ata.

5.6. Para fins da ordem de classificação, os licitantes ou fornecedores que aceitarem reduzir suas propostas para o preço do adjudicatário antecederão aqueles que mantiverem sua proposta original.

5.7. A habilitação dos licitantes que comporão o cadastro de reserva a que se refere o item 5.4.2.2. somente será efetuada quando houver necessidade de contratação dos licitantes remanescentes, nas seguintes hipóteses:

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

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

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

5.9. Após a homologação da licitação, o licitante mais bem classificado será convocado para assinar a ata de registro de preços, no prazo e nas condições estabelecidos no edital



de licitação, sob pena de decair o direito, sem prejuízo das sanções previstas na Lei nº 14.133, de 2021.

5.9.1. O prazo de convocação poderá ser prorrogado 1 (uma) vez, por igual período, mediante solicitação do licitante, desde que apresentada dentro do prazo, devidamente justificada, e que a justificativa seja aceita pela Administração.

5.10. A ata de registro de preços será assinada por meio de assinatura digital e disponibilizada no Sistema de Registro de Preços.

5.11. Quando o convocado não assinar a ata de registro de preços no prazo e nas condições estabelecidos no edital, e observado o disposto no item 5.7, observando o item 5.7 e subitens, fica facultado à Administração convocar os licitantes remanescentes do cadastro de reserva, na ordem de classificação, para fazê-lo em igual prazo e nas condições propostas pelo primeiro classificado.

5.12. Na hipótese de nenhum dos licitantes que trata o item 5.4.2.1, aceitar a contratação nos termos do item anterior, a Administração, observados o valor estimado e sua eventual atualização nos termos do edital, poderá:

5.12.1. Convocar para negociação os demais licitantes ou fornecedores remanescentes cujos preços foram registrados sem redução, observada a ordem de classificação, com vistas à obtenção de preço melhor, mesmo que acima do preço do adjudicatário; ou

5.12.2. Adjudicar e firmar o contrato nas condições ofertadas pelos licitantes ou fornecedores remanescentes, atendida a ordem classificatória, quando frustrada a negociação de melhor condição.

5.13. A existência de preços registrados implicará compromisso de fornecimento nas condições estabelecidas, mas não obrigará a Administração a contratar, facultada a realização de licitação específica para a aquisição pretendida, desde que devidamente justificada.

## **6. ALTERAÇÃO OU ATUALIZAÇÃO DOS PREÇOS REGISTRADOS**

6.1. Os preços registrados poderão ser alterados ou atualizados em decorrência de eventual redução dos preços praticados no mercado ou de fato que eleve o custo dos bens, das obras ou dos serviços registrados, nas seguintes situações:

6.1.1. Em caso de força maior, caso fortuito ou fato do princípio ou em decorrência de fatos imprevisíveis ou previsíveis de consequências



incalculáveis, que inviabilizem a execução da ata tal como pactuada, nos termos da alínea “d” do inciso II do caput do art. 124 da Lei nº 14.133, de 2021;

6.1.2. Em caso de criação, alteração ou extinção de quaisquer tributos ou encargos legais ou a superveniência de disposições legais, com comprovada repercussão sobre os preços registrados;

6.1.3. Na hipótese de previsão no edital de cláusula de reajustamento ou repactuação sobre os preços registrados, nos termos da Lei nº 14.133, de 2021.

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

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

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

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

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

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

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

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

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



comprovação de fato superveniente que supostamente o impossibilite de cumprir o compromisso.

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

7.2.2. Não hipótese de não comprovação da existência de fato superveniente que inviabilize o preço registrado, o pedido será indeferido pelo órgão ou entidade gerenciadora e o fornecedor deverá cumprir as obrigações estabelecidas na ata, sob pena de cancelamento do seu registro, nos termos do item 9.1., sem prejuízo das sanções previstas na Lei nº 14.133, de 2021, e na legislação aplicável.

7.2.3. Na hipótese de cancelamento do registro do fornecedor, nos termos do item anterior, o gerenciador convocará os fornecedores do cadastro de reserva, na ordem de classificação, para verificar se aceitam manter seus preços registrados, observado o disposto no item 5.7.

7.2.4. Se não obtiver êxito nas negociações, o órgão ou entidade gerenciadora procederá ao cancelamento da ata de registro de preços, nos termos do item 9.4., e adotará as medidas cabíveis para a obtenção da contratação mais vantajosa.

7.2.5. Na hipótese de comprovação da majoração do preço de mercado que inviabilize o preço registrado, conforme previsto no item 7.2 e no item 7.2.1, o órgão ou entidade gerenciadora atualizará o preço registrado, de acordo com a realidade dos valores praticados pelo mercado.

7.2.6. O órgão ou entidade gerenciadora comunicará aos órgãos e às entidades que tiverem firmado contratos decorrentes da ata de registro de preços sobre a efetiva alteração do preço registrado, para que avaliem a necessidade de alteração contratual, observado o disposto no art. 124 da Lei nº 14.133, de 2021.

## **8. REMANEJAMENTO DAS QUANTIDADES REGISTRADAS NA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS**

8.1. As quantidades previstas para os itens com preços registrados nas atas de registro de preços poderão ser remanejadas pelo órgão ou entidade gerenciadora entre os órgãos ou as entidades participantes e não participantes do registro de preços.



8.2. O remanejamento somente poderá ser feito:

8.2.1. De órgão ou entidade participante para órgão ou entidade participante; ou

8.2.2. De órgão ou entidade participante para órgão ou entidade não participante.

8.3. O órgão ou entidade gerenciadora que tiver estimado as quantidades que pretende contratar será considerado participante para efeito do remanejamento.

8.4. Na hipótese de remanejamento de órgão ou entidade participante para órgão ou entidade não participante, serão observados os limites previstos no art. 32 do Decreto nº 11.462, de 2023.

8.5. Competirá ao órgão ou à entidade gerenciadora autorizar o remanejamento solicitado, com a redução do quantitativo inicialmente informado pelo órgão ou pela entidade participante, desde que haja prévia anuência do órgão ou da entidade que sofrer redução dos quantitativos informados.

8.6. Caso o remanejamento seja feito entre órgãos ou entidades dos Estados, do Distrito Federal ou de Municípios distintos, caberá ao fornecedor beneficiário da ata de registro de preços, observadas as condições nela estabelecidas, optar pela aceitação ou não do fornecimento decorrente do remanejamento dos itens.

8.7. Na hipótese da compra centralizada, não havendo indicação pelo órgão ou pela entidade gerenciadora, dos quantitativos dos participantes da compra centralizada, nos termos do item 8.3, a distribuição das quantidades para a execução descentralizada será por meio do remanejamento.

## **9. CANCELAMENTO DO REGISTRO DO LICITANTE VENCEDOR E DOS PREÇOS REGISTRADOS**

9.1. O registro do fornecedor será cancelado pelo gerenciador, quando o fornecedor:

9.1.1. Descumprir as condições da ata de registro de preços, sem motivo justificado;

9.1.2. Não retirar a nota de empenho, ou instrumento equivalente, no prazo estabelecido pela Administração sem justificativa razoável;

9.1.3. Não aceitar manter seu preço registrado, na hipótese prevista no artigo 27, § 2º, do Decreto nº 11.462, de 2023; ou



9.1.4. Sofrer sanção prevista nos incisos III ou IV do caput do art. 156 da Lei nº 14.133, de 2021.

9.1.4.1. Na hipótese de aplicação de sanção prevista nos incisos III ou IV do caput do art. 156 da Lei nº 14.133, de 2021, caso a penalidade aplicada ao fornecedor não ultrapasse o prazo de vigência da ata de registro de preços, poderá o órgão ou a entidade gerenciadora poderá, mediante decisão fundamentada, decidir pela manutenção do registro de preços, vedadas contratações derivadas da ata enquanto perdurarem os efeitos da sanção.

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

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

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

- 9.4.1. Por razão de interesse público;
- 9.4.2. A pedido do fornecedor, decorrente de caso fortuito ou força maior; ou
- 9.4.3. Se não houver êxito nas negociações, nas hipóteses em que o preço de mercado tornar-se superior ou inferior ao preço registrado, nos termos do artigos 26, § 3º e 27, § 4º, ambos do Decreto nº 11.462, de 2023.

## 10. DAS PENALIDADES

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

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

10.2. É da competência do gerenciador a aplicação das penalidades decorrentes do descumprimento do pactuado nesta ata de registro de preço (art. 7º, inc. XIV, do Decreto nº 11.462, de 2023), exceto nas hipóteses em que o descumprimento disser respeito às



contratações dos órgãos ou entidade participante, caso no qual caberá ao respectivo órgão participante a aplicação da penalidade (art. 8º, inc. IX, do Decreto nº 11.462, de 2023).

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

## **11. CONDIÇÕES GERAIS**

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

Para firmeza e validade do pactuado, a presente Ata, depois de lida juntamente como os Apêndices, e achada em ordem, vai assinada eletronicamente pelas partes e encaminhada cópia aos demais órgãos participantes (se houver).

Local e data

Assinaturas

Representante legal do órgão gerenciador e representante(s) legal(is) do(s)  
fornecedor(s) registrado(s)



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

## APÊNDICE I DA ARP

### QUADRO DE CADASTRO DE RESERVA

Seguindo a ordem de classificação, segue relação de fornecedores que aceitaram cotar os itens com preços iguais ao adjudicatário:

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

Seguindo a ordem de classificação, segue relação de fornecedores que mantiveram sua proposta original:

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

## APÊNDICE II DA ARP

### QUADRO DE REGISTRO DE PREÇOS

ITEM	Descrição	Unidade de Medida	Quantidade Máxima Anual	Valor Unitário	Valor Total

Pregão:

Empresa:

CNPJ:

Endereço:

Cidade:

CEP:

Telefone:

E-mail:



## ANEXO IV

### MINUTA DE CONTRATO

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

A UNIÃO por intermédio do Departamento de Logística em Saúde da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde, inscrita no CNPJ sob o nº 00.394.544/0008-51, com sede em Brasília – DF, neste ato representada por seu Diretor, XXXXXXXXXX, em conformidade com a Portaria nº XXXXXX, publicada no Diário Oficial da União nº XXXXXXXXXX, doravante denominada CONTRATANTE, e de outro lado a empresa XXXXXXXXXXXXXXX, com sede em XXXXXXXXXXXX, inscrita no CNPJ sob o nº XXXXXXXXXXXXXXX, doravante denominado CONTRATADA, neste ato representada por seu procurador XXXXXXXXXXXXXXX, de acordo com o constante no Processo SEI nº xxx e em observância às disposições da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, e demais legislação aplicável, resolvem celebrar o presente Termo de Contrato, decorrente do Pregão Eletrônico n. .../2024, mediante as cláusulas e condições a seguir enunciadas.

#### 1. CLÁUSULA PRIMEIRA – OBJETO

1.1. O objeto do presente instrumento é a contratação de ..... , nas condições estabelecidas no Termo de Referência.

1.2. Objeto da contratação:

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO
1					
2					

1.3. Vinculam esta contratação, independentemente de transcrição:



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

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

## **2. CLÁUSULA SEGUNDA – VIGÊNCIA E PRORROGAÇÃO**

2.1. O prazo de vigência da contratação é de 12 (doze) meses, contados da data da assinatura do contrato, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021.

2.1.1. O prazo de vigência será automaticamente prorrogado, independentemente de termo aditivo, quando o objeto não for concluído no período firmado acima, ressalvadas as providências cabíveis no caso de culpa do contratado, previstas neste instrumento.

## **3. CLÁUSULA TERCEIRA – MODELOS DE EXECUÇÃO E GESTÃO CONTRATUAIS**

3.1. O regime de execução contratual, os modelos de gestão e de execução, assim como os prazos e condições de conclusão, entrega, observação e recebimento do objeto constam no Termo de Referência, anexo a este Contrato.

## **4. CLÁUSULA QUARTA – SUBCONTRATAÇÃO**

4.1. Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

## **5. CLÁUSULA QUINTA – PREÇO**

5.1. O valor total da contratação é de R\$..... (.....)

5.2. No valor acima estão incluídas todas as despesas ordinárias diretas e indiretas decorrentes da execução do objeto, inclusive tributos e/ou impostos, encargos sociais,



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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 irreajustáveis no prazo de um ano contado da data do orçamento estimado, em \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_.

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

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

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

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

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

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

7.8. O reajuste será realizado por apostilamento.

## 8. CLÁUSULA OITAVA - OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

8.1. São obrigações do Contratante:



- 8.1.1. Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pelo Contratado, de acordo com o contrato e seus anexos;
- 8.1.2. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Termo de Referência;
- 8.1.3. Notificar o Contratado, por escrito, sobre vícios, defeitos ou incorreções verificadas no objeto fornecido, para que seja por ele substituído, reparado ou corrigido, no total ou em parte, às suas expensas;
- 8.1.4. Acompanhar e fiscalizar a execução do contrato e o cumprimento das obrigações pelo Contratado;
- 8.1.5. Efetuar o pagamento ao Contratado do valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo, forma e condições estabelecidos no presente Contrato e no Termo de Referência.
- 8.1.6. Aplicar ao Contratado as sanções previstas na lei e neste Contrato;
- 8.1.7. Cientificar o órgão de representação judicial da Advocacia-Geral da União para adoção das medidas cabíveis quando do descumprimento de obrigações pelo Contratado;
- 8.1.8. Explicitamente emitir decisão sobre todas as solicitações e reclamações relacionadas à execução do presente Contrato, ressalvados os requerimentos manifestamente impertinentes, meramente protelatórios ou de nenhum interesse para a boa execução do ajuste.
- 8.1.9. A Administração terá o prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data do protocolo do requerimento para decidir, admitida a prorrogação motivada, por igual período.
- 8.1.10. Responder eventuais pedidos de reestabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro feitos pelo contratado no prazo máximo de 30 (trinta) dias.
- 8.1.11. Notificar os emitentes das garantias quanto ao início de processo administrativo para apuração de descumprimento de cláusulas contratuais.
- 8.1.12. A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pelo Contratado com terceiros, ainda que vinculados à execução do contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato do Contratado, de seus empregados, prepostos ou subordinados.



## 9. CLÁUSULA NONA - OBRIGAÇÕES DO CONTRATADO

9.1. O Contratado deve cumprir todas as obrigações constantes deste Contrato e em seus anexos, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto, observando, ainda, as obrigações a seguir dispostas:

- 9.1.1. Entregar o objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Termo de Referência e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal de venda, na qual constarão as indicações referentes ao: nome comercial, marca, fabricante, procedência, número do lote, quantidade por lote, prazo de validade; número do empenho, além do nome e endereço do local de entrega;
- 9.1.2. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com o Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);
- 9.1.3. Comunicar ao contratante, com pelo menos 5 (cinco) dias de antecedência da data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;
- 9.1.4. Atender às determinações regulares emitidas pelo fiscal ou gestor do contrato ou autoridade superior (art. 137, II, da Lei nº 14.133, de 2021) e prestar todo esclarecimento ou informação por eles solicitados;
- 9.1.5. Reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, os bens nos quais se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou dos materiais empregados;
- 9.1.6. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes da execução do objeto, bem como por todo e qualquer dano causado à Administração ou terceiros, não reduzindo essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento da execução contratual pelo contratante, que ficará autorizado a descontar dos pagamentos devidos ou da garantia, caso exigida, o valor correspondente aos danos sofridos;
- 9.1.7. Quando não for possível a verificação da regularidade no Sistema de Cadastro de Fornecedores – SICAF, o contratado deverá entregar ao setor responsável pela fiscalização do contrato, junto com a Nota Fiscal para fins de pagamento, os seguintes documentos: 1) prova de regularidade relativa à Seguridade Social; 2) certidão conjunta relativa aos tributos federais e à Dívida Ativa da União; 3) certidões que comprovem a regularidade perante a Fazenda



Estadual ou Distrital do domicílio ou sede do contratado; 4) Certidão de Regularidade do FGTS – CRF; e 5) Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT;

9.1.8. Responsabilizar-se pelo cumprimento de todas as obrigações trabalhistas, sociais, previdenciárias, tributárias, fiscais, comerciais e as demais previstas em legislação específica, cuja inadimplência não transfere a responsabilidade ao contratante e não poderá onerar o objeto do contrato;

9.1.9. Comunicar ao Fiscal do contrato tempestivamente, observada a urgência da situação, qualquer ocorrência anormal ou acidente que se verifique no local da execução do objeto contratual, não ultrapassando o prazo de 24 (vinte e quatro) horas;

9.1.10. Paralisar, por determinação do contratante, qualquer atividade que não esteja sendo executada de acordo com a boa técnica ou que ponha em risco a segurança de pessoas ou bens de terceiros.

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

9.1.12. Cumprir, durante todo o período de execução do contrato, a reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência, para reabilitado da Previdência Social ou para aprendiz, bem como as reservas de cargos previstas na legislação (art. 116, da Lei n.º 14.133, de 2021);

9.1.13. Comprovar a reserva de cargos a que se refere a cláusula acima, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, com a indicação dos empregados que preencheram as referidas vagas (art. 116, parágrafo único, da Lei n.º 14.133, de 2021);

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

9.1.15. Arcar com o ônus decorrente de eventual equívoco no dimensionamento dos quantitativos de sua proposta, inclusive quanto aos custos variáveis decorrentes de fatores futuros e incertos, devendo complementá-los, caso o previsto inicialmente em sua proposta não seja satisfatório para o atendimento do objeto da contratação, exceto quando ocorrer algum dos eventos arrolados no art. 124, II, d, da Lei nº 14.133, de 2021.



- 9.1.16. Cumprir, além dos postulados legais vigentes de âmbito federal, estadual ou municipal, as normas de segurança do contratante;
  - 9.1.17. Facultar à CONTRATANTE amplo acesso às instalações da CONTRATADA, a qualquer tempo, em horário comercial ou outro definido de comum acordo, para fins de verificação quanto a fabricação ao armazenamento e ao controle de qualidade do objeto contratado;
  - 9.1.18. Apresentar, a depender do objeto, quaisquer atualizações que venham a ocorrer no Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos ou na Declaração de autoridade sanitária, competente no país onde será fabricado o objeto contratado, atestando que a contratada cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamento (GMP/BPF), sendo certo que o produto entregue à Administração deve ter sido produzido obrigatoriamente, como condição de aceitação, dentro do período de validade do certificado ou declaração (ou subsequentes atualizações).
- 9.2. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com o Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);
- 9.3. Comunicar ao CONTRATANTE, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

## **10. CLÁUSULA DÉCIMA- GARANTIA DE EXECUÇÃO (art. 92, XII)**

### **QUANDO FOR SEGURO GARANTIA:**

- 10.1. A contratação conta com garantia de execução, nos moldes do art. 96 da Lei nº 14.133, de 2021, na modalidade seguro-garantia, em valor correspondente a R\$ XXXXX, correspondente a 5% (cinco por cento) do valor total do contrato.
- 10.2. Na modalidade de seguro-garantia, a apólice deverá ter validade durante a vigência do contrato e por 90 (noventa) dias após o término da vigência contratual, permanecendo em vigor mesmo que o contratado não pague o prêmio nas datas convencionadas.
- 10.3. A apólice do seguro garantia deverá acompanhar as modificações referentes à vigência do contrato principal mediante a emissão do respectivo endosso pela seguradora.
- 10.4. Será permitida a substituição da apólice de seguro-garantia na data de renovação ou de aniversário, desde que mantidas as condições e coberturas da apólice vigente e nenhum período fique descoberto, ressalvado o disposto no item abaixo deste contrato.



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

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

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

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

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

10.7. A modalidade seguro-garantia somente será aceita se contemplar todos os eventos indicados no item superior 10.18, observada a legislação que rege a matéria.

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

iv. **Multa:**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- 11.5.1. A natureza e a gravidade da infração cometida;
  - 11.5.2. As peculiaridades do caso concreto;
  - 11.5.3. As circunstâncias agravantes ou atenuantes;
  - 11.5.4. Os danos que dela provierem para o Contratante;
  - 11.5.5. 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 procedural e autoridade competente definidos na referida Lei (art. 159).
- 11.7. A personalidade jurídica do Contratado poderá ser desconsiderada sempre que utilizada com abuso do direito para facilitar, encobrir ou dissimular a prática dos atos ilícitos previstos neste Contrato ou para provocar confusão patrimonial, e, nesse caso, todos os efeitos das sanções aplicadas à pessoa jurídica serão estendidos aos seus administradores e sócios com poderes de administração, à pessoa jurídica sucessora ou à empresa do mesmo ramo com relação de coligação ou controle, de fato ou de direito, com o Contratado, observados, em todos os casos, o contraditório, a ampla defesa e a obrigatoriedade de análise jurídica prévia (art. 160, da Lei nº 14.133, de 2021).
- 11.8. O Contratante deverá, no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de aplicação da sanção, informar e manter atualizados os dados relativos às sanções por ela aplicadas, para fins de publicidade no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (Ceis) e no Cadastro Nacional de Empresas Punidas (Cnep), instituídos no âmbito do Poder Executivo Federal. (Art. 161, da Lei nº 14.133, de 2021).
- 11.9. As sanções de impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar são passíveis de reabilitação na forma do art. 163 da Lei nº 14.133/21.
- 11.10. Os débitos do contratado para com a Administração contratante, resultantes de multa administrativa e/ou indenizações, não inscritos em dívida ativa, poderão ser compensados, total ou parcialmente, com os créditos devidos pelo referido órgão decorrentes deste mesmo contrato ou de outros contratos administrativos que o contratado possua com o mesmo órgão ora contratante, na forma da Instrução Normativa SEGES/ME nº 26, de 13 de abril de 2022.



## 12. CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – DA EXTINÇÃO CONTRATUAL

12.1. O contrato será extinto quando cumpridas as obrigações de ambas as partes, ainda que isso ocorra antes do prazo estipulado para tanto.

12.2. Se as obrigações não forem cumpridas no prazo estipulado, a vigência ficará prorrogada até a conclusão do objeto, caso em que deverá a Administração providenciar a readequação do cronograma fixado para o contrato.

12.2.1. Quando a não conclusão do contrato referida no item anterior decorrer de culpa do contratado:

- a) Ficará ele constituído em mora, sendo-lhe aplicáveis as respectivas sanções administrativas; e
- b) Poderá a Administração optar pela extinção do contrato e, nesse caso, adotará as medidas admitidas em lei para a continuidade da execução contratual.

12.3. 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.

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

12.3.2. 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.

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

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

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

12.4.2. Relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;

12.4.3. Indenizações e multas.

12.5. O contrato poderá ser extinto:

12.5.1. 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);

12.5.2. 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:

### **14. CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – DOS CASOS OMISSOS**

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

### **15. CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – ALTERAÇÕES**

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

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



15.3. As supressões resultantes de acordo celebrado entre as partes contratantes poderão exceder o limite de 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato.

15.4. 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).

15.5. 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 nº 14.133, de 2021, e ao art. 8º, §2º, da Lei n. 12.527, de 2011, c/c art. 7º, §3º, inciso V, do Decreto n. 7.724, de 2012.

## **17. CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA– FORO**

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

---

**Representante legal do CONTRATANTE**

---

**Representante legal do CONTRATADO**

## **TESTEMUNHAS**

1 – XXXXXX

2 - XXXXXXXX