



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

**PREGÃO ELETRÔNICO N° 90126/2025**

**SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS**

Processo Administrativo n° 25000.050809/2025-70

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:** 28/10/2025

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

**Local:** Portal de Compras do Governo Federal - <https://www.gov.br/compras/pt-br>

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

**Modo de Disputa:** ABERTO E FECHADO

**1. DO OBJETO**

1.1. O objeto da presente licitação é a aquisição de **Aspiração Manual Intrauterina (AMIU), composto por cânulas semirrígidas nos tamanhos: 5mm, 6mm, 7mm, 8mm, 9mm, 10mm e 12mm, e aspiradores manuais a vácuo com válvula dupla**, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos.

1.2. A licitação será realizada em grupo único, formados por 8 (oito) itens, conforme tabela constante no Termo de Referência, devendo o licitante oferecer proposta para todos os itens que o compõem.

GRUPO	ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE FORNECIMENTO	QUANTIDADE
1	1	Cânula aspiração manual intrauterina, polímero, ponta distal fechada, c/ orifícios laterais, haste semirrígida, graduada, cerca de 5 mm, conector padrão, estéril, uso único.	474822	Unidade	12.876



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

	2	Cânula aspiração manual intrauterina, polímero, ponta distal fechada, c/ orifícios laterais, haste semirrígida, graduada, cerca de 6 mm, conector padrão, estéril, uso único.	474823	Unidade	12.876
	3	Cânula aspiração manual intrauterina, polímero, ponta distal fechada, c/ orifícios laterais, haste semirrígida, graduada, cerca de 7 mm, conector padrão, estéril, uso único	474824	Unidade	51.502
	4	Cânula aspiração manual intrauterina, polímero, ponta distal fechada, c/ orifícios laterais, haste semirrígida, graduada, cerca de 8 mm, conector padrão, estéril, uso único.	474825	Unidade	51.502
	5	Cânula aspiração manual intrauterina, polímero, ponta distal fechada, c/ orifício lateral, haste semirrígida, graduada, cerca de 9 mm, conector padrão, estéril, uso único	474826	Unidade	51.502
	6	Cânula aspiração manual intrauterina, polímero, ponta distal fechada, c/ orifício lateral, haste semirrígida, graduada, cerca de 9 mm, conector padrão, estéril, uso único	474827	Unidade	43.776
	7	Cânula aspiração manual intrauterina, polímero, ponta distal fechada, c/ orifício lateral, haste semirrígida, graduada, cerca de 12 mm, conector padrão, estéril, uso único.	474828	Unidade	33.476
	8	Aspirador manual, intrauterino, seringa, válvula dupla, cerca de 60 ml, esterilizável.	459178	Unidade	25.752

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)

1.4. O objeto da contratação **não** se enquadra na margem de preferência.



## 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 certame os interessados cujo ramo de atividade seja compatível com o objeto da licitação e 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. Não poderão disputar esta licitação:

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

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



- 3.5.3. Empresa, isoladamente ou em consórcio, responsável pela elaboração do projeto básico ou do projeto executivo, ou empresa da qual o autor do projeto seja dirigente, gerente, controlador, acionista ou detentor de mais de 5% (cinco por cento) do capital com direito a voto, responsável técnico ou subcontratado, quando a licitação versar sobre serviços ou fornecimento de bens a ela necessários;
- 3.5.4. Pessoa física ou jurídica que se encontre, ao tempo da licitação, impossibilitada de participar da licitação em decorrência de sanção que lhe foi imposta;
- 3.5.5. Aquele que mantenha vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com dirigente do órgão ou entidade contratante ou com agente público que desempenhe função na licitação ou atue na fiscalização ou na gestão do contrato, ou que deles seja cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau;
- 3.5.6. Empresas controladoras, controladas ou coligadas, nos termos da Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976, concorrendo entre si;
- 3.5.7. Pessoa física ou jurídica que, nos 5 (cinco) anos anteriores à divulgação do edital, tenha sido condenada judicialmente, com trânsito em julgado, por exploração de trabalho infantil, por submissão de trabalhadores a condições análogas às de escravo ou por contratação de adolescentes nos casos vedados pela legislação trabalhista;
- 3.5.8. Agente público do órgão ou entidade licitante;
- 3.5.9. Pessoas jurídicas reunidas em consórcio;
- 3.5.10. Sociedade cooperativa
- 3.5.11. Organizações da Sociedade Civil de Interesse Público - OSCIP, atuando nessa condição;
- 3.5.12. Sociedade que desempenhe atividade incompatível com o objeto da licitação;
- 3.5.13. Empresas estrangeiras que não tenham representação legal no Brasil com poderes expressos para receber citação e responder administrativa ou judicialmente;



3.6. 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.

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

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

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

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

3.11. 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.

3.12. A vedação de que trata o item 3.6 estende-se a terceiro que auxilie a condução da contratação na qualidade de integrante de equipe de apoio, profissional especializado ou funcionário ou representante de empresa que preste assessoria técnica.

#### **4. DO ORÇAMENTO ESTIMADO**

4.1. O orçamento estimado da presente contratação será de caráter sigiloso.

4.2. Para fins do disposto no item anterior, o orçamento estimado para a contratação não será tornado público antes de definido o resultado do julgamento das propostas.



4.3. O caráter sigiloso do orçamento estimado para a contratação não prevalecerá para os órgãos de controle interno e externo.

## 5. DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA E DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

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

5.2. 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.

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

5.3.1. 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;

5.3.2. 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>);

5.3.3. 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;

5.3.4. 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.

5.4. 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.



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

5.5. A falsidade da declaração de que trata os itens 5.3 sujeitará o licitante às sanções previstas na Lei nº 14.133, de 2021, e neste Edital.

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

5.7. 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.

5.8. 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.

5.9. 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:

5.9.1. 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

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

5.10. 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:

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

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

5.11. O valor final mínimo ou o percentual de desconto final máximo parametrizado na forma do item 5.9 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.

5.12. 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.

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



## 6. DO PREENCHIMENTO DA PROPOSTA

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

- 6.1.1. Valor **unitário** do item, em moeda corrente nacional (no limite de até quatro casas decimais);
- 6.1.2. A quantidade de unidades, observada a quantidade mínima fixada no Termo de Referência para cada item;
- 6.1.3. Marca;
- 6.1.4. Fabricante;
- 6.1.5. Descrição do objeto, contendo as informações similares à especificações do Termo de Referência.

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

- 6.2.1. Quando da convocação pelo Pregoeiro para apresentação de proposta atualizada, o licitante deverá apresentá-la de acordo com o Anexo II deste Edital.

6.3. 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.

6.4. 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.

6.5. 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.

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

6.7. 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.



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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

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

6.8. Caso o critério de julgamento seja o de menor preço, os licitantes devem respeitar os preços máximos previstos no Termo de Referência.

6.9. O descumprimento das regras supramencionadas 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.

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

7.1. 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.

7.2. 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.

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

7.4. 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.

7.5. O lance deverá ser ofertado pelo valor unitário do GRUPO;

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

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



7.8. 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 0,15%.

7.9. 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.

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

7.11. Será adotado, no envio de lances no pregão eletrônico, o modo de disputa “**ABERTO E FECHADO**”, em que os licitantes apresentarão lances públicos e sucessivos, com lance final e fechado.

7.11.1. 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.

7.11.2. 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.

7.11.3. 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.

7.11.4. 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.

7.11.5. 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.

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

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



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

7.14. 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.

7.15. 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.

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

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

7.17.1 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 sistema.

7.17.2 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.

7.18. 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.

7.18.1 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 n.º 8538, de 2015).



7.18.2 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.

7.18.3 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.

7.18.4 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.

7.18.5 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.

7.18.6 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.

7.18.7 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.

7.19. 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.

7.19.1. 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:

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



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

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

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

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

7.19.2.1. 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;

7.19.2.2. Empresas brasileiras;

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

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

7.20. 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.

7.21. 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.

7.21.1. Tratando-se de licitação em grupo, a contratação posterior de item específico do grupo exigirá prévia pesquisa de mercado e demonstração de sua vantagem para o órgão ou a entidade e serão observados como critério de aceitabilidade os preços unitários máximos definidos no Termo de Referência.

7.21.2. A negociação poderá ser feita com os demais licitantes, segundo a ordem de classificação inicialmente estabelecida, quando o primeiro colocado, mesmo após a negociação, for desclassificado em razão de sua proposta permanecer acima do preço máximo definido pela Administração.



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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

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

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

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

7.22. A margem de preferência, quando aplicável, deverá ser observada e será aplicada nos seguintes casos:

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

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

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

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

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

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

7.22.2.3. Utilize exclusivamente o Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) cujas etapas produtivas foram integralmente realizadas em território nacional a partir do material de partida.

7.22.2.4. 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).

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



## 8. DA FASE DE JULGAMENTO

8.1. 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 3.5 do edital, especialmente quanto à existência de sanção que impeça a participação no certame ou a futura contratação, mediante a consulta aos seguintes cadastros:

8.1.1. SICAF;

8.1.2. Cadastro Nacional de Empresas Punitas – CNEP, mantido pela Controladoria-Geral da União (<https://portaldatransparencia.gov.br/pagina-interna/603244-cnep>); e.

8.2. A consulta aos cadastros será realizada no nome e no CNPJ da empresa licitante.

8.2.1. A consulta no CNEP quanto às sanções previstas na Lei nº 8.429, de 1992, também ocorrerá no nome e no CPF do sócio majoritário da empresa licitante, se houver, por força do art. 12 da citada lei.

8.3. 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)

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

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

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

8.4. 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 sistema verificará se o licitante faz jus ao benefício aplicado.

8.4.1 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.



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

8.5. 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.

8.6. Será desclassificada a proposta vencedora que:

- 8.6.1. Contiver vícios insanáveis;
- 8.6.2. Não obedecer às especificações técnicas contidas no Termo de Referência;
- 8.6.3. Apresentar preços inexequíveis ou permanecerem acima do preço máximo definido para a contratação;
- 8.6.4. Não tiverem sua exequibilidade demonstrada, quando exigido pela Administração;
- 8.6.5. Apresentar desconformidade com quaisquer outras exigências deste Edital ou seus anexos, desde que insanável.

8.7. 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.

- 8.7.1. A inexequibilidade, na hipótese de que trata o caput, só será considerada após diligência do pregoeiro, que comprove:
  - 8.7.1.1. Que o custo do licitante ultrapassa o valor da proposta; e
  - 8.7.1.2. Inexistirem custos de oportunidade capazes de justificar o vulto da oferta.

8.8. 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.

8.9. 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.

8.10. 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;



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

8.10.2. 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.

8.11. 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.

8.12. Caso o Termo de Referência exija a apresentação de carta de solidariedade emitida pelo fabricante, que assegure a execução do contrato, no caso de licitante revendedor ou distribuidor, o licitante classificado em primeiro lugar deverá apresentá-la, sob pena de não aceitação da proposta.

8.13. O Termo de Referência exige a apresentação de amostra, assim, o licitante classificado em primeiro lugar deverá apresentá-la, conforme disciplinado no Termo de Referência, sob pena de não aceitação da proposta.

8.13.1. Por meio de mensagem no sistema, será divulgado o local e horário de realização do procedimento para a avaliação das amostras, cuja presença será facultada a todos os interessados, incluindo os demais licitantes.

8.13.2. Os resultados das avaliações serão divulgados por meio de mensagem no sistema.

8.13.3. No caso de não haver entrega da amostra ou ocorrer atraso na entrega, sem justificativa aceita pelo Pregoeiro, ou havendo entrega de amostra fora das especificações previstas neste Edital, a proposta do licitante será recusada.

8.13.4. Se a(s) amostra(s) apresentada(s) pelo primeiro classificado não for(em) aceita(s), o Pregoeiro analisará a aceitabilidade da proposta ou lance ofertado pelo segundo classificado. Seguir-se-á com a verificação da(s) amostra(s) e, assim, sucessivamente, até a verificação de uma que atenda às especificações constantes no Termo de Referência.

## 9. DA FASE DE HABILITAÇÃO

9.1. 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.



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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

9.2. 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;

9.2.1. 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@sauda.gov.br](mailto:licitacao.dlog@sauda.gov.br);

9.3. 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.

9.4. 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.

9.5. 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.

9.6. 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.

9.7. A habilitação será verificada por meio do SICAF, nos documentos por ele abrangidos.

9.7.1. 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).

9.8. 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).



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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

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

9.9.1. 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.

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

9.10.1. 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.

9.10.2 Respeitada a exceção do subitem anterior, relativa à regularidade fiscal, quando a fase de habilitação anteceder as fases de apresentação de propostas e lances e de julgamento, a verificação ou exigência do presente subitem ocorrerá em relação a todos os licitantes.

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

9.11. Encerrado o prazo para envio da documentação de que trata o item 9.9.1, poderá ser admitida, mediante decisão fundamentada do Pregoeiro, a apresentação de novos documentos de habilitação ou a complementação de informações acerca dos documentos já apresentados pelos licitantes, em até 2 (duas) horas, para:

9.11.1. A aferição das condições de habilitação do licitante, desde que decorrentes de fatos existentes à época da abertura do certame;

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

9.11.3. Suprimento da ausência de documento de cunho declaratório emitido unilateralmente pelo licitante;



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

- 9.11.4. Suprimento da ausência de certidão e/ou documento de cunho declaratório expedido por órgão ou entidade cujos atos gozem de presunção de veracidade e fé pública.
- 9.12. Findo o prazo assinalado sem o envio da nova documentação, restará preclusa essa oportunidade conferida ao licitante, implicando sua inabilitação
- 9.13. Na análise dos documentos de habilitação, a comissão de contratação poderá sanar erros ou falhas, que não alterem a substância dos documentos e sua validade jurídica, mediante decisão fundamentada, registrada em ata e acessível a todos, atribuindo-lhes eficácia para fins de habilitação e classificação.
- 9.14. Na hipótese de o licitante não atender às exigências para habilitação, o pregoeiro examinará a proposta subsequente e assim sucessivamente, na ordem de classificação, até a apuração de uma proposta que atenda ao presente edital, observado o prazo disposto no subitem 9.9.1.
- 9.15. Somente serão disponibilizados para acesso público os documentos de habilitação do licitante cuja proposta atenda ao edital de licitação, após concluídos os procedimentos de que trata o subitem anterior.
- 9.16. 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 (artigo 43, § 1º e 2º da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006).
- ## **10. DO TERMO DE CONTRATO**
- 10.1. Após a homologação e adjudicação, caso se conclua pela contratação, será firmado termo de contrato, ou outro instrumento equivalente.
- 10.2. O adjudicatário terá o prazo de 3 (três) dias úteis, contados a partir da data de sua convocação, para assinar o termo de contrato, sob pena de decair o direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas neste Edital.
- 10.3. Alternativamente à convocação para comparecer perante o órgão ou entidade para a assinatura do Termo de Contrato ou instrumento equivalente, a Administração poderá: a) encaminhá-lo para assinatura, mediante correspondência postal com aviso de recebimento (AR), para que seja assinado e devolvido no prazo de 3 (três) dias úteis, a contar da data de seu recebimento; b) disponibilizar acesso a sistema de processo eletrônico para que seja assinado digitalmente em até 3 (três) dias úteis; ou c) outro meio eletrônico, assegurado o prazo de 3 (três) dias úteis para resposta após recebimento da notificação pela Administração.



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

10.4. Os prazos dos itens 10.2 e 10.3 poderão ser prorrogados, por igual período, por solicitação justificada do adjudicatário e aceita pela Administração.

10.5. O prazo de vigência da contratação é o estabelecido no Termo de Referência.

10.6. Na assinatura do contrato será exigido o Cadastro Informativo de Créditos não Quitados do Setor Público Federal – Cadin e a comprovação das condições de habilitação e contratação consignadas neste Edital, que deverão ser mantidas pelo fornecedor durante a vigência do contrato.

10.6.1. A existência de registro no Cadin constitui fator impeditivo para a contratação

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

11.1. 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.

11.2. 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:

11.2.1. a solicitação seja devidamente justificada e apresentada dentro do prazo; e

11.2.2. a justificativa apresentada seja aceita pela Administração.

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

11.4. 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.

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

11.6. 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.



11.7. 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.

11.8. O prazo de vigência da ata de registro de preços será de 1 (um) ano e poderá ser prorrogado, por igual período, desde que comprovado o preço vantajoso.

11.8.1. Em caso de prorrogação da ata, poderá ser renovado o quantitativo originalmente registrado.

## 12. DA FORMAÇÃO DO CADASTRO DE RESERVA

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

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

12.1.2. Dos licitantes que mantiverem sua proposta original;

12.1.3. 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.

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

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

12.2.2. 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.

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

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



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

12.3.2. 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.

12.4. 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:

12.4.1. 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

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

### **13. DOS RECURSOS**

13.1. 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.

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

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

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

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

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

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

13.5. 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.



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

13.7. 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.

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

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

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

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

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

14.1.1. 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;

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

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

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

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

14.1.2.4. Deixar de apresentar amostra;

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

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

14.1.3.1. 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;



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

14.1.5. Fraudar a licitação;

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

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

14.1.6.2. Induzir deliberadamente a erro no julgamento;

14.1.6.3. Apresentar amostra falsificada ou deteriorada;

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

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

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

14.2.1. Advertência;

14.2.2. Multa;

14.2.3. Impedimento de licitar e contratar e

14.2.4. 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.

14.3. Na aplicação das sanções serão considerados:

14.3.1. A natureza e a gravidade da infração cometida.

14.3.2. As peculiaridades do caso concreto

14.3.3. As circunstâncias agravantes ou atenuantes

14.3.4. Os danos que dela provierem para a Administração Pública

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

14.4. 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.

14.4.1. Para as infrações previstas nos itens 14.1.1; 14.1.2 e 14.1.3, a multa será de 0,5% a 15% do valor do contrato licitado.



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

14.4.2. Para as infrações previstas nos itens 14.1.4; 14.1.5; 14.1.6; 14.1.7, e 14.1.8, a multa será de 15% a 30% do valor do contrato licitado.

14.5. 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.

14.6. 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.

14.7. A sanção de impedimento de licitar e contratar será aplicada ao responsável em decorrência das infrações administrativas relacionadas nos itens 14.1.1; 14.1.2 e 14.1.3, 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.

14.8. Poderá ser aplicada ao responsável a sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, em decorrência da prática das infrações dispostas nos itens 14.1.4; 14.1.5; 14.1.6; 14.1.7 e 14.1.8, bem como pelas infrações administrativas previstas nos itens 14.1.1; 14.1.2 e 14.1.3 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.

14.9. 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 14.1.3, 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.

14.10. 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.



14.11. 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.

14.12. 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.

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

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

14.15. Para a garantia da ampla defesa e contraditório dos licitantes, as notificações serão enviadas eletronicamente para os endereços de e-mail informados na proposta comercial, bem como os cadastrados pela empresa no SICAF.

14.15.1. Os endereços de e-mail informados na proposta comercial e/ou cadastrados no SICAF serão considerados de uso contínuo da empresa, não cabendo alegação de desconhecimento das comunicações a eles comprovadamente enviadas.

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

15.1. 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.

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

15.3. 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, limitado ao último dia útil anterior à data da abertura do certame.



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

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

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

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

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

## **16. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

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

16.2. Não havendo expediente ou ocorrendo qualquer fato superveniente que impeça a realização do certame na data marcada, a sessão será automaticamente transferida para o primeiro dia útil subsequente, no mesmo horário anteriormente estabelecido, desde que não haja comunicação em contrário, pelo Pregoeiro.

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

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

16.5. As normas disciplinadoras da licitação serão sempre interpretadas em favor da ampliação da disputa entre os interessados, desde que não comprometam o interesse da Administração, o princípio da isonomia, a finalidade e a segurança da contratação.

16.6. Os licitantes assumem todos os custos de preparação e apresentação de suas propostas e a Administração não será, em nenhum caso, responsável por esses custos, independentemente da condução ou do resultado do processo licitatório.

16.7. Na contagem dos prazos estabelecidos neste Edital e seus Anexos, excluir-se-á o dia do início e incluir-se-á o do vencimento. Só se iniciam e vencem os prazos em dias de expediente na Administração.

16.8. O desatendimento de exigências formais não essenciais não importará o afastamento do licitante, desde que seja possível o aproveitamento do ato, observados os princípios da isonomia e do interesse público.

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



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

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

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

**Anexo I - Termo de Referência**

Apêndice I do TR - Estudo Técnico Preliminar

**Anexo II - Modelo de Proposta de Preços**

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

Apêndice I da ARP – Quadro de Cadastro de Reserva

Apêndice II da ARP – Quadro de Registro de Preços

**Anexo IV - Minuta de Contrato**

Brasília, 14 de outubro de 2025.

**BRENO LEITE SOARES**

Diretor Adjunto do Departamento de Logística em Saúde



Ministério da Saúde  
Secretaria de Atenção Primária à Saúde  
Departamento de Gestão do Cuidado Integral  
Coordenação-Geral de Atenção à Saúde das Mulheres

## TERMO DE REFERÊNCIA

### AQUISIÇÕES, EXCETO TIC

### LICITAÇÃO E CONTRATAÇÃO DIRETA

### PREGÃO COM SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS (SRP)

#### 1. DO OBJETO

1.1. Aquisição e distribuição de instrumental para Aspiração Manual Intrauterina (AMIU), composto por cânulas semirrígidas nos tamanhos: 5mm, 6mm, 7mm, 8mm, 9mm, 10mm e 12mm, e aspiradores manuais a vácuo com válvula dupla, para todas as 27 Unidades Federadas, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

Grupo	Item	Descrição do Item (Objeto)	CATMAT/CATSER	Quantidade	Unidade de Medida	Valor Unitário (R\$)	Valor Total (R\$)
	1	Cânula aspiração manual intrauterina, polímero, ponta distal fechada, c/ orifícios laterais, haste semirrígida, graduada, cerca de 5 mm, conector padrão, estéril, uso único.	474822	12.876	Unidade	Sigiloso	Sigiloso

	Cânula aspiração manual intrauterina, polímero, ponta distal fechada, c/ orifícios laterais, haste semirrígida, graduada, cerca de 6 mm, conector padrão, estéril, uso único.	474823	12.876	Unidade	Sigiloso	Sigiloso
	Cânula aspiração manual intrauterina, polímero, ponta distal fechada, c/ orifícios laterais, haste semirrígida, graduada, cerca de 7 mm, conector padrão, estéril, uso único	474824	51.502	Unidade	Sigiloso	Sigiloso
1	Cânula aspiração manual intrauterina, polímero, ponta distal fechada, c/ orifícios laterais, haste semirrígida, graduada, cerca de 8 mm, conector padrão, estéril, uso único.	474825	51.502	Unidade	Sigiloso	Sigiloso

5	Cânula aspiração manual intrauterina, polímero, ponta distal fechada, c/ orifício lateral, haste semirrígida, graduada, cerca de 9 mm, conector padrão, estéril, uso único	474826	51.502	Unidade	Sigiloso	Sigiloso
6	Cânula aspiração manual intrauterina, polímero, ponta distal fechada, c/ orifício lateral, haste semirrígida, graduada, cerca de 10 mm, conector padrão, estéril, uso único	474827	43.776	Unidade	Sigiloso	Sigiloso
7	Cânula aspiração manual intrauterina, polímero, ponta distal fechada, c/ orifício lateral, haste semirrígida, graduada, cerca de 12 mm, conector padrão, estéril, uso único.	474828	33.476	Unidade	Sigiloso	Sigiloso
8	Aspirador manual, intrauterino, seringa, válvula dupla, cerca de 60 ml, esterilizável.	459178	25.752	Unidade	Sigiloso	Sigiloso
	TOTAL		283.262			

1.2. Não será permitida cotação parcial.

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

1.4. O objeto desta contratação não se enquadra como bem de luxo, conforme Decreto n.º 10.818, de 27 de setembro de 2021.

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

1.5.1. O fornecimento de bens é enquadrado como continuado tendo em vista que se trata de um insumo essencial para a manutenção de assistência à saúde, sendo a vigência plurianual mais vantajosa considerando por assegurar o abastecimento contínuo, reduzir riscos de desabastecimento e conferir maior economicidade à Administração Pública.

1.6. O contrato ou outro instrumento hábil que o substitua oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à vigência da contratação.

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

<b>Itens</b>	<b>Contrato</b>	<b>Quantidade mínima</b>	<b>Percentual mínimo</b>	<b>Prazo de entrega</b>
Cânula, material: polipropileno, formato: ponta arredondada, conector padrão, características adicionais: centimetrada, aplicação: aspiração intrauterina, diâmetro: 5 mm, esterilidade: uso único, estéril.	1º execução	5150	40%	Até 30 dias após assinatura da ARP
	2º execução	3863	30%	
	3º execução	3863	30%	
Total		12876		
Cânula, material: polipropileno, formato: ponta arredondada, conector padrão, características adicionais: centimetrada, aplicação: aspiração intrauterina, diâmetro: 6 mm, esterilidade: uso único, estéril.	1º execução	5150	40%	Até 30 dias após assinatura da ARP
	2º execução	3863	30%	
	3º execução	3863	30%	
Total		12876		
Cânula, material: polipropileno, tipo: conector padrão, formato: ponta arredondada, uso: centimetrada, aplicação: aspiração intrauterina, comprimento: 7 mm, esterilidade: uso único, estéril.	1º execução	20601	40%	Até 30 dias após assinatura da ARP
	2º execução	15451	30%	
	3º execução	15450	30%	
Total		51502		
Cânula, material: polipropileno, formato: ponta arredondada, conector padrão, características adicionais:	1º execução	20601	40%	Até 30 dias após
	2º execução	15451	30%	

centimetrada, aplicação: aspiração intrauterina, diâmetro: 8 mm, esterilidade: uso único, estéril.		3º execução	15450	30%	assinatura da ARP
Total		51502			
Cânula, material: polipropileno, formato: ponta arredondada, conector padrão, características adicionais: centimetrada, aplicação: aspiração intrauterina, diâmetro: 9 mm, esterilidade: uso único, estéril.	1º execução	20601	40%	Até 30 dias após assinatura da ARP	
	2º execução	15451	30%		
	3º execução	15450	30%		
Total		51502			
Cânula, material: polipropileno, formato: ponta arredondada, conector padrão, características adicionais: centimetrada, aplicação: aspiração intrauterina, diâmetro: 10 mm, esterilidade: uso único, estéril.	1º execução	17510	40%	Até 30 dias após assinatura da ARP	
	2º execução	13133	30%		
	3º execução	13133	30%		
Total		43776			
Cânula, material: polipropileno, formato: ponta arredondada, conector padrão, características adicionais: centimetrada, aplicação: aspiração intrauterina, diâmetro: 12 mm, esterilidade: uso único, estéril.	1º execução	13390	40%	Até 30 dias após assinatura da ARP	
	2º execução	10043	30%		
	3º execução	10043	30%		
Total		33476			
Aspirador tipo seringa com válvula dupla, corpo e êmbolo para aspiração manual intrauterina (AMIU), atóxico e resistente ao processo de esterilização em autoclave; capacidade 80cc e pressão de vácuo adequada de 60mm/g.	1º execução	10301	40%	Até 30 dias após assinatura da ARP	
	2º execução	7726	30%		
	3º execução	7725	30%		
Total		25752			

\*O Cronograma estimativo de execução da ARP poderá sofrer alterações conforme necessidade analisada pela área demandante.

## 2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

2.1. A fundamentação da contratação e de seus quantitativos encontra-se pormenorizada em

tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, apêndice deste Termo de Referência.

2.2. O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual 2025, 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 se encontra pormenorizada em tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, apêndice deste Termo de Referência.

### **4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO**

#### **Sustentabilidade:**

4.1. Quanto aos critérios de sustentabilidade eventualmente inseridos na descrição do objeto devem ser atendidos os requisitos a seguir, que se baseiam no disposto na Constituição Federal brasileira, no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis, elaborado pela Câmara Nacional de Sustentabilidade - CNS DECOR/AGU outubro de 2024 7º Edição, bem como no Plano Diretor de Logística Sustentável do Ministério da Saúde:

"Constituição Federal:

Art. 170. A ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social, observados os seguintes princípios:

(...)

VI - defesa do meio ambiente, inclusive mediante tratamento diferenciado conforme o impacto ambiental dos produtos e serviços e de seus processos de elaboração e prestação;

Art. 225. Todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao Poder Público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações."

4.2. No que se refere ao disposto no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis, deve-se:

- Respeitar as normas e os princípios ambientais, minimizando ou mitigando os efeitos dos danos ao meio ambiente, utilizando tecnologias e materiais ecologicamente corretos, atendendo aos critérios de sustentabilidade, como, por exemplo: adoção de medidas para evitar o desperdício de água tratada; realização de separação dos resíduos recicláveis descartados;
- Respeitar às Normas Brasileiras - NBR publicadas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas, tais como as normas sobre resíduos sólidos; e destinação ambiental adequada de pilhas e baterias usadas ou inservíveis.
- Observar as disposições contidas na Lei n.º 12.305/2010, que institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos, em especial a responsabilidade compartilhada pelo ciclo de vida do produto e, se comprometer a aplicar o disposto nos artigos de 31 a 33 do referido normativo, bem como inclusivo quanto a restos de toner, cartuchos e embalagens dos produtos utilizados;
- Prever a destinação ambiental adequada das pilhas e baterias usadas ou inservíveis, segundo disposto na Resolução CONAMA n.º 401, de 04 de novembro de 2008;
- Observar as disposições contidas no Decreto n.º 10.936, de 12 de janeiro de 2022, a IN/SLTI/MP n.º 1, de 19 de janeiro de 2010, e o Decreto n.º 7.746, de 5 de junho de 2012; e
- Observar às disposições contidas nos normativos federais, municipais e distritais que versem sobre o objeto da presente contratação e as orientações contidas no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da Advocacia-Geral da União (AGU).

4.3. Ademais, nos termos do Decreto n.º 2.783, de 1998 e da Resolução CONAMA n.º 267, de 14 de setembro de 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 CFC, Halons, CTC e tricloroetano, à exceção dos usos essenciais permitidos pelo Protocolo de Montreal, conforme artigo 1º, parágrafo único, do Decreto n.º 2.783, de 1988, e o artigo 4º da Resolução CONAMA n.º 267, de 14 de setembro de 2000.

4.4. Em complemento, atualmente, é adotado, ainda, o Plano Diretor de Logística Sustentável (PDLS) do Ministério da Saúde (2024/2026), que se destaca como um instrumento de planejamento crucial. Este plano estabelece práticas de sustentabilidade nos processos de trabalho e busca racionalizar os gastos da administração pública. Dentre os critérios, destacam-se os seguintes:

1. PD01: defender e preservar o meio ambiente para as presentes e futuras gerações. (Constituição Federal, art. 225);
2. PD02: incentivar compras públicas sustentáveis para aquisição de materiais e para contratações de serviços e de investimentos. (EFD 2020-2031, item 4.3.4 - Desafio: promover oportunidades de negócios sustentáveis em meio ambiente (Decreto n.º 10.531, de 2020);
3. PD03: facilitar o acesso ao crédito, ao mercado de capitais e às compras públicas para as médias, micro e pequenas empresas. (EFD 2020-2031, item 2.3.2 - Desafio: ampliar a competitividade do Brasil para se aproximar das economias desenvolvidas (Decreto n.º 10.531, de 2020);
4. PD04: promover práticas de compras públicas sustentáveis, de acordo com as políticas e prioridades nacionais. (Base Jurídico-Normativa: Agenda 2030 - Objetivo 12. Assegurar padrões de produção e de consumo sustentáveis);
5. PD05: observar o princípio do desenvolvimento nacional sustentável nas licitações e contratos. (Lei de Licitações e Contratos Administrativos - Lei n.º 14.133, de 2021, art. 5º);
6. PD06: incentivar a inovação e o desenvolvimento nacional sustentável, por meio dos processos licitatórios. (Base Jurídico-Normativa: Lei de Licitações e Contratos Administrativos - Lei n.º 14.133, de 2021, art. 11, inciso IV);
7. PD07: considerar o ciclo de vida do objeto e os custos indiretos na avaliação da proposta mais vantajosa para administração. (Base Jurídico-Normativa: Lei de Licitações e Contratos Administrativos - Lei n.º 14.133, de 2021, art. 11, inciso I, art. 18, inciso VIII, e art. 34, § 1º). 8. PD08: exigir do licitante o cumprimento de reserva de cargos para pessoas com deficiência, para reabilitados da Previdência Social e para menores aprendizes. (Base Jurídico-Normativa: Lei de Licitações e Contratos Administrativos - Lei n.º 14.133, de 2021, art. 62, inciso IV);
9. PD09: prever, nos editais, a exigência de percentual mínimo de mão de obra responsável pela execução do objeto, constituído por egressos do sistema prisional e por mulheres vítimas de violência doméstica. (Lei de Licitações e Contratos Administrativos - Lei n.º 14.133, de 2021, art. 25, § 9º, incisos I e II; Decreto n.º 11.430, de 8 de março de 2023); e
10. PD10: priorizar, nas aquisições e contratações governamentais, os produtos reciclados e recicláveis e os bens, serviços e obras que considerem critérios compatíveis com padrões de consumo social e ambientalmente sustentáveis. (Política Nacional de Resíduos Sólidos, Lei n.º 12.305, de 2010, art. 7º. Inciso XI, alíneas "a" e "b" c/c Lei n.º 14.133, de 2021, art. 26, inciso II).

4.5. Estes critérios, dentro os demais estabelecidos no PDLS, visam integrar práticas ambientalmente responsáveis nos processos de transporte, armazenamento, compras, contratações e demais atividades logísticas de uma organização.

4.6. A busca por práticas sustentáveis não apenas atende às exigências da legislação vigente, mas também reflete o compromisso do órgão com a responsabilidade socioambiental. Além disso, a implementação de critérios sustentáveis não apenas contribui para a preservação do meio ambiente, mas também promove a eficiência nos processos, estimulando a inovação e fomentando o uso responsável dos recursos públicos.

4.7. Só será admitida a oferta de produto previamente notificado/registrado na Anvisa, conforme a Lei n.º 6.360, de 1976 e decreto n.º 8.077, de 2013.

4.8. Só será admitida a oferta de equipamentos, inclusive suas partes e acessórios, com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, tratamento, reabilitação e monitoração em seres humanos, e equipamentos com finalidade de embelezamento e estética que, nos termos da Portaria INMETRO nº 384, de 18 de dezembro de 2020, cumpram os Requisitos de Avaliação da Conformidade e as Especificações para o Selo de Identificação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária - Consolidado.

4.9. Considerando o exposto, ao executar os serviços futuramente contratados, objeto da licitação em questão, a sustentabilidade ambiental na execução dos serviços deverá ser comprovada e assegurada.

#### **Da exigência de amostra:**

4.10. Havendo o aceite da proposta quanto ao valor, o interessado classificado provisoriamente em primeiro lugar deverá apresentar amostra, que terá data, local e horário de sua realização divulgados por mensagem no sistema, cuja presença será facultada a todos os interessados, incluindo os demais fornecedores interessados.

4.11. Serão exigidas amostras dos seguintes itens:

- a) Cânula aspiração manual intrauterina, polímero, ponta distal fechada, c/ orifícios laterais, haste semirrígida, graduada, cerca de 5 mm, conector padrão, estéril, uso único;
- b) Cânula aspiração manual intrauterina, polímero, ponta distal fechada, c/ orifícios laterais, haste semirrígida, graduada, cerca de 6 mm, conector padrão, estéril, uso único;
- c) Cânula aspiração manual intrauterina, polímero, ponta distal fechada, c/ orifícios laterais, haste semirrígida, graduada, cerca de 7 mm, conector padrão, estéril, uso único;
- d) Cânula aspiração manual intrauterina, polímero, ponta distal fechada, c/ orifícios laterais, haste semirrígida, graduada, cerca de 8 mm, conector padrão, estéril, uso único;
- e) Cânula aspiração manual intrauterina, polímero, ponta distal fechada, c/ orifício lateral, haste semirrígida, graduada, cerca de 9 mm, conector padrão, estéril, uso único;
- f) Cânula aspiração manual intrauterina, polímero, ponta distal fechada, c/ orifício lateral, haste semirrígida, graduada, cerca de 10 mm, conector padrão, estéril, uso único; e
- g) Cânula aspiração manual intrauterina, polímero, ponta distal fechada, c/ orifício lateral, haste semirrígida, graduada, cerca de 12 mm, conector padrão, estéril, uso único.
- h) Aspirador manual, intrauterino, seringa, válvula dupla, cerca de 60 ml, esterilizável.

4.12. Será necessário o fornecimento de 05 (cinco) amostras de cada item do edital, para avaliação da qualidade e compatibilidade do produto ofertado, conforme metodologia utilizada para análise dos parâmetros de aceitabilidade e reprovabilidade das amostras, conforme especificado no item 4.15.

4.13. As amostras poderão ser entregues no do Ministério da Saúde - Esplanada dos Ministérios, Bloco O, 8º andar - Brasília/DF - CEP: 70.052-900 - Departamento de Gestão do Cuidado Integral - Coordenação-Geral de Atenção à Saúde das Mulheres, no prazo limite de 05 (cinco) dias úteis após o julgamento da proposta, sendo que a empresa assume total responsabilidade pelo envio e por eventual atraso na entrega.

4.14. No caso de não haver entrega da amostra ou ocorrer atraso na entrega, sem justificativa aceita, ou havendo entrega de amostra fora das especificações previstas, a proposta será recusada.

4.15. Serão avaliados os seguintes aspectos e padrões mínimos de aceitabilidade:

- I - Aplicação prática do produto;
- II - Qualidade, Resistência;
- III - Acabamento;
- IV - Marcações de Graduação;
- V - Desempenho;
- VI - Irritabilidade/Alergênico;
- VII - Embalagem e Rotulagem; e
- VIII - Cumprimento/Atendimento da Anvisa, das normas e das legislações vigentes para o tipo de material.

4.16. Os resultados das avaliações serão divulgados por meio de mensagem no sistema.

4.17. Se a(s) amostra(s) apresentada(s) pelo primeiro classificado não for(em) aceita(s), será analisada a aceitabilidade da proposta ou lance ofertado pelo segundo classificado. Seguir-se-á com a verificação da(s) amostra(s) e, assim, sucessivamente, até a verificação de uma que atenda às especificações constantes neste Termo de Referência.

4.18. Os exemplares colocados à disposição da Administração serão tratados como amostras,

podendo ser manuseados e desmontados pela equipe técnica responsável pela análise, não gerando direito a ressarcimento e não será necessária a devolução, bem como não será contabilizado como parte do quantitativo dos itens contratados.

4.19. As amostras serão analisadas, por técnicos e/ou órgão especializado, e poderão ser submetidos a testes necessários à aferição da sua qualidade e compatibilidade com as especificações contidas no Termo de Referência e Estudo Técnico Preliminar.

4.20. A contratada deverá apresentar, durante a fase de aprovação da amostra, certificação, certificado, laudo laboratorial ou documento similar que possibilite a aferição da qualidade e da conformidade do produto ou do processo de fabricação, inclusive sob o aspecto ambiental, emitido por instituição oficial competente ou por entidade credenciada, sem vínculo com a contratada.

### **Subcontratação:**

4.21. Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

### **Garantia da contratação:**

4.22. Será exigida a garantia da contratação de que tratam os arts. 96 e seguintes da Lei n.º 14.133, de 2021, com validade durante a execução do contrato e 90 (noventa) dias após término da vigência contratual, podendo o Contratado optar pela caução em dinheiro ou em títulos da dívida pública, seguro-garantia, fiança bancária ou título de capitalização, em valor correspondente a 5% (cinco por cento) do valor total da contratação.

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

4.23.1. A apólice de seguro-garantia permanecerá em vigor mesmo que o Contratado não pague o prêmio nas datas convencionadas.

4.23.2. Caso o adjudicatário não apresente a apólice de seguro de garantia antes da assinatura do contrato, ocorrerá a preclusão do direito de escolha dessa modalidade de garantia.

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

4.23.4. 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, ressalvados os períodos de suspensão contratual.

4.23.5. Caso o adjudicatário não opte pelo seguro-garantia ou não apresente a apólice de seguro de garantia antes da assinatura do contrato, deverá apresentar, 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 nas modalidades de caução em dinheiro ou títulos da dívida pública, fiança bancária ou títulos de capitalização.

4.24. Caso seja a garantia em dinheiro a modalidade de garantia escolhida pelo Contratado, deverá ser efetuada em favor do Contratante, em conta específica na Caixa Econômica Federal, com correção monetária.

4.25. 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 competente.

4.26. 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.

4.27. Na hipótese de opção pelo título de capitalização, a garantia deverá ser custeada por pagamento único, com resgate pelo valor total, sob a modalidade de instrumento de garantia, emitido por sociedades de capitalização regularmente constituídas e autorizadas pelo Governo Federal.

4.27.1. O título de capitalização deverá ser apresentado ao Contratante juntamente com as condições gerais e o número do processo administrativo sob o qual o plano de capitalização foi aprovado pela Susep (art. 8º, III, da Circular SUSEP n.º 656, de 11 de março de 2022).

4.28. A garantia assegurará, independentemente da modalidade escolhida, sob pena de não aceitação, o pagamento de:

4.28.2. Prejuízos advindos do não cumprimento do objeto do contrato e do não adimplemento

das demais obrigações nele previstas; e

4.28.3. Multas moratórias e punitivas aplicadas pela Administração ao Contratado.

4.29. No caso de alteração do valor do contrato, ou prorrogação de sua vigência, a garantia deverá ser ajustada ou renovada, no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, prorrogáveis por igual período, contado da data de assinatura do termo aditivo ou da emissão do apostilamento, seguindo os mesmos parâmetros utilizados quando da contratação.

4.30. 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.

4.31. 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 corridos, prorrogáveis por igual período, a critério do Contratante, contados da data em que for notificada.

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

4.32.1. 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.

4.32.2. Caso se trate da 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.

4.33. Extinguir-se-á a garantia com a restituição da carta fiança, autorização para a liberação de importâncias depositadas em dinheiro a título de garantia ou anuênciam ao resgate do título de capitalização, acompanhada de declaração do Contratante, mediante termo circunstanciado, de que o Contratado cumpriu todas as cláusulas do contrato.

4.33.1. A extinção da garantia na modalidade seguro-garantia observará a regulamentação da Susep.

4.33.2. A Administração deverá apurar se há alguma pendência contratual antes do término da vigência da apólice.

4.34. 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.

4.35. O Contratado autoriza o Contratante a reter, a qualquer tempo, a garantia, na forma prevista neste Termo de Referência.

4.36. O garantidor não é parte para figurar em processo administrativo instaurado pelo Contratante visando apurar prejuízos e/ou aplicar sanções ao Contratado.

4.37. A garantia de execução é independente de eventual garantia do produto ou serviço prevista neste Termo de Referência

### **Reserva de cotas para microempresas e empresas de pequeno porte:**

4.38. Conforme orientações contidas no Parecer Referencial n. 00003/2024/CONJUR-MS/CGU/AGU (0039932581), não será aplicada a cota reservada para a contratação de MICROEMPRESAS e EMPRESAS DE PEQUENO PORTE - ME/EPP, quando os valores previstos para a aquisição superarem valor da receita bruta máxima aplicável às empresas de pequeno porte.

4.39. Nesse sentido, o disposto no inciso I do §1º, do artigo 4º, da Lei n.º 14.133/2021, não se aplicam as disposições contidas nos arts. 42 a 49 da Lei Complementar 123/2006, conforme transscrito abaixo:

"Art. 4º Aplicam-se às licitações e contratos disciplinados por esta Lei as disposições constantes dos [arts. 42 a 49 da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006](#).

§ 1º As disposições a que se refere o caput deste artigo não são aplicadas:

I - no caso de licitação para aquisição de bens ou contratação de serviços em geral, ao item cujo valor estimado for superior à receita bruta máxima admitida para fins de enquadramento como empresa de pequeno porte; (Grifo Nosso)"

4.40. Assim, considerando que a aquisição será realizada por meio de grupo, observa-se que o valor estimado ultrapassa o valor previsto para a receita bruta máxima das empresas de pequeno

porte (R\$ 4.800.000,00), nos termos do art. 4º, §1º, inciso I, da Lei n.º 14.133, de 1º de abril de 2021, mencionado acima.

4.41. A opção pela contratação por grupo encontra-se devidamente justificada no ETP por razões técnicas e operacionais, diante da interdependência e complementaridade entre os itens que o compõem, os quais integram solução única e integrada, sendo necessária sua aquisição conjunta para garantir a funcionalidade plena do objeto contratado. Essa abordagem está amparada no art. 40, inciso VIII, da Lei n.º 14.133/2021, que permite a contratação por lote quando o parcelamento do objeto não é técnica ou economicamente viável.

4.42. Diante do exposto, será vedado a participação de microempresas e empresas de pequeno porte.

#### **Margem de Preferência:**

4.43. O Decreto n.º 11.890/2024 dispõe sobre a aplicação da margem de preferência no âmbito da administração pública federal direta, autárquica e fundacional, e institui a Comissão Interministerial de Contratações Públicas para o Desenvolvimento Sustentável, bem como na Resolução, onde foi publicada a Resolução SEGES-CICS/MGI n.º 4, de 18 de outubro de 2024, que especifica os produtos manufaturados nacionais que serão objeto de margem de preferência normal e adicional nas licitações localizadas no âmbito da administração pública federal direta, autárquica e fundacional, informa-se que, após consulta ao Catálogo Compras.gov.br verifica-se que nenhum dos CATMATS respectivos à pretensa compra estão vinculados à Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM).

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

Itens	Contrato	Quantidade mínima	Percentual mínimo	Prazo de entrega
Cânula, material: polipropileno, formato: ponta arredondada, conector padrão, características adicionais: centimetrada, aplicação: aspiração intrauterina, diâmetro: 5 mm, esterilidade: uso único, estéril.	1º execução	5150	40%	Até 30 dias após assinatura do contrato
	2º execução	3863	30%	
	3º execução	3863	30%	
Total Cânula 5 mm		12876		
Cânula, material: polipropileno, formato: ponta arredondada, conector padrão, características adicionais: centimetrada, aplicação: aspiração intrauterina, diâmetro: 6 mm, esterilidade: uso único, estéril.	1º execução	5150	40%	Até 30 dias após assinatura do contrato
	2º execução	3863	30%	
	3º execução	3863	30%	
Total Cânula 6 mm		12876		
Cânula, material: polipropileno, tipo: conector padrão, formato: ponta arredondada, uso: centimetrada, aplicação: aspiração intrauterina, comprimento: 7 mm, esterilidade: uso único, estéril.	1º execução	20601	40%	Até 30 dias após assinatura do contrato
	2º execução	15451	30%	
	3º execução	15450	30%	
Total Cânula 7 mm		51502		
Cânula, material: polipropileno, formato: ponta arredondada, conector padrão,	1º execução	20601	40%	Até 30 dias

características centimetrada, aspiração intrauterina, diâmetro: 8 mm, esterilidade: uso único, estéril.	adicionais: aplicação: intrauterina,	2º execução	15451	30%	após assinatura do contrato
		3º execução	15450	30%	
Total Cânula 8 mm			51502		
Cânula, material: polipropileno, formato: ponta arredondada, conector padrão, características adicionais: centimetrada, aplicação: aspiração intrauterina, diâmetro: 9 mm, esterilidade: uso único, estéril.	1º execução	20601	40%	Até 30 dias após assinatura do contrato	
	2º execução	15451	30%		
	3º execução	15450	30%		
Total Cânula 9 mm			51502		
Cânula, material: polipropileno, formato: ponta arredondada, conector padrão, características adicionais: centimetrada, aplicação: aspiração intrauterina, diâmetro: 10 mm, esterilidade: uso único, estéril.	1º execução	17510	40%	Até 30 dias após assinatura do contrato	
	2º execução	13133	30%		
	3º execução	13133	30%		
Total Cânula 10 mm			43776		
Cânula, material: polipropileno, formato: ponta arredondada, conector padrão, características adicionais: centimetrada, aplicação: aspiração intrauterina, diâmetro: 12 mm, esterilidade: uso único, estéril.	1º execução	13390	40%	Até 30 dias após assinatura do contrato	
	2º execução	10043	30%		
	3º execução	10043	30%		
Total Cânula 12 mm			33476		
Aspirador tipo seringa com válvula dupla, corpo e êmbolo para aspiração manual intrauterina (AMIU), atóxico e resistente ao processo de esterilização em autoclave; capacidade 80cc e pressão de vácuo adequada de 60mm/g.	1º execução	10301	40%	Até 30 dias após assinatura do contrato	
	2º execução	7726	30%		
	3º execução	7725	30%		
Total Aspirador			25752		

#### Condições de Entrega:

5.1. Com base na sistemática de contratação via Sistema de Registro de Preços (SRP), os quantitativos mínimos foram estabelecidos de forma criteriosa, considerando as necessidades estimadas da Administração, a fim de assegurar a economicidade, eficiência e continuidade do serviço/fornecimento.

5.2. O quantitativo mínimo foi definido com base em critérios técnicos, construída a partir da média anual de procedimentos registrados no SUS relacionados à aspiração intrauterina e à curetagem (códigos 0409060070 e 0411020013), bem como a elegibilidade clínica e aplicação de margem de segurança técnica. Foram também estabelecidas proporções específicas para cada tipo de cânula e para os aspiradores, de forma alinhada à prática assistencial observada nos serviços de saúde, conforme descrito no Estudo Técnico Preliminar.

5.3. Caso não seja possível a entrega nas datas assinaladas, a empresa deverá comunicar, o Ministério da Saúde via e-mail: [dgci@saud.gov.br](mailto:dgci@saud.gov.br), prévia e oficialmente, as razões respectivas com pelo menos 10 (dez) dias de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

5.3.1. A CONTRATADA deverá agendar a entrega de cada execução nos locais indicados na relação de endereços constantes do Apêndice II - Endereços Almoxarifados (0049665905) e Apêndice III - Distribuição Parcelada para os Almoxarifados Estaduais deste Termo de Referência (0049694001).

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

5.3.3. O custo referente ao transporte dos equipamentos cobertos pela garantia será de responsabilidade do Contratado.

5.4. Os bens deverão ser entregues obrigatoriamente para servidores ou comissão designada pela autoridade competente, portando documento de identificação, devendo a empresa reter consigo cópia do documento de identidade do recebedor, bem como do documento de autorização, além de recibo assinado com a identificação completa do signatário. As entregas serão realizadas nos almoxarifados das Secretarias Estaduais e Secretaria do Distrito Federal conforme endereços descritos na pauta de distribuição.

5.5. Os itens deverão ser acondicionados de acordo com as normas da embalagem, garantindo sua integridade até o momento de sua utilização.

5.6. Os materiais devem ser transportados em suas embalagens originais acondicionados em embalagem de transporte (conforme o fornecedor), respeitando o empilhamento e organização para evitar deterioração.

5.7. A embalagem deve ser inviolável, sem sinais de rompimentos e aberturas, identificada corretamente segundo a legislação vigente, para permitir o correto armazenamento e proteger o conteúdo contra danos durante o transporte, desde o fornecedor até o local da entrega, sob condições que envolvam embarques, desembarques, transportes, por rodovias não pavimentadas, marítimos ou aéreos;

5.8. O armazenamento e o transporte dos materiais deverão atender às especificações técnicas (temperatura, calor, umidade, luz) determinadas pela Anvisa, no que couber. A empresa fornecedora das mercadorias será responsável pela substituição, troca ou reposição dos materiais, porventura entregues com defeito, danificados ou não compatíveis com as especificações do presente Termo de Referência.

5.9. O objeto somente será aceito após verificação de sua conformidade com as especificações previamente estabelecidas no Edital.

5.10. Deverão ser apresentados, pela empresa vencedora do certame, os catálogos e/ou fichas técnicas e/ou manuais de uso que constam registrados na Anvisa.

5.11. Os insumos deverão ser entregues dentro do prazo de validade estabelecido no respectivo registro junto à Anvisa. No momento da entrega, não poderá ter decorrido mais de 30% (trinta por cento) do prazo de validade para itens com validade de 5 (cinco) anos, e mais de 15% (quinze por cento) para itens com validade de 2 (dois) anos, contados a partir da data de fabricação.

5.11.1. O não cumprimento do prazo de validade apontado no subitem 5.11. poderá caracterizar descumprimento parcial do contrato e a CONTRATADA poderá sofrer sanções, conforme contrato.

5.12. Nos termos do art. 140, inciso II, alíneas a e b da lei nº 14.133/21, os objetos dessa aquisição, serão recebidos da seguinte forma:

5.12.1. Definitivamente, por servidor ou comissão designada pela autoridade competente, mediante termo detalhado que comprove o atendimento das exigências contratuais; e

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

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

5.14. Os rótulos deverão estar de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n.º 665 de 30 de março de 2022 - Anvisa, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos

Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro e RDC n.º 751, de 15 de setembro de 2022 - Anvisa, que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos e futuras atualizações.

5.15. Em caráter excepcional, as frases de proibição de venda do insumo poderão ser impressas diretamente no rótulo da embalagem, ou serem inseridas por meio de carimbo, desde que indelével, ou ainda por meio de etiqueta que danifique a embalagem se retirada.

5.16. Apresentar os produtos com a embalagem em perfeito estado, sendo que todos os dados (rótulo e instrução) devem estar em língua portuguesa. Deverão, ainda, estar separados por lotes e prazos de validade, com seus respectivos quantitativos impressos na nota fiscal.

5.17. O transporte dos produtos deverá ser feito por transportadora que detenha autorização de funcionamento emitida pela Anvisa, que atenda às boas práticas de transporte de insumos médicos, conforme disposto na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n.º 430 de 08 de outubro de 2020. Deverá obedecer acritérios de modo a não afetar a identidade, qualidade, integridade e, quando for o caso, esterilidade dos mesmos.

## **Garantia, manutenção e assistência técnica:**

5.18. O prazo de garantia é aquele estabelecido na Lei n.º 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor).

### **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 n.º 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.

## **Fiscalização Técnica**

6.7. O fiscal técnico do contrato acompanhará a execução do contrato, para serem cumpridas todas as condições estabelecidas no contrato, de modo a assegurar os melhores resultados para a Administração.

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.

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.

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 adotar as medidas necessárias e saneadoras, se for o caso.

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.

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.

### **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.

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 tomar as providências cabíveis, quando ultrapassar a sua competência.

6.15. A fiscalização de que trata esta cláusula não exclui nem reduz a responsabilidade do Contratado, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas, vícios redibitórios, ou emprego de material inadequado ou de qualidade inferior e, na ocorrência desta, não implica corresponsabilidade da Contratante ou de seus agentes, gestores e fiscais, de conformidade.

### **Gestor do Contrato**

6.16. Cabe ao gestor do contrato:

6.16.1. coordenar 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.

6.16.2. acompanhar 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.

6.16.3. acompanhar 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.

6.16.4. emitir 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.

6.16.5. tomar 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 n.º 14.133, de 2021, ou pelo agente, ou pelo setor com competência para tal, conforme o caso.

6.16.6. 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.

6.16.7. 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. INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS**

7.1. Comete infração administrativa, nos termos da Lei n.º 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; e
- h) praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei n.º 12.846, de 1º de agosto de 2013.

7.2. Serão aplicadas ao Contratado que incorrer nas infrações acima descritas as seguintes sanções:

7.2.1. Advertência, quando o Contratado der causa à inexecução parcial do contrato, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave;

7.2.2. Impedimento de licitar e contratar, quando praticadas as condutas descritas nas alíneas "b", "c" e "d" do subitem acima, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave;

7.2.3. Declaração de inidoneidade para licitar e contratar, quando praticadas as condutas descritas nas alíneas "e", "f", "g" e "h" do subitem acima, bem como nas alíneas "b", "c" e "d", que justifiquem a imposição de penalidade mais grave.

7.2.4. Multa:

7.2.4.1. Moratória, para as infrações descritas no item "d", de 0,2% (zero vírgula dois por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 30 (trinta) dias.

7.2.4.2. Moratória de 0,07% (sete centésimos por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor total do contrato, até o máximo de 2% (dois por cento), pela inobservância do prazo fixado para apresentação, suplementação ou reposição da garantia; caso haja a exigência de garantia de execução;

7.2.4.2.1. O atraso superior a 25 (vinte e cinco) dias para apresentação, suplementação ou reposição da garantia autoriza a Administração a promover a extinção 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, caso haja a exigência de garantia de execução.

7.2.4.3. Compensatória, para as infrações descritas nas alíneas e" a "h" de 0,5% (zero vírgula cinco por cento) a 10% (dez por cento) do valor da contratação.

7.2.4.4. Compensatória, para a inexecução total do contrato prevista acima na alínea "c", de 10% (dez por cento) a 20% (dez por cento) do valor da contratação.

7.2.4.5. Compensatória, para a infração descrita acima na alínea "b", de 10% (dez por cento) a 20% (vinte por cento) do valor da contratação.

7.2.4.6. Compensatória, em substituição à multa moratória para a infração descrita acima na alínea "d", de 6% (seis por cento) a 10% (dez por cento) do valor da contratação.

7.2.4.7. Compensatória, para a infração descrita acima na alínea "a", de 6% (seis por cento) a 10% (dez por cento) do valor da contratação.

7.3. A aplicação das sanções previstas neste Termo de Referência não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral do dano causado ao Contratante.

7.4. Todas as sanções previstas neste Termo de Referência poderão ser aplicadas cumulativamente com a multa.

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

7.6. 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 ou será cobrada judicialmente.

7.7. Multa poderá ser recolhida administrativamente no prazo máximo de 10 (dez) dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.

7.8. 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 n.º 14.133, de 2021, para as penalidades de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar.

7.8.1. Para a garantia da ampla defesa e contraditório, as notificações serão enviadas eletronicamente para os endereços de e-mail informados na proposta comercial, bem como os

cadastrados pela empresa no SICAF.

7.8.2. Os endereços de e-mail informados na proposta comercial e/ou cadastrados no Sicaf serão considerados de uso contínuo da empresa, não cabendo alegação de desconhecimento das comunicações a eles comprovadamente enviadas.

7.9. Na aplicação das sanções serão considerados:

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

7.10. Os atos previstos como infrações administrativas na Lei n.º 14.133, de 2021, ou em outras leis de licitações e contratos da Administração Pública que também sejam tipificados como atos lesivos na Lei n.º 12.846, de 2013, serão apurados e julgados conjuntamente, nos mesmos autos, observados o rito procedural e autoridade competente definidos na referida Lei.

7.11. 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 Termo de Referência 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.

7.12. 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 Punitas (CNEP), instituídos no âmbito do Poder Executivo Federal.

7.12.1. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

7.13. 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 n.º 14.133, de 2021.

7.14. 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 n.º 26, de 13 de abril de 2022.

## 8. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

### Recebimento

8.1. 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.

8.2. 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.

8.3. 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.

8.4. Para as contratações decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do art. 75 da Lei n.º 14.133, de 2021, o prazo máximo para o recebimento definitivo será de até 05 (cinco) dias úteis.

8.5. 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.

8.6. 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 n.º 14.133, de 2021, comunicando-se à

empresa para emissão de Nota Fiscal quanto à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento.

8.7. 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.

8.8. 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.

8.9. As atividades de montagem, instalação e quaisquer outras necessárias para o funcionamento ou uso do bem correrão por conta do Contratado e são condição para o recebimento do objeto.

## **Liquidação**

8.10. Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, correrá o prazo de dez dias úteis para fins de liquidação, na forma desta seção, prorrogáveis por igual período, nos termos do art. 7º, §3º da Instrução Normativa SEGES/ME n.º 77/2022.

8.11. 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 n.º 14.133, de 2021.

8.12. 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:

- 8.12.1. o prazo de validade;
- 8.12.2. a data da emissão;
- 8.12.3. os dados do contrato e do órgão contratante;
- 8.12.4. o período respectivo de execução do contrato;
- 8.12.5. o valor a pagar; e
- 8.12.6. eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

8.13. 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.

8.14. 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 n.º 14.133, de 2021.

8.15. A Administração deverá realizar consulta ao SICAF para:

- 8.15.1. verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas;
- 8.15.2. identificar possível razão que impeça a participação em licitação/contratação no âmbito do órgão ou entidade, tais como a proibição de contratar com a Administração ou com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas.

8.16. 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.

8.17. 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 serem acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos.

8.18. 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.

8.19. 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

## **Prazo de pagamento**

8.20. 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 n.º 77, de 2022.

8.21. 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 Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA) de correção monetária.

## **Forma de pagamento**

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

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

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

8.25. 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.

8.26. O contratado regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar n.º 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**

8.27. As cessões de crédito dependerão de prévia aprovação do Contratante.

8.27.1. A eficácia da cessão de crédito, em relação à Administração, está condicionada à celebração de termo aditivo ao contrato administrativo.

8.27.2. 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 n.º 8.429, de 1992, nos termos do Parecer JL-01, de 18 de maio de 2020.

8.27.3. 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.

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

8.28. O disposto nesta seção não afeta as operações de crédito de que trata a Instrução Normativa SEGES/MGI n.º 82, de 21 de fevereiro de 2025, as quais ficam por esta regidas

## **Reajuste**

8.29. Os preços inicialmente contratados são fixos e irreajustáveis no prazo de um ano, contado da data do orçamento estimado, conforme detalhado no instrumento convocatório.

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

8.31. Nos reajustes subsequentes ao primeiro, o interregno mínimo de um ano será contado a

partir dos efeitos financeiros do último reajuste.

8.32. 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).

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

8.34. 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.

8.35. 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.

8.36. O reajuste será realizado por apostilamento.

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

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

9.1. 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**

9.2. O fornecimento do objeto será parcelado.

### **Critérios de aceitabilidade de preços**

9.3. Em se tratando de contratação para registro de preços, caso adotado o critério de julgamento de menor preço ou de maior desconto por grupo de itens, o critério de aceitabilidade de preços unitários máximos será:

9.3.1. Valores unitários: conforme planilha de composição de preços anexa a este Termo de Referência.

### **Exigências de habilitação**

9.4. Para fins de habilitação, deverá o interessado comprovar os seguintes requisitos:

### **Habilitação jurídica**

9.5. 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;

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

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

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

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

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

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

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

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

9.13. 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 n.º 1.751, de 02 de outubro de 2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional.

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

9.15. 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 n.º 5.452, de 1º de maio de 1943.

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

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

9.18. Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos 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.

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

## **Qualificação Econômico-Financeira**

9.20. Certidão negativa de insolvência civil expedida pelo distribuidor do domicílio ou sede do interessado, caso se trate de pessoa física, desde que admitida a sua participação na licitação/contratação, ou de sociedade simples.

9.21. Certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor - Lei n.º 14.133, de 2021, art. 69, caput, inciso II.

9.22. Balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos 2 (dois) últimos exercícios sociais, comprovando, para cada exercício, índices de Liquidez Geral (LG), Liquidez Corrente (LC), e Solvência Geral (SG) superiores a 1 (um), obtidos por meio da aplicação das seguintes fórmulas:

LG =	$\frac{\text{Ativo Circulante} + \text{Realizável a Longo Prazo}}{\text{Passivo Circulante} + \text{Passivo Não Circulante}}$
SG	$\frac{\text{Ativo Total}}{\text{Passivo Circulante} + \text{Passivo Não Circulante}}$
LC	$\frac{\text{Ativo Circulante}}{\text{Passivo Circulante}}$

9.23. Caso a empresa interessada 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.

9.24. Os indicadores fixados acima deverão ser atingidos em cada um dos dois últimos exercícios sociais, sob pena de inabilitação.

9.25. 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.

9.26. 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.

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

## **Qualificação Técnica**

9.28. Atestado de Capacidade Técnica - Comprovação de que o licitante forneceu, sem restrição, materiais iguais ou semelhantes ao indicado no edital. A comprovação será feita por meio de apresentação de no mínimo 1 (um) atestado, devidamente assinado, carimbado e em papel timbrado da empresa ou órgão comprador.

9.29. Alvará Sanitário (ou Licença Sanitária/Licença de Funcionamento) da empresa licitante, expedido pelo órgão competente do município ou Estado, ou Distrito Federal, tal como exigido pela Lei Federal n.º 6.360/76 (art. 2º), Decreto Federal n.º 8.077/2013 (art. 2º) e Portaria Federal n.º 2.814 de 29/05/98.

9.30. Autorização de Funcionamento - da empresa licitante, expedida pela Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária e cópia da publicação no "Diário Oficial da União", conforme exigido pela Lei Federal n.º 6.360/76 (art. 2º), Decreto Federal n.º 8.077/2013 (art. 2º), Lei Federal n.º 9.782/99 (art. 7º, inciso VII) e Portaria Federal n.º 2.814 de 29/05/98.

9.31. Certificados de Registro do PRODUTOS PARA SAÚDE, emitido pela Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária, vinculada ao Ministério da Saúde, ou cópia da publicação no "Diário Oficial da União" relativamente ao registro do PRODUTOS PARA SAÚDE.

9.32. No caso do registro encontra-se em fase de renovação, deverá ser apresentada a cópia do respectivo Certificado de Registro do Produto em renovação acompanhada da cópia da solicitação de sua revalidação, na forma do art. 8º, §2º ao §6º do Decreto Federal n.º 8.077/2013.

9.33. O proponente que cotar materiais isentos de registro deverá apresentar a publicação no Diário Oficial da União da dispensa de registro, conforme previsto na Lei n.º 6.360/1976, regulamentada pelo Decreto n.º 8.077/2013.

## **Disposições Gerais sobre Habilidade**

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

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

9.36. Não serão aceitos documentos de habilitação com indicação de CNPJ/CPF diferentes, salvo aqueles legalmente permitidos.

9.37. Se o fornecedor for a matriz, todos os documentos deverão estar em nome da matriz, e se o fornecedor for a filial, todos os documentos deverão estar em nome da filial, exceto para atestados de capacidade técnica, e no caso daqueles documentos que, pela própria natureza, comprovadamente, forem emitidos somente em nome da matriz.

9.38. Serão aceitos registros de CNPJ de fornecedor matriz e filial com diferenças de números de documentos pertinentes ao CND e ao CRF/FGTS, quando for comprovada a centralização do recolhimento dessas contribuições.

9.39. No caso de empresa estrangeira que não funcione no país, essa deverá apresentar documentos equivalentes, por meio do Sistema de Cadastramento Unificado - SICAF, nos termos do parágrafo único do art. 70 da Lei 14.133/2021, e da Instrução Normativa SEGES/MGI n. 53, de 28 de dezembro de 2023.

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

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

10.2. Quando as propostas permanecerem com preços acima do orçamento estimado, o custo estimado da contratação será tornado público após a fase de lances.

10.3. 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.

10.4. 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):

10.4.1. 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;

10.4.2. 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;

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

10.4.4. Poderão ser repactuados, a pedido do interessado, conforme critérios definidos para a contratação.

## 11. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

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

11.2. A contratação será atendida pela seguinte dotação:

- I - Gestão/unidade: 0001/250005;
- II - Fonte de recursos: 1002;
- III - Programa de trabalho: 20.36901.10.301.5119.21CE.0001 - Implementação de Políticas de Atenção Primária à Saúde
- IV - Plano Orçamentário: 0009 - Implementação de Políticas para a Rede Alyne
- V - Elemento de despesa: 33.390.30 – Material de Consumo
- VI - Plano interno: Não aplicável

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

## 12. DISPOSIÇÕES FINAIS

12.1. As informações contidas neste Termo de Referência não são classificadas sigilosas, exceto o custo estimado da contratação, que possui caráter sigiloso até o julgamento das propostas.

12.2. 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.

12.3. Não será permitida a participação de cooperativas.

12.4. Haverá a possibilidade de adesão de registro de preços para órgãos não participantes, observando o disposto no art.15, inciso XI, c/c o art. 32 do Decreto nº 11.462/2023.

Brasília, 08 de agosto de 2025.



Documento assinado eletronicamente por **Renata de Souza Reis, Coordenador(a)-Geral de Atenção à Saúde das Mulheres**, em 18/08/2025, às 16:44, 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 **Olivia Lucena de Medeiros, Diretor(a) do Departamento de Gestão do Cuidado Integral**, em 18/08/2025, às 17:10, 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  
**0049623973** e o código CRC **06A23025**.

---

**Referência:** Processo nº 25000.050809/2025-70

SEI nº 0049623973

Coordenação-Geral de Atenção à Saúde das Mulheres - CGESMU  
Esplanada dos Ministérios, Bloco O - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70052-900  
Site - saude.gov.br

## DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

## Estudo Técnico Preliminar 130/2025

**1. Informações Básicas**

Número do processo: 25000.050809/2025-70

**2. Descrição da necessidade****CÂNULAS E ASPIRADORES INTRAUTERINOS - aquisição centralizada via pregão eletrônico -SRP.****2.1 Objeto da Contratação**

2.1.2 Contratação de empresa para aquisição e distribuição de insumos do Aspirador Manual Intrauterina (AMIU), composto por cânulas semirrígidas nos tamanhos: 5mm, 6mm, 7mm, 8mm, 9mm, 10mm e 12mm) e aspiradores manuais a vácuo com válvula dupla, para aspiração manual intrauterina, com distribuição para contemplar todas as Unidades Federadas, visando o atendimento das estratégias da Rede Alyne.

Item	Descrição do Item (Objeto)	CATMAT	Unidade de Medida	Quantidade total
1	Cânula aspiração manual intrauterina, polímero, ponta distal fechada, c/ orifícios laterais, haste semirrígida, graduada, cerca de 5 mm, conector padrão, estéril, uso único	474822	Unidade	12.876
2	Cânula aspiração manual intrauterina, polímero, ponta distal fechada, c/ orifícios laterais, haste semirrígida, graduada, cerca de 6 mm, conector padrão, estéril, uso único.	474823	Unidade	12.876
3	Cânula aspiração manual intrauterina, polímero, ponta distal fechada, c/ orifícios laterais, haste semirrígida, graduada, cerca de 7 mm, conector padrão, estéril, uso único	474824	Unidade	51.502
4	Cânula aspiração manual intrauterina, polímero, ponta distal fechada, c/ orifícios laterais, haste semirrígida, graduada, cerca de 8 mm, conector padrão, estéril, uso único.	474825	Unidade	51.502
5	Cânula aspiração manual intrauterina, polímero, ponta distal fechada, c/ orifício lateral, haste semirrígida, graduada, cerca de 9 mm, conector padrão, estéril, uso único	474826	Unidade	51.502
6	Cânula aspiração manual intrauterina, polímero, ponta distal fechada, c/ orifício lateral, haste semirrígida, graduada, cerca de 10 mm, conector padrão, estéril, uso único	474827	Unidade	43.776
7	Cânula aspiração manual intrauterina, polímero, ponta distal fechada, c/ orifício lateral, haste semirrígida, graduada, cerca de 12 mm, conector padrão, estéril, uso único	474828	Unidade	33.476
8	Aspirador manual, intrauterino, seringa, válvula dupla, cerca de 60 ml, esterilizável.	459178	Unidade	25.752
<b>Total de itens</b>				<b>283.262</b>

## **2.2 Justificativa:**

2.2.1 A Constituição Federal de 1988 asseverou o direito à saúde como uma garantia social e dispôs que as ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada, além de constituir um sistema único. Na regulamentação desse direito, a Lei Orgânica do SUS estabeleceu, no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS), a execução de condutas de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica (Letra d, inciso I do art. 6º da Lei n.º 8080/90).

2.2.2 Em 2015, ao se tornar signatário da Agenda 2030, o Brasil assumiu o compromisso relacionado ao Objetivo de Desenvolvimento Sustentável 3 (ODS 3), de “assegurar uma vida saudável e promover o bem-estar para todas e todos, em todas as idades”, o que envolve o cumprimento de treze metas, acompanhadas a partir de 28 indicadores globais, para monitoramento do alcance dessas metas. O ODS 3 assume um papel fundamental no contexto brasileiro, face aos diversos obstáculos que o país enfrenta quanto ao tema. Tais obstáculos incluem disparidades no acesso aos serviços de saúde, a propagação persistente de doenças infecciosas, o aumento das enfermidades crônicas vinculadas a hábitos pouco saudáveis, além das preocupantes taxas de mortalidade materna e infantil.

2.2.3 Uma das metas globais perseguidas, a ser atingida até o ano de 2030, é a redução da mortalidade materna global, estimados em 70 por 100.000 nascidos vivos desde a década de 90, para 30 por 100.000 nascidos vivos até 2030.

2.2.4 Considera-se a Estratégia da Rede de atenção, instituída pelas Portarias GM/M n.º 2351, 650 e 1459, todas de 2011 (Rede Cegonha), atualizada em 2024 para Rede Alyne pelas Portarias GM/MS n.º 5.350 e GM/MS n.º 5.349, e a Resolução CIT n.º 42/2018 da Comissão Intergestores Tripartite que estabelece as diretrizes e estratégias para elaboração do plano de enfrentamento da Mortalidade Materna e Na Infância. Somado às estratégias da Rede Alyne, têm-se os compromissos internacionais assumidos pelo Brasil, como o da Agenda 2030 dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável, em que foram definidas ações para qualificar e melhorar a atenção obstétrica com o intuito de reduzir a mortalidade materna (Anexo da Resolução).

2.2.5 Diante disso, o Ministério da Saúde vem atuando para ampliar o acesso à atenção obstétrica qualificada, auxiliando gestores e profissionais de saúde na organização de serviços e no desenvolvimento e implementação de estratégias eficientes e qualificação profissional agregada à incorporação de insumos e protocolos pautados nas melhores e mais atuais evidências científicas disponíveis como suporte para uma saúde pública universal, integral, equânime e sustentável.

2.2.6 A interrupção natural da gestação ocorre em aproximadamente 15 (quinze) a 20% (vinte por cento) das gestações, ainda no primeiro trimestre e, pode ser classificada em abortamento precoce ou tardio, a depender se sua ocorrência for antes ou após as 12 (doze) primeiras semanas de gestação, respectivamente. Este evento envolve sensações de perda, frustração por conta da impossibilidade de levar a gestação a termo, além dos riscos em trazer complicações para o sistema reprodutivo, requerendo uma atenção técnica adequada, oportuna, segura e humanizada.

2.2.7 A interrupção da gestação pode ter causas naturais ou autorizadas em casos previstos em lei. As causas naturais podem envolver desde alterações cromossômicas no embrião que o impedem de se desenvolver adequadamente, causas de espectro materno como o diabetes e hipertensão gestacional, bem como malformações uterinas.

2.2.8 Segundo o Código Penal (Decreto-Lei n.º 2.848/1940) e a decisão do Superior Tribunal Federal (ADPF 54-2012), a interrupção da gestação é permitida legalmente nas seguintes situações:

- a) quando a gravidez representa risco de vida para a gestante;
- b) quando a gravidez é o resultado de um estupro; e
- c) quando o feto for anencefálico, (não possuir cérebro).

2.2.9 As gestantes que se enquadarem em uma dessas três situações tem respaldo governamental e legal para obter, gratuitamente, a assistência oportuna e qualificada por meio do SUS (Sistema Único de Saúde), a fim de melhorar o prognóstico dessas gestantes, bem como mitigar riscos e sofrimentos.

2.2.10 Dentre as opções terapêuticas frente a uma interrupção precoce da gestação (menos de 12 semanas de gestação) com necessidade de esvaziamento uterino, temos:

- a) Conduta expectante, que consiste em aguardar a eliminação completa e espontânea dos restos embrionários e placentários que ainda podem estar presentes no útero;
- b) Conduta medicamentosa, com a utilização de medicamentos que podem auxiliar no esvaziamento uterino e,
- c) Cirúrgica, que pode ocorrer por meio de uma curetagem ou com a utilização do método de Aspiração Manual Intrauterina – AMIU.

2.2.11 O esvaziamento uterino via AMIU, quando comparado com o procedimento de curetagem, mostra evidências de ser mais vantajoso, pois utiliza instrumento de fácil manuseio e sua técnica é de simples execução, resultando em menores perdas sanguíneas e dor pós-procedimento e, em menor tempo. A AMIU não exige a utilização de anestesia geral ou raquidiana, bastando a analgesia com ou sem bloqueio para-cervical, o que resulta em menor permanência hospitalar, contribuindo para a redução de riscos associados aos procedimentos cirúrgicos e anestésicos, além de menor exposição das pacientes aos riscos de contrair infecções. Outras indicações para a utilização da AMIU, para além do abortamento inevitável ou abortamento incompleto, incluem: biópsia de endométrio, abortamento infectado, retenção de restos placentários e esvaziamento de mola hidatiforme.

2.2.12 Portanto, o esvaziamento uterino naqueles úteros com tamanho compatível a gestação de até 12 (doze) semanas, deve ser realizado, preferencialmente, por aspiração manual intrauterina (AMIU), por apresentar menores taxas de complicações, reduzida necessidade de dilatação cervical e promover a aspiração do material, além de ser o método de escolha pela Federação Internacional de Ginecologistas e Obstetras (FIGO) e Organização Mundial da Saúde (OMS).

2.2.13 No Brasil, as normativas nacionais recomendam o uso de Aspiração Manual Intrauterina (AMIU) como prática mais segura e protetora da saúde das mulheres em substituição ao procedimento de curetagem.

2.2.14 Embora os dados do Ministério da Saúde demonstrem que houve um aumento na quantidade de procedimentos de aspiração manual intrauterina, a Tabela 1 mostra grandes diferenças entre a quantidade de curetagens uterinas e a quantidade de AMIUs realizadas, reforçando a persistência dos desafios na melhoria da assistência ofertada às mulheres.

**Tabela 1. Número de aspirações manuais intrauterinos e curetagens uterinas realizadas no SUS para tratamento de complicações pós-abortamento nos anos de 2020 a 2022.**

Procedimento	2020(%)	2021(%)	2022(%)
AMIU	14.978 (9%)	16.247 (10%)	17.125 (10%)
Curetagem	154.740 (91%)	151.819 (90%)	147.688 (90%)
TOTAL	169.964	167.405	164.275

Fonte: Sistema de Informações Hospitalares –SIH

2.2.15 Dessa forma, a aquisição dos insumos em tela objetiva o alcance das metas relacionadas nesse Estudo Técnico Preliminar a fim de:

- a) Ampliar a distribuição do instrumental necessário ao procedimento de aspiração manual intrauterina;
- b) Fortalecer e disseminar, em todo o país, as práticas obstétricas seguras;
- c) Humanizar o atendimento no pós-abortamento; e
- d) Reduzir o uso de técnicas consideradas obsoletas conforme as recomendações da Organização Mundial de Saúde.

### 3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Coordenação-Geral de Atenção à Saúde das Mulheres (Cgesmu/DGCI/Saps /MS)	Renata de Souza Reis

### 4. Descrição dos Requisitos da Contratação

A empresa contratada deverá fornecer o Instrumental para Aspiração Manual Intrauterina (AMIU), composto por cânulas semirrígidas para aspiração intrauterina (5mm, 6mm, 7mm, 8mm, 9mm, 10mm e 12mm), Aspirador Manual à Vácuo com Válvula Dupla para aspiração manual intrauterina, conforme especificações técnicas mínimas e quantidades mencionadas nos itens 6.6, 7.6 e 8.8.

#### 4.1 Descrição detalhada do objeto

4.1.1 Os insumos que se pretendem adquirir possuem as seguintes especificações:

Grupo	Item	Descrição do Item (Objeto)	CATMAT	Unidade de Fornecimento	Quantidade total
1	1	Cânula aspiração manual intra-uterina, polímero, ponta distal fechada, c/ orifícios laterais, haste semirrígida, graduada, cerca de 5 mm, conector padrão, estéril, uso único.	474822	Unidade	12.876
2	2	Cânula aspiração manual intra-uterina, polímero, ponta distal fechada, c/ orifícios laterais, haste semirrígida, graduada, cerca de 6 mm, conector padrão, estéril, uso único.	474823	Unidade	12.876
3	3	Cânula aspiração manual intra-uterina, polímero, ponta distal fechada, c/ orifícios laterais, haste semirrígida, graduada, cerca de 7 mm, conector padrão, estéril, uso único	474824	Unidade	51.502
4	4	Cânula aspiração manual intra-uterina, polímero, ponta distal fechada, c/ orifícios laterais, haste semirrígida, graduada, cerca de 8 mm, conector padrão, estéril, uso único.	474825	Unidade	51.502
1	5	Cânula aspiração manual intra-uterina, polímero, ponta distal fechada, c/ orifício lateral, haste semirrígida, graduada, cerca de 9 mm, conector padrão, estéril, uso único	474826	Unidade	51.502
6	6	Cânula aspiração manual intra-uterina, polímero, ponta distal fechada, c/ orifício lateral, haste semirrígida, graduada, cerca de 10 mm, conector padrão, estéril, uso único	474827	Unidade	43.776
7	7	Cânula aspiração manual intra-uterina, polímero, ponta distal fechada, c/ orifício lateral, haste semirrígida, graduada, cerca de 12 mm, conector padrão, estéril, uso único.	474828	Unidade	33.476
8	8	Aspirador manual, intrauterino, seringa, válvula dupla, cerca de 60 ml, esterilizável.	459178	Unidade	25.752
TOTAL ITENS					283.262

## 4.2 Da Sustentabilidade

4.2.1 Quanto aos critérios de sustentabilidade eventualmente inseridos na descrição do objeto devem ser atendidos os requisitos a seguir, que se baseiam no disposto na Constituição Federal brasileira, no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis, elaborado pela Câmara Nacional de Sustentabilidade – CNS DECOR/AGU outubro de 2024 7º Edição, bem como no Plano Diretor de Logística Sustentável do Ministério da Saúde:

### ***"Constituição Federal:***

***Art. 170. A ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social, observados os seguintes princípios:***

***(...)***

***VI - defesa do meio ambiente, inclusive mediante tratamento diferenciado conforme o impacto ambiental dos produtos e serviços e de seus processos de elaboração e prestação;***

***Art. 225. Todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao Poder Público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações. "***

4.2.2 No que se refere ao disposto no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis, deve-se:

- Respeitar as normas e os princípios ambientais, minimizando ou mitigando os efeitos dos danos ao meio ambiente, utilizando tecnologias e materiais ecologicamente corretos, atendendo aos critérios de sustentabilidade, como, por exemplo: adoção de medidas para evitar o desperdício de água tratada; realização de separação dos resíduos recicláveis descartados.
- Respeitar às Normas Brasileiras – NBR publicadas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas, tais como as normas sobre resíduos sólidos; e destinação ambiental adequada de pilhas e baterias usadas ou inservíveis.
- Observar as disposições contidas na Lei n.º 12.305/2010, que institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos, em especial a responsabilidade compartilhada pelo ciclo de vida do produto e, se comprometer a aplicar o disposto nos artigos de 31 a 33 do referido normativo, bem como inclusive quanto a restos de toner, cartuchos e embalagens dos produtos utilizados.
- Prever a destinação ambiental adequada das pilhas e baterias usadas ou inservíveis, segundo disposto na Resolução CONAMA n.º 401, de 04 de novembro de 2008.
- Observar as disposições contidas no Decreto n.º 10.936, de 12 de janeiro de 2022, a IN/SLTI/MP n.º 1, de 19 de janeiro de 2010, e o Decreto n.º 7.746, de 5 de junho de 2012.
- Observar às disposições contidas nos normativos federais, municipais e distritais que versem sobre o objeto da presente contratação e as orientações contidas no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da Advocacia-Geral da União (AGU).

4.2.3 Ademais, nos termos do Decreto n.º 2.783, de 1998 e da Resolução CONAMA n.º 267, de 14 de setembro de 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 CFC, Halons, CTC e tricloroetano, à exceção dos usos essenciais permitidos pelo Protocolo de Montreal, conforme artigo 1º, parágrafo único, do Decreto n.º 2.783, de 1988, e o artigo 4º da Resolução CONAMA n.º 267, de 14 de setembro de 2000.

4.2.4 Em complemento, atualmente, é adotado ainda, o Plano Diretor de Logística Sustentável (PDLS) do Ministério da Saúde (2024/2026), que se destaca como um instrumento de planejamento crucial. Este plano estabelece práticas de sustentabilidade nos processos de trabalho e busca racionalizar os gastos da administração pública. Dentre os critérios, destacam-se os seguintes:

1. PD01: defender e preservar o meio ambiente para as presentes e futuras gerações. (Constituição Federal, art. 225).

2. PD02: incentivar compras públicas sustentáveis para aquisição de materiais e para contratações de serviços e de investimentos. (EFD 2020-2031, item 4.3.4 - Desafio: promover oportunidades de negócios sustentáveis em meio ambiente - Decreto n.º 10.531, de 2020).

3. PD03: facilitar o acesso ao crédito, ao mercado de capitais e às compras públicas para as médias, micro e pequenas empresas. (EFD 2020-2031, item 2.3.2 - Desafio: ampliar a competitividade do Brasil para se aproximar das economias desenvolvidas (Decreto n.º 10.531, de 2020).

4. PD04: promover práticas de compras públicas sustentáveis, de acordo com as políticas e prioridades nacionais. (Base Jurídico-Normativa: Agenda 2030 - Objetivo 12. Assegurar padrões de produção e de consumo sustentáveis).

5. PD05: observar o princípio do desenvolvimento nacional sustentável nas licitações e contratos. (Lei de Licitações e Contratos Administrativos - Lei n.º 14.133, de 2021, art. 5º).

6. PD06: incentivar a inovação e o desenvolvimento nacional sustentável, por meio dos processos licitatórios. (Base Jurídico-Normativa: Lei de Licitações e Contratos Administrativos - Lei n.º 14.133, de 2021, art. 11, inciso IV.)

7. PD07: considerar o ciclo de vida do objeto e os custos indiretos na avaliação da proposta mais vantajosa para administração. (Base Jurídico-Normativa: Lei de Licitações e Contratos Administrativos - Lei n.º 14.133, de 2021, art. 11, inciso I, art. 18, inciso VIII, e art. 34, § 1º).

8. PD08: exigir do licitante o cumprimento de reserva de cargos para pessoas com deficiência, para reabilitados da Previdência Social e para menores aprendizes. (Base Jurídico-Normativa: Lei de Licitações e Contratos Administrativos - Lei n.º 14.133, de 2021, art. 62, inciso IV).

9. PD09: prever, nos editais, a exigência de percentual mínimo de mão de obra responsável pela execução do objeto, constituído por egressos do sistema prisional e por mulheres vítimas de violência doméstica. (Lei de Licitações e Contratos Administrativos - Lei n.º 14.133, de 2021, art. 25, § 9º, incisos I e II; decreto n.º 11.430, de 8 de março 2023).

10. PD10: priorizar, nas aquisições e contratações governamentais, os produtos reciclados e recicláveis e os bens, serviços e obras que considerem critérios compatíveis com padrões de consumo social e ambientalmente sustentáveis. (Política Nacional de Resíduos Sólidos, Lei n.º 12.305, de 2010, art. 7º. Inciso XI, alíneas "a" e "b" c/c Lei n.º 14.133, de 2021, art. 26, inciso II).

4.2.5 Estes critérios, dentro os demais estabelecidos no PDLS, visam integrar práticas ambientalmente responsáveis nos processos de transporte, armazenamento, compras, contratações e demais atividades logísticas de uma organização.

4.2.6 A busca por práticas sustentáveis não apenas atende às exigências da legislação vigente, mas também reflete o compromisso do órgão com a responsabilidade socioambiental. Além disso, a implementação de critérios sustentáveis não apenas contribui para a preservação do meio ambiente, mas também promove a eficiência nos processos, estimulando a inovação e fomentando o uso responsável dos recursos públicos.

4.2.7 Só será admitida a oferta de produto previamente notificado/registrado na ANVISA, conforme a Lei n.º 6.360, de 1976 e decreto n.º 8.077, de 2013.

4.2.8 Só será admitida a oferta de equipamentos, inclusive suas partes e acessórios, com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, tratamento, reabilitação e monitoração em seres humanos, e equipamentos com finalidade de embelezamento e estética que, nos termos da Portaria INMETRO n° 384, de 18 de dezembro de 2020, cumpram os Requisitos de Avaliação da Conformidade e as Especificações para o Selo de Identificação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária – Consolidado

4.2.9 Considerando o exposto, ao executar os serviços futuramente contratados, objeto da licitação em questão, a sustentabilidade ambiental na execução dos serviços, deverá ser comprovada e assegurada.

#### **4.3 Da exigência de amostras**

4.3.1 Havendo o aceite da proposta quanto ao valor, o interessado classificado provisoriamente em primeiro lugar deverá apresentar amostra, que terá data, local e horário de sua realização, divulgados pro mensagem no sistema, cuja presença será facultada a todos os interessados, incluindo os demais fornecedores interessados.

4.3.2 Serão exigidas amostra dos seguintes itens:

- a) Cânula aspiração manual intra-uterina, polímero, ponta distal fechada, c/ orifícios laterais, haste semirrígida, graduada, cerca de 5 mm, conector padrão, estéril, uso único
- b) Cânula aspiração manual intra-uterina, polímero, ponta distal fechada, c/ orifícios laterais, haste semirrígida, graduada, cerca de 6 mm, conector padrão, estéril, uso único.
- c) Cânula aspiração manual intra-uterina, polímero, ponta distal fechada, c/ orifícios laterais, haste semirrígida, graduada, cerca de 7 mm, conector padrão, estéril, uso único
- d) Cânula aspiração manual intra-uterina, polímero, ponta distal fechada, c/ orifícios laterais, haste semirrígida, graduada, cerca de 8 mm, conector padrão, estéril, uso único.
- e) Cânula aspiração manual intra-uterina, polímero, ponta distal fechada, c/ orifício lateral, haste semirrígida, graduada, cerca de 9 mm, conector padrão, estéril, uso único
- f) Cânula aspiração manual intra-uterina, polímero, ponta distal fechada, c/ orifício lateral, haste semirrígida, graduada, cerca de 10 mm, conector padrão, estéril, uso único
- g) Cânula aspiração manual intra-uterina, polímero, ponta distal fechada, c/ orifício lateral, haste semirrígida, graduada, cerca de 12 mm, conector padrão, estéril, uso único
- h) Aspirador manual, intrauterino, seringa, válvula dupla, cerca de 60 ml, esterilizável.

4.3.3 Será necessário o fornecimento de 05 (cinco) amostras de cada item do edital, para avaliação da qualidade e compatibilidade do produto ofertado, conforme metodologia utilizada para análise dos seguintes parâmetros de aceitabilidade e reprobabilidade das amostras:

1. Aplicação prática do produto;
2. Qualidade, Resistência;
3. Acabamento;
4. Marcações de Graduação;
5. Desempenho;
6. Irritante/Alergênico;
7. Embalagem e Rotulagem;
8. Cumprimento/Atendimento da ANVISA, das normas e das Legislações vigentes para o tipo de material.

OBS: Em todo o processo de avaliação das amostras, a área assistencial poderá ser consultada.

4.3.4 A exigência de amostras justifica-se pela necessidade de assegurar que os produtos ofertados atendam, de forma integral, às especificações técnicas, considerando a natureza sensível e o uso crítico dos aspiradores e cânulas de AMIU no cuidado em saúde. A avaliação prévia das amostras possibilita verificar a qualidade, a segurança, a resistência, a funcionalidade, a rotulagem e o cumprimento das normas da ANVISA e demais legislações vigentes, prevenindo riscos à saúde das usuárias e garantindo maior confiabilidade na aquisição. Tal medida busca resguardar o interesse público e a adequada aplicação dos recursos, assegurando que somente itens que atendam rigorosamente aos requisitos técnicos e assistenciais sejam adquiridos.

4.3.5 As amostras deverão ser entregues no endereço do Ministério da Saúde - Esplanada dos Ministérios, Bloco O, 8º andar – Brasília/DF - CEP: 70.052-900 - Departamento de Gestão Do Cuidado Integral – Coordenação-Geral de Atenção à Saúde das Mulheres, no prazo limite de 05 (cinco) dias úteis após o julgamento da proposta, sendo que a empresa assume total responsabilidade pelo envio e por eventual atraso na entrega.

4.3.6 No caso de não haver entrega da amostra ou ocorrer atraso na entrega, sem justificativa aceita, ou havendo entrega de amostra fora das especificações previstas, a proposta será recusada.

4.3.7 Os resultados das avaliações serão divulgados por meio de mensagem no sistema.

4.3.8 Se a(s) amostra(s) apresentada(s) pelo primeiro classificado não for(em) aceita(s), será analisada a aceitabilidade da proposta ou lance ofertado pelo segundo classificado. Seguir-se-á com a verificação da(s) amostra(s) e, assim, sucessivamente, até a verificação de uma que atenda às especificações constantes neste Termo de Referência.

4.3.9 Os exemplares colocados à disposição da Administração serão tratados como amostras, podendo ser manuseados e desmontados pela equipe técnica responsável pela análise, não gerando direito a resarcimento e não será necessária a devolução, bem como não será contabilizado como parte do quantitativo dos itens contratados.

4.3.10 Os interessados deverão colocar à disposição da Administração todas as condições indispensáveis à realização de testes e fornecer, sem ônus, os manuais impressos em língua portuguesa, necessários ao seu perfeito manuseio, quando for o caso.

4.3.11. As amostras serão analisadas, por técnicos e/ou órgão especializado, e poderão ser submetidos a testes necessários à aferição da sua qualidade e compatibilidade com as especificações contidas no Termo de Referência e Estudo Técnico Preliminar.

4.3.12. A contratada deverá apresentar, durante a fase de aprovação da amostra, certificação, certificado, laudo laboratorial ou documento similar que possibilite a aferição da qualidade e da conformidade do produto ou do processo de fabricação, inclusive sob o aspecto ambiental, emitido por instituição oficial competente ou por entidade credenciada, sem vínculo com a contratada.

#### **4.4 Subcontratação**

4.4.1 Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

#### **4.5 Garantia da Contratação**

4.5.1 Será exigida a garantia da contratação de que tratam os arts. 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021, no percentual de 5% (cinco por cento) e condições descritas nas cláusulas do contrato.

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

4.5.3 A garantia, nas modalidades caução e fiança bancária, deverá ser prestada em até 10 dias úteis após a assinatura do contrato.

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

#### **4.6 Da Vigência do Contrato**

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

### **5. Levantamento de Mercado**

5.1 Para a contratação proposta, foram observadas as diretrizes estabelecidas pela Lei 14.133/2021, que regulamenta o artigo 37, inciso XXI, da Constituição Federal e estabelece normas gerais de licitação e contratação aplicáveis às Administrações Públicas diretas, autárquicas e fundacionais da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

5.2 Considerando a necessidade de adquirir instrumental para Aspiração Manual Intrauterina (AMIU), incluindo a distribuição para as 27 Unidades Federativas, é fundamental explorar antecipadamente as contratações similares realizadas por outros órgão e entidades.

5.3 Após uma pesquisa prévia ao Catálogo de Materiais e Serviços (CATMAT) para encontrar os itens que melhor se adequassem às necessidades e às especificidades da aquisição, identificaram-se as seguintes informações:

474822 - Cânula, material: polipropileno, formato: ponta arredondada, conector padrão, características adicionais: centimetrada, aplicação: aspiração intra-uterina, diâmetro: 5 mm, esterilidade: uso único, estéril.

474823 - Cânula, material: polipropileno, formato: ponta arredondada, conector padrão, características adicionais: centimetrada, aplicação: aspiração intra-uterina, diâmetro: 6 mm, esterilidade: uso único, estéril.

474824 - Cânula, material: polipropileno, tipo: conector padrão, formato: ponta arredondada, uso: centimetrada, aplicação: aspiração intra-uterina, comprimento: 7 mm, esterilidade: uso único, estéril.

474825 - Cânula, material: polipropileno, formato: ponta arredondada, conector padrão, características adicionais: centimetrada, aplicação: aspiração intra-uterina, diâmetro: 8 mm, esterilidade: uso único, estéril.

474826 - Cânula, material: polipropileno, formato: ponta arredondada, conector padrão, características adicionais: centimetrada, aplicação: aspiração intra-uterina, diâmetro: 9 mm, esterilidade: uso único, estéril.

474827 - Cânula, material: polipropileno, formato: ponta arredondada, conector padrão, características adicionais: centimetrada, aplicação: aspiração intra-uterina, diâmetro: 10 mm, esterilidade: uso único, estéril.

474828 - Cânula, material: polipropileno, formato: ponta arredondada, conector padrão, características adicionais: centimetrada, aplicação: aspiração intra-uterina, diâmetro: 12 mm, esterilidade: uso único, estéril.

459178 - Aspirador tipo seringa com válvula dupla, corpo e êmbolo para aspiração manual intrauterina (AMIU), atóxico e resistente ao processo de esterilização em autoclave; capacidade 80cc e pressão de vácuo adequada de 60mm/g.

## **Formas de Seleção do Fornecedor**

5.4 Com o objetivo de realizar o levantamento de mercado, foram analisadas as possíveis modalidades de seleção de fornecedor para a contratação em questão, conforme detalhado a seguir:

### **5.4.1 Dispensa de licitação**

5.4.1.1 De acordo com a Lei n.<sup>º</sup> 14.133/2021, bem como disposto no Decreto n<sup>º</sup> 12.343/24 a dispensa de licitação pode ser utilizada para obras e serviços de engenharia ou de serviços de manutenção de veículos automotores com valores de até R\$ 125.451,15 (cento e vinte e cinco mil quatrocentos e cinquenta e um reais e quinze centavos) e para outros serviços e compras de bens no valor de até R\$ 62.725,59 (sessenta e dois mil setecentos e vinte e cinco reais e cinquenta e nove centavos). Ainda que os valores tenham sido incrementados na nova Lei de Licitações e Contratos, ainda são insuficientes para atender a demanda deste Ministério da Saúde.

5.4.1.2 Ademais, as outras possibilidades de dispensa, nos termos do art. 75 n<sup>º</sup> 14.133/2021 não se encaixam no objeto contratado.

### **5.4.2 Adesão a Ata de Registro de Preços**

5.4.2.1 Visando à identificação de alternativa mais vantajosa para a Administração Pública, foi realizada a análise quanto à viabilidade de adesão a uma Ata de Registro de Preços oriunda de Pregão Eletrônico. Contudo, não foram identificadas atas compatíveis para adesão, em razão das especificidades do objeto em questão, tais como a abrangência dos locais de execução e os quantitativos exigidos pelo Ministério da Saúde envolvem a aquisição de 283.262 (duzentos e oitenta e três mil, duzentos e sessenta e dois) itens referentes ao Instrumental para Aspiração Manual Intrauterina (AMIU). Diante disso, conclui-se pela inviabilidade de adesão à Ata de Registro de Preços, conforme disposto no Decreto n<sup>º</sup> 11.462, de 31 de março de 2023.

### **5.4.3 Pregão eletrônico**

5.4.3.1 O Pregão Eletrônico configura-se como a modalidade de licitação mais adotada pela Administração Pública para a contratação de bens e serviços, independentemente do valor estimado. Essa modalidade permite que os licitantes apresentem lances sucessivos em ambiente virtual, reduzindo os valores inicialmente propostos, além de

possibilitar ao pregoeiro a negociação de reduções adicionais, com vistas à obtenção da proposta mais vantajosa para a Administração. Entre as principais vantagens dessa modalidade, destacam-se a agilidade e a simplificação do processo licitatório, a otimização das etapas procedimentais, o aumento da competitividade entre os participantes e, por consequência, maior economia de tempo e recursos públicos, além de promover maior celeridade e transparência às contratações.

5.4.3.2 Para o objeto da presente contratação, verificou-se que a modalidade de licitação mais comumente adotada é o Pregão Eletrônico, uma vez que se trata de objeto comum, cujas especificações, padrões de desempenho e requisitos de qualidade dos serviços podem ser definidos de forma objetiva.

### **Modelos de possíveis contratações**

5.5 A fim de realizar o levantamento de mercado e definir a forma mais adequada de aquisição do objeto por parte da Administração Pública, procedeu-se à análise do modelo mais apropriado para a contratação em questão, conforme detalhamento a seguir:

#### **5.5.1 Intenção de Registro de Preços (IRP)**

5.5.1.1 Foi realizada uma consulta detalhada no sistema Comprasgov, especificamente na seção de Intenções de Registro de Preços (IRP), a qual demonstrou a inexistência de intenções de compra correspondentes ao código CATMAT (Catálogo de materiais) relacionado ao objeto da contratação. Diante disso, conclui-se que a adesão a IRPs resta inviável, nos termos do art. 10 do Decreto nº 11.462, de 31 de março de 2023.

#### **5.5.2 Sistema de Registro de Preços (SRP)**

5.5.2.1 O Sistema de Registro de Preços (SRP) constitui uma ferramenta relevante na Lei de Licitações e Contratos (Lei nº 14.133/2021), tendo como objetivo aprimorar os procedimentos de compras e contratações realizadas pela Administração Pública. Este sistema possibilita a realização de uma única licitação para registrar os preços de diversos produtos ou serviços, que poderão ser adquiridos ao longo de um período estabelecido, dispensando a necessidade de firmar contratos específicos para cada aquisição.

5.5.2.2 Uma das principais vantagens do SRP é a otimização dos recursos públicos. Ao registrar os preços durante o processo licitatório, o órgão contratante pode se beneficiar das melhores condições oferecidas pelos fornecedores ao longo da vigência da Ata de Registro de Preços, resultando em um processo de aquisição mais eficiente e econômico. Ainda, o SRP estimula a competição entre os licitantes, que são incentivados a ofertar propostas mais vantajosas a fim de assegurar o registro de suas propostas.

5.5.2.3 Consoante o artigo 3º do Decreto nº 11.462/2023, o Sistema de Registro de Preços pode ser adotado em especial:

"Art. 3º O SRP poderá ser adotado quando a Administração julgar pertinente, em especial:

I - quando, pelas características do objeto, houver necessidade de contratações permanentes ou frequentes;

II - quando for conveniente a aquisição de bens com previsão de entregas parceladas ou contratação de serviços remunerados por unidade de medida, como quantidade de horas de serviço, postos de trabalho ou em regime de tarefa;

III - quando for conveniente para atendimento a mais de um órgão ou a mais de uma entidade, inclusive nas compras centralizadas;

IV - quando for atender a execução descentralizada de programa ou projeto federal, por meio de compra nacional ou da adesão de que trata o § 2º do art. 32; ou

V - quando, pela natureza do objeto, não for possível definir previamente o quantitativo a ser demandado pela Administração.

Parágrafo único. O SRP poderá ser utilizado para a contratação de execução de obras e serviços de engenharia, desde que atendidos os seguintes requisitos:

I - existência de termo de referência, anteprojeto, projeto básico ou projeto executivo padronizados, sem complexidade técnica e operacional; e

II - necessidade permanente ou frequente de obra ou serviço a ser contratado."

5.5.2.4 Dessa forma, após o levantamento de mercado concluiu-se que a modalidade **Pregão Eletrônico – Sistema de Registro de Preços (SRP)**, representa a solução que mais adequada para atender aos requisitos estabelecidos neste Estudo, vez que se enquadra nas hipóteses previstas nos incisos I, II e V. do artigo 3º do Decreto nº 11.462 /2023.

5.5.2.5 Portanto, a solução selecionada para a escolha do fornecedor contribui para a obtenção de preços mais vantajosos para a Administração, visto que se fundamenta na utilização do critério de julgamento pelo "menor preço" e atende integralmente aos requisitos estabelecidos, garantindo a consecução dos resultados esperados. Além disso, essa escolha está alinhada aos princípios da economicidade, eficácia, eficiência, padronização, transparência e às melhores práticas de mercado. Diante disso, em conformidade com o disposto no inciso XIII do artigo 18, § 1º, da Lei n.º 14.133, de 2021, manifesta-se o entendimento de que a contratação é adequada para suprir a necessidade a que se destina.

### **5.5.3 Da Participação na Intenção de Registro de Preços (IRP)**

5.5.3.1. Será permitida a adesão por órgãos ou entidades não participantes, observados os limites e condições estabelecidos na legislação vigente e desde que haja anuência expressa do fornecedor.

### **5.5.4 Da previsão de prorrogação da Ata de Registro de Preços (ARP)**

5.5.4.1 Com fundamento no art. 22 do Decreto nº 11.462/2023, o prazo de vigência da Ata de Registro de Preços será de 12 (doze) meses, contados do primeiro dia útil subsequente à data de divulgação no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP). Considerando a necessidade contínua de fornecimento do objeto ora estudado — aspirador manual intrauterino (AMIU) —, informa-se que, havendo demonstração de vantajosidade dos preços registrados, a vigência da ata poderá ser prorrogada por igual período, hipótese em que também poderá haver a renovação do saldo de itens originalmente registrados.

5.5.4.2 Além da prorrogação da vigência, a presente contratação contempla expressamente a possibilidade de renovação do saldo de itens registrados na ata, caso a Administração comprove a necessidade de manutenção do fornecimento nas mesmas condições inicialmente pactuadas. Essa medida visa garantir o atendimento regular e contínuo da demanda por aspiradores manuais intrauterinos (AMIU), equipamento essencial para os serviços de saúde prestados.

5.5.4.3 Ressalte-se que a eventual prorrogação da Ata de Registro de Preços será oportunamente submetida à devida análise, estando condicionada à comprovação da vantajosidade da medida, à regularidade da execução contratual e à demonstração do interesse público. Registra-se, por fim, que não há, nesta fase, qualquer decisão firmada quanto à efetivação da prorrogação, tratando-se apenas de previsão inserida para fins de planejamento e conformidade com a legislação vigente.

### **5.5.5 Justificativa para agrupamento do objeto**

5.5.5.1 Em atenção ao princípio da eficiência e ao disposto no art. 40, inciso VIII, da Lei n.º 14.133/2021, que orienta que os itens de uma contratação devem ser parcelados sempre que possível, apresenta-se justificativa técnica para a formação de lote único entre os itens cânula de aspiração intrauterina e aspirador intrauterino.

5.5.5.2 Os itens são tecnicamente interdependentes, integrando-se como componentes complementares de um mesmo sistema de aspiração uterina. A funcionalidade plena de cada um depende da compatibilidade física e operacional com o outro, o que exige que ambos sejam da mesma marca e linha de fabricação, configurando uma solução única e integrada. Tais requisitos de compatibilidade envolvem aspectos como, encaixe, diâmetro, vedação, níveis de pressão, succção e pressão a vácuo suportada.

5.5.5.3 Nesse sentido, a eventual aquisição desses itens de fornecedores distintos, por meio de contratação separada, compromete a interoperabilidade e a segurança técnica e clínica do conjunto, além de gerar risco de prejuízos operacionais, desperdício de recursos públicos e necessidade de substituição.

5.5.5.4 Portanto, justifica-se a formação de grupo único como medida que assegura a adequada execução do objeto, visando garantir a integridade funcional do objeto contratado, a economicidade da aquisição e a continuidade segura dos serviços de saúde prestados à população.

### **5.5.6 Da participação de consórcios, sociedades cooperativas, Microempresas e Empresas de pequeno porte**

5.5.6.1 Em observância ao art. 15, inciso IV, da Lei nº 14.133/2021, que confere à Administração Pública a prerrogativa de restringir a participação de consórcios e cooperativas em procedimentos licitatórios, conforme previsão no regulamento ou no edital. Para a presente contratação, deliberou-se pela vedação da participação dessas modalidades, em consonância com a margem de discricionariedade legalmente estabelecida quando não se mostrar vantajosa ou compatível com o objeto da contratação.

5.5.6.2 No caso concreto, o objeto da licitação refere-se à aquisição de produtos para saúde de uso clínico direto (cânulas de aspiração intrauterina e aspiradores intrauterinos), cuja natureza requer:

- Responsabilidade técnica individualizada do fornecedor quanto à garantia de qualidade, rastreabilidade e certificação dos produtos;
- Rigorosa regularidade sanitária, com necessidade de registro na Anvisa (conforme exigido pela RDC nº 751 /2022);
- Rastreabilidade da cadeia produtiva e de fornecimento, o que se torna inviável em arranjos consorciados, nos quais pode haver fragmentação de responsabilidades e dificuldades de gestão contratual.

5.5.6.3 Adicionalmente, a formação de consórcios para fornecimento de produtos acabados de uso médico não se mostra usual no mercado e tampouco apresenta benefício à Administração Pública, não havendo ganho de escala ou inovação que justifique essa modalidade. Pelo contrário, a participação de consórcios pode aumentar os riscos contratuais e de fiscalização, prejudicando a agilidade da execução e a responsabilização direta em caso de vício ou não conformidade dos materiais entregues.

5.5.6.4 Portanto, considerando o tipo de fornecimento, o interesse público na rastreabilidade sanitária, a necessidade de responsabilidade técnica individualizada e a ausência de benefício econômico ou funcional na formação de consórcios, fica vedada a participação de consórcios de empresas neste certame.

5.5.6.5 No que se refere, a cooperativa é admitida no ordenamento jurídico para prestação de serviços ou fornecimento de bens próprios produzidos pelos cooperados, conforme previsto na Lei nº 5.764/1971. No entanto, na presente licitação o objeto exige fornecimento de produtos com controle de qualidade industrial, padronização técnica, certificações, registro na Anvisa, rigorosos requisitos sanitários e logísticos.

5.5.6.6 Em regra, as cooperativas não detêm cadeia produtiva própria ou registro sanitário como fabricantes ou distribuidores autorizados, sendo comuns os casos em que atuam apenas como intermediárias, sem vinculação direta com o fabricante ou sem cumprimento integral das exigências regulatórias.

5.5.6.7 Tal prática contraria os princípios da segurança sanitária, economicidade e rastreabilidade que regem as compras públicas na área da saúde. O fornecimento por cooperativas, nesse caso, pode implicar riscos à conformidade regulatória dos produtos entregues, além de dificultar a responsabilização contratual direta, prejudicando a fiscalização e a eficácia da aquisição.

5.5.6.8 Dessa forma, considerando que a atividade-fim da cooperativa não é compatível com a complexidade técnica, regulatória e de responsabilidade exigida nesta contratação, fica vedada sua participação, com base na inadequação jurídica e operacional da natureza cooperativa à execução do objeto licitado.

5.5.6.9 Por fim, conforme orientações contidas no Parecer Referencial n. 00003/2024/CONJUR-MS/CGU/AGU (0039932581), não será aplicada a cota reservada para a contratação de MICROEMPRESAS e EMPRESAS DE PEQUENO PORTE - ME/EPP, quando os valores previstos para a aquisição superarem valor da receita bruta máxima aplicável às empresas de pequeno porte.

5.5.6.10 Nesse sentido, o disposto no inciso I do §1º, do artigo 4º, da Lei nº.º 14.133/2021, não se aplicam as disposições contidas nos arts. 42 a 49 da Lei Complementar 123/2006, conforme transscrito abaixo:

*"Art. 4º Aplicam-se às licitações e contratos disciplinados por esta Lei as disposições constantes dos arts. 42 a 49 da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006.*

*§ 1º As disposições a que se refere o caput deste artigo não são aplicadas:*

*I - no caso de licitação para aquisição de bens ou contratação de serviços em geral, ao item cujo valor estimado for superior à receita bruta máxima admitida para fins de enquadramento como empresa de pequeno porte; (Grifo Nossos)"*

5.5.6.11 Assim, considerando que a aquisição será realizada por meio de grupo, observa-se que o valor estimado ultrapassa o valor previsto para a receita bruta máxima das empresas de pequeno porte (R\$ 4.800.000,00), nos termos do art. 4º, §1º, inciso I, da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, mencionado acima.

5.5.6.12 A opção pela contratação por grupo encontra-se devidamente justificada no ETP por razões técnicas e operacionais, diante da interdependência e complementariedade entre os itens que o compõem, os quais integram

solução única e integrada, sendo necessária sua aquisição conjunta para garantir a funcionalidade plena do objeto contratado. Essa abordagem está amparada no art. 40, inciso VIII, da Lei nº 14.133/2021, que permite a contratação por lote quando o parcelamento do objeto não é técnica ou economicamente viável.

5.5.6.13 Diante do exposto, será vedado a participação de microempresas e empresas de pequeno porte.

## 5.7 Critérios de Seleção do Fornecedor

5.7.1 Atestado de Capacidade Técnica - Comprovação de que o licitante forneceu, sem restrição, materiais iguais ou semelhantes ao indicado no edital. A comprovação será feita por meio de apresentação de no mínimo 1 (um) atestado, devidamente assinado, carimbado e em papel timbrado da empresa ou órgão comprador.

5.7.2 Alvará Sanitário (ou Licença Sanitária/Licença de Funcionamento) da empresa licitante, expedido pelo órgão competente do município ou Estado ou Distrito Federal, tal como exigido pela Lei Federal n.º 6.360/76 (art. 2º), Decreto Federal n.º 8.077/2013 (art. 2º) e Portaria Federal n.º 2.814 de 29/05/98.

5.7.3 Autorização de Funcionamento - da empresa licitante, expedida pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária e cópia da publicação no “Diário Oficial da União”, conforme exigido pela Lei Federal n.º 6.360/76 (art. 2º), Decreto Federal n.º 8.077/2013 (art. 2º), Lei Federal n.º 9.782/99 (art. 7º, inciso VII) e Portaria Federal n.º 2.814 de 29 /05/98.

5.7.4 Certificados de Registro do PRODUTOS PARA SAÚDE, emitido pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, vinculada ao Ministério da Saúde, ou cópia da publicação no “Diário Oficial da União” relativamente ao registro do PRODUTOS PARA SAÚDE.

5.7.5 No caso do registro encontra-se em fase de renovação, deverá ser apresentada a cópia do respectivo Certificado de Registro do Produto em renovação acompanhada da cópia da solicitação de sua revalidação, na forma do art. 8º, §2º ao §6º do Decreto Federal n.º 8.077/2013.

5.7.6 O proponente que cotar materiais isentos de registro deverá apresentar a publicação no Diário Oficial da União da dispensa de registro, conforme previsto na Lei n.º 6.360/1976, regulamentada pelo Decreto n.º 8.077/2013.

## 6. Descrição da solução como um todo

6.1 Aquisição e distribuição de instrumentos para Aspiração Manual Intrauterina (AMIU), composto por cânulas semirrígidas (5mm, 6mm, 7mm, 8mm, 9mm, 10mm e 12mm) e do Aspirador Manual à Vácuo com Válvula Dupla para aspiração manual intrauterina:

**474822** - Cânula, material: polipropileno, formato: ponta arredondada, conector padrão, características adicionais: centimetrada, aplicação: aspiração intra-uterina, diâmetro: 5 mm, esterilidade: uso único, estéril.

**474823** - Cânula, material: polipropileno, formato: ponta arredondada, conector padrão, características adicionais: centimetrada, aplicação: aspiração intra-uterina, diâmetro: 6 mm, esterilidade: uso único, estéril.

**474824** - Cânula, material: polipropileno, tipo: conector padrão, formato: ponta arredondada, uso: centimetrada, aplicação: aspiração intra-uterina, comprimento: 7 mm, esterilidade: uso único, estéril.

**474825** - Cânula, material: polipropileno, formato: ponta arredondada, conector padrão, características adicionais: centimetrada, aplicação: aspiração intra-uterina, diâmetro: 8 mm, esterilidade: uso único, estéril.

**474826** - Cânula, material: polipropileno, formato: ponta arredondada, conector padrão, características adicionais: centimetrada, aplicação: aspiração intra-uterina, diâmetro: 9 mm, esterilidade: uso único, estéril.

**474827** - Cânula, material: polipropileno, formato: ponta arredondada, conector padrão, características adicionais: centimetrada, aplicação: aspiração intra-uterina, diâmetro: 10 mm, esterilidade: uso único, estéril.

**474828** - Cânula, material: polipropileno, formato: ponta arredondada, conector padrão, características adicionais: centimetrada, aplicação: aspiração intra-uterina, diâmetro: 12 mm, esterilidade: uso único, estéril.

**459178 - Aspirador tipo seringa com válvula dupla, corpo e êmbolo para aspiração manual intrauterina (AMIU), atóxico e resistente ao processo de esterilização em autoclave; capacidade 80cc e pressão de vácuo adequada de 60mm/g.**

6.2 Os insumos em tela são considerados como comuns, pois as especificações são usuais no mercado.

6.3 O prazo de validade de um aspirador/seringa de AMIU (Aspiração Manual Intrauterina) pode variar, dependendo do modelo/fabricante, mas é geralmente de 02 (dois) a 05 (cinco) anos. A data de validade deve estar impressa na embalagem do produto. Após o término da validade, o aspirador deve ser descartado conforme as normas de biossegurança para lixo hospitalar contaminado. Quando em uso, sua utilização deve ser de até 20 aspirações. No que se concerne as cânulas, o prazo de validade é de 05 (cinco) anos, contudo, são de uso único, devendo ser descartada conforme as normas de biossegurança para lixo hospitalar contaminado.

6.4 Os insumos deverão ser embalados individualmente.

6.5. A distribuição implica no manuseio (separação em lotes, embalagem e etiquetagem) e entrega dos insumos para Aspiração Manual Intrauterina (AMIU) nas 27 Unidades Federativas, nos endereços de entrega constantes no Anexo I, deste Estudo, em dias úteis e no horário de 8 às 17h.

#### **Entrega e critérios de aceitação do objeto**

6.6 Com base na sistemática de contratação via Sistema de Registro de Preços (SRP), os quantitativos mínimos foram estabelecidos de forma criteriosa, considerando as necessidades estimadas da Administração, a fim de assegurar a economicidade, eficiência e continuidade do serviço/fornecimento.

6.7 O quantitativo mínimo foi definido com base em critérios técnicos, construída a partir da média anual de procedimentos registrados no SUS relacionados à aspiração intrauterina e à curetagem (códigos 0409060070 e 0411020013), bem como a elegibilidade clínica e aplicação de margem de segurança técnica. Foram também estabelecidas proporções específicas para cada tipo de cânula e para os aspiradores, de forma alinhada à prática assistencial observada nos serviços de saúde, conforme tabela abaixo:

Itens	Contrato	Quantidade mínima	Percentual mínimo	Prazo de entrega
Cânula, material: polipropileno, formato: ponta arredondada, conector padrão, características adicionais: centimetrada, aplicação: aspiração intra-uterina, diâmetro: 5 mm, esterilidade: uso único, estéril.	1º execução	5150	40%	Até 30 dias após assinatura do contrato
	2º execução	3863	30%	
	3º execução	3863	30%	
Total		12876		
Cânula, material: polipropileno, formato: ponta arredondada, conector padrão, características adicionais: centimetrada, aplicação: aspiração intra-uterina, diâmetro: 6 mm, esterilidade: uso único, estéril.	1º execução	5150	40%	Até 30 dias após assinatura do contrato
	2º execução	3863	30%	
	3º execução	3863	30%	

Total			12876	
Cânula, material: polipropileno, tipo: conector padrão, formato: ponta arredondada, uso: centimetrada, aplicação: aspiração intra-uterina, comprimento: 7 mm, esterilidade: uso único, estéril.	1º execução	20601	40%	Até 30 dias após assinatura do contrato
	2º execução	15451	30%	
	3º execução	15450	30%	
Total		51502		
Cânula, material: polipropileno, formato: ponta arredondada, conector padrão, características adicionais: centimetrada, aplicação: aspiração intra-uterina, diâmetro: 8 mm, esterilidade: uso único, estéril.	1º execução	20601	40%	Até 30 dias após assinatura do contrato
	2º execução	15451	30%	
	3º execução	15450	30%	
Total		51502		
Cânula, material: polipropileno, formato: ponta arredondada, conector padrão, características adicionais: centimetrada, aplicação: aspiração intra-uterina, diâmetro: 9 mm, esterilidade: uso único, estéril.	1º execução	20601	40%	Até 30 dias após assinatura do contrato
	2º execução	15451	30%	
	3º execução	15450	30%	
Total		51502		
Cânula, material: polipropileno, formato: ponta arredondada, conector padrão, características adicionais: centimetrada, aplicação: aspiração intra-uterina, diâmetro: 10 mm, esterilidade: uso único, estéril.	1º execução	17510	40%	Até 30 dias após assinatura do contrato
	2º execução	13133	30%	
	3º execução	13133	30%	
Total		43776		
	1º execução	13390	40%	Até 30 dias após

Cânula, material: polipropileno, formato: ponta arredondada, conector padrão, características adicionais: centimetrada, aplicação: aspiração intra-uterina, diâmetro: 12 mm, esterilidade: uso único, estéril.

	2º execução	10043	30%	assinatura do contrato
	3º execução	10043	30%	
Total		33476		
Aspirador tipo seringa com válvula dupla, corpo e êmbolo para aspiração manual intrauterina (AMIU), atóxico e resistente ao processo de esterilização em autoclave; capacidade 80cc e pressão de vácuo adequada de 60mm/g.		1º execução	10301	40%
		2º execução	7726	30%
		3º execução	7725	30%
Total		25752		

\*O Cronograma estimativo de execução da ARP poderá sofrer alterações conforme necessidade analisada pela área demandante.

6.8 A entrega dos bens deverá ocorrer nos almoxarifados das 27 (vinte e sete) Unidades Federativas, conforme endereços listados na planilha em anexo (ANEXO I Enderecos\_Almoxarifados\_SES\_07.05.2025\_1\_.pdf)

6.9 Entregar os insumos com prazo de validade conforme o seu registro perante a ANVISA, sendo que, entre a data de fabricação e a data da entrega do insumo, não deverá ter transcorrido mais de 30% (trinta por cento) do seu prazo de validade quando se tratar de itens com prazo de validade de 5 anos, e, não deverá ter transcorrido mais de 15% (quinze por cento), do prazo de validade quando se tratar de itens com prazo de validade de 2 anos.

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

6.11 Nos termos do art. 140, inciso II, alíneas a e b da lei nº 14.133/21, os objetos dessa aquisição, serão recebidos da seguinte forma:

- a) provisoriamente, de forma sumária, pelo responsável por seu acompanhamento e fiscalização, com verificação posterior da conformidade do material com as exigências contratuais;
- b) definitivamente, por servidor ou comissão designada pela autoridade competente, mediante termo detalhado que comprove o atendimento das exigências contratuais.

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

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

6.14 Apresentar os produtos com a embalagem em perfeito estado, sendo que todos os dados (rótulo e instrução) devem estar em língua portuguesa. Deverão, ainda, estar separados por lotes e prazos de validade, com seus respectivos quantitativos impressos na nota fiscal.

## 7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

7.1 O cálculo do quantitativo para aquisição de Instrumental para Aspiração Manual Intrauterina (AMIU), composto por cânulas semirrígidas para aspiração intrauterina (5mm, 6mm, 7mm, 8mm, 9mm, 10mm e 12mm) e Aspirador Manual à Vácuo com Válvula Dupla para aspiração manual intrauterina, baseou-se na média da série histórica dos

procedimentos registrados no Sistema de Informações Hospitalares (SIH) no período de 2020 a 2022. Foram considerados os procedimentos de Esvaziamento de útero pós-abortamento por aspiração manual intrauterina (código SIGTAP: 0409060070) e Curetagem pós-abortamento/puerperal (código sigtap: 0411020013).

7.2 Para assegurar maior acurácia à estimativa, aplicou-se um acréscimo de 10% (dez por cento), sobre a média anual calculada, a fim de contemplar perdas de material e possíveis subnotificações. Estas ocorrem, em alguns casos, pela possibilidade de registro apenas do procedimento principal, como o abortamento, sem detalhar a técnica utilizada.

7.3 Estima-se que aproximadamente 70% (setenta por cento) das ocorrências relacionadas as interrupções precoces da gestação ocorram até 12<sup>a</sup> semana gestacional. Considerando este cenário e a indicação clínica de tratamento por AMIU, visando menores taxas de complicações nas pacientes, projeta-se uma demanda potencial média de 128.755 procedimentos no âmbito do SUS.

<b>SIH - REGISTROS DE PROCEDIMENTOS: 0409060070 ESVAZIAMENTO DE ÚTERO PÓS-ABORTO POR ASPIRAÇÃO MANUAL INTRA-UTERINA (AMIU) e 0411020013 CURETAGEM PÓS-ABORTAMENTO / PUERPERAL</b>							
UF	2020	2021	2022	Média 2020 a 2022	70% - 2020 a 2022	10% - perda /subnotificação	70% + 10% (perda /subnotificação)
AM	5.012	4.913	4.503	4.809	3.366	337	3.703
AP	1.427	1.251	1.320	1.333	933	93	1.026
BA	16.080	15.849	15.806	15.912	11.138	1.114	12.252
CE	9.158	8.833	9.052	9.014	6.310	631	6.941
DF	3.258	3.316	3.178	3.251	2.276	228	2.504
ES	2.645	2.470	2.664	2.593	1.815	182	1.997
GO	3.225	3.061	3.394	3.227	2.259	226	2.485
MA	6.785	6.984	6.751	6.840	4.788	479	5.267
MG	14.372	14.209	13.742	14.108	9.876	988	10.864
MS	2.354	2.282	2.315	2.317	1.622	162	1.784
MT	3.369	3.418	3.777	3.521	2.465	247	2.712
PA	8.671	8.868	8.619	8.719	6.103	610	6.713
PB	3.968	3.660	3.506	3.711	2.598	260	2.858
PE	8.423	8.519	8.029	8.324	5.827	583	6.410

PI	3.614	3.807	3.472	3.631	2.542	254	2.796
PR	8.419	8.255	8.218	8.297	5.808	581	6.389
RJ	12.473	12.574	12.760	12.602	8.821	882	9.703
RN	3.855	3.746	3.335	3.645	2.552	255	2.807
RO	1.912	1.971	1.827	1.903	1.332	133	1.465
RR	1.052	962	939	984	689	69	758
RS	6.931	6.579	6.646	6.719	4.703	470	5.173
SC	6.281	6.319	6.401	6.334	4.434	443	4.877
SE	2.560	2.340	2.216	2.372	1.660	166	1.826
SP	28.296	27.386	26.107	27.263	19.084	1.908	20.992
TO	1.555	1.424	1.521	1.500	1.050	105	1.155
Total	169.964	167.405	164.275	167.215	117.050	11.705	128.755

Fonte: Ministério da Saúde – Sistema de Informações Hospitalares(SIH) – dados extraídos em 12/02/2025

7.4 A partir dessa projeção, a distribuição proporcional por tipo de cânula foi definida com base em orientações clínicas e na prática assistencial consolidada, sendo estimadas as seguintes proporções de uso: 5% (cinco por cento) das intervenções utilizem as cânulas de n.º 5 (cinco) e 6 (seis), 20% (vinte por cento) para cânulas de n.º 7 (sete), 8 (oito) e 9 (nove), 17% (dezessete por cento) para cânulas de n.º 10 (dez), 13% (treze por cento) para cânulas de n.º 12 (doze) e 10% para o aspirador, considerando o consumo de 1 aspirador para cada 20 procedimentos.

5 mm (5%)	6 mm (5%)	7 mm (20%)	8mm (20%)	9 mm (20%)	10 mm (17%)	12 mm (13%)	AMIU (10%)
12.876	12.876	51.502	51.502	51.502	43.776	33.476	25.754

7.5 Adicionalmente, tendo em vista que o Ministério da Saúde não realiza aquisição centralizada desses insumos há mais de cinco anos — o que contribuiu para o desabastecimento significativo dos estoques em diversas Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde —, os quantitativos estimados foram multiplicados por dois, de forma a recompor a capacidade de resposta da rede assistencial e garantir estoque mínimo estratégico em âmbito nacional.

7.6 Ressalta-se que, considerando o modelo de execução por Sistema de Registro de Preços (SRP) — que prevê contratações sob demanda, conforme necessidades específicas e disponibilidade orçamentária —, os quantitativos apresentados neste Estudo Técnico Preliminar não representam obrigatoriedade de aquisição total por parte da Administração. Trata-se de uma estimativa referencial, com base em critérios técnicos e epidemiológicos, destinada a garantir o dimensionamento adequado para atendimento.

7.7 Estabelecendo-se a utilização máxima de 20 procedimentos por Aspirador e o consumo médio de 1 (uma) cânula (estéril- uso único) por procedimento, acrescido de percentuais referidos ao risco de perda e/ou subnotificação de registros, obtém-se os quantitativos estimados para fins de planejamento e registro conforme detalhado a na tabela a seguir:

A média de Procedimentos nos últimos 3 anos (2020 a 2022) no SUS.	Quantidade de Procedimentos por ano no SUS elegíveis para tratamento com o procedimento de AMIU. (70% +5% de perda e/ou subnotificação)	Quantidade de Aspiradores para atendimento anual por AMIU no SUS (20 procedimentos por aspirador)	Quantidade de Cânulas para atendimento anual por AMIU no SUS (1 cânula por procedimento)
167.215	128.755	25.754	257.510

7.8 Este Estudo Técnico Preliminar estabelece uma aquisição total de 283.262 (duzentos e oitenta e três mil duzentos e sessenta e dois) instrumentos que devem ser distribuídos nas 27 Unidades Federativas, definido conforme os quadros a seguir:

Quadro 1: Distribuição Geral estimada para os Almoxarifados Estaduais									
UF	5 mm	6 mm	7 mm	8 mm	9 mm	10 mm	12 mm	AMIU	TOTAL
	5%	5%	20%	20%	20%	17%	13%	10%	
AC	104	104	420	420	420	356	272	210	2.306
AL	226	226	900	900	900	766	586	450	4.954
AM	370	370	1.482	1.482	1.482	1.260	962	740	8.148
AP	102	102	410	410	410	348	266	206	2.254
BA	1.226	1.226	4.900	4.900	4.900	4.166	3.186	2.450	26.954
CE	694	694	2.776	2.776	2.776	2.360	1.804	1.388	15.268
DF	250	250	1.002	1.002	1.002	852	652	500	5.510
ES	200	200	798	798	798	678	520	400	4.392
GO	248	248	994	994	994	844	646	498	5.466
MA	526	526	2.106	2.106	2.106	1.790	1.370	1.054	11.584
MG	1.086	1.086	4.346	4.346	4.346	3.694	2.824	2.172	23.900
MS	178	178	714	714	714	606	464	356	3.924

MT	272	272	1.084	1.084	1.084	922	706	542	5.966
PA	672	672	2.686	2.686	2.686	2.282	1.746	1.342	14.772
PB	286	286	1.144	1.144	1.144	972	744	572	6.292
PE	642	642	2.564	2.564	2.564	2.180	1.666	1.282	14.104
PI	280	280	1.118	1.118	1.118	950	726	560	6.150
PR	638	638	2.556	2.556	2.556	2.172	1.662	1.278	14.056
RJ	970	970	3.882	3.882	3.882	3.300	2.522	1.940	21.348
RN	280	280	1.122	1.122	1.122	954	730	562	6.172
RO	146	146	586	586	586	498	380	294	3.222
RR	76	76	304	304	304	258	198	152	1.672
RS	518	518	2.070	2.070	2.070	1.758	1.344	1.034	11.382
SC	488	488	1.950	1.950	1.950	1.658	1.268	976	10.728
SE	182	182	730	730	730	620	474	366	4.014
SP	2.100	2.100	8.396	8.396	8.396	7.138	5.458	4.198	46.182
TO	116	116	462	462	462	392	300	232	2.542
Total	12.876	12.876	51.502	51.502	51.502	43.776	33.476	25.752	283.262

Quadro 2: Distribuição para os Almoxarifados Estaduais

UF	Contrato	5 mm	6 mm	7 mm	8 mm	9 mm	10 mm	12 mm	AMIU
		5%	5%	20%	20%	20%	17%	13%	10%
AC	1º execução	42	42	168	168	168	142	109	84
	2º execução	31	31	126	126	126	107	82	63

	3º execução	31	31	126	126	126	107	81	63
	Total AC	104	104	420	420	420	356	272	210
AL	1º execução	90	90	360	360	360	306	234	180
	2º execução	68	68	270	270	270	230	176	135
	3º execução	68	68	270	270	270	230	176	135
	Total AL	226	226	900	900	900	766	586	450
AM	1º execução	148	148	592	592	592	504	384	296
	2º execução	111	111	445	445	445	378	289	222
	3º execução	111	111	445	445	445	378	289	222
	Total AM	370	370	1.482	1.482	1.482	1.260	962	740
AP	1º execução	40	40	164	164	164	140	106	82
	2º execução	31	31	123	123	123	104	80	62
	3º execução	31	31	123	123	123	104	80	62
	Total AP	102	102	410	410	410	348	266	206
BA	1º execução	490	490	1.960	1.960	1.960	1.666	1.274	980
	2º execução	368	368	1.470	1.470	1.470	1.250	956	735
	3º execução	368	368	1.470	1.470	1.470	1.250	956	735
	Total BA	1.226	1.226	4.900	4.900	4.900	4.166	3.186	2.450
CE	1º execução	278	278	1.110	1.110	1.110	944	722	556
	2º execução	208	208	833	833	833	708	541	416
	3º execução	208	208	833	833	833	708	541	416
	Total CE	694	694	2.776	2.776	2.776	2.360	1.804	1.388
	1º execução	100	100	400	400	400	340	260	200

DF	2º execução	75	75	301	301	301	256	196	150
	3º execução	75	75	301	301	301	256	196	150
Total DF		250	250	1.002	1.002	1.002	852	652	500
ES	1º execução	80	80	320	320	320	272	208	160
	2º execução	60	60	239	239	239	203	156	120
	3º execução	60	60	239	239	239	203	156	120
Total ES		200	200	798	798	798	678	520	400
GO	1º execução	100	100	398	398	398	338	258	200
	2º execução	74	74	298	298	298	253	194	149
	3º execução	74	74	298	298	298	253	194	149
Total GO		248	248	994	994	994	844	646	498
MA	1º execução	210	210	842	842	842	716	548	422
	2º execução	158	158	632	632	632	537	411	316
	3º execução	158	158	632	632	632	537	411	316
Total MA		526	526	2.106	2.106	2.106	1.790	1.370	1.054
MG	1º execução	434	434	1.738	1.738	1.738	1.478	1.130	868
	2º execução	326	326	1.304	1.304	1.304	1.108	847	652
	3º execução	326	326	1.304	1.304	1.304	1.108	847	652
Total MG		1.086	1.086	4.346	4.346	4.346	3.694	2.824	2.172
MS	1º execução	72	72	286	286	286	242	186	142
	2º execução	53	53	214	214	214	182	139	107
	3º execução	53	53	214	214	214	182	139	107

Total MS		178	178	714	714	714	606	464	356
MT	1º execução	108	108	434	434	434	368	282	216
	2º execução	82	82	325	325	325	277	212	163
	3º execução	82	82	325	325	325	277	212	163
Total MT		272	272	1.084	1.084	1.084	922	706	542
PA	1º execução	268	268	1.074	1.074	1.074	912	698	536
	2º execução	202	202	806	806	806	685	524	403
	3º execução	202	202	806	806	806	685	524	403
Total PA		672	672	2.686	2.686	2.686	2.282	1.746	1.342
PB	1º execução	114	114	458	458	458	388	298	228
	2º execução	86	86	343	343	343	292	223	172
	3º execução	86	86	343	343	343	292	223	172
Total PB		286	286	1.144	1.144	1.144	972	744	572
PE	1º execução	256	256	1.026	1.026	1.026	872	666	512
	2º execução	193	193	769	769	769	654	500	385
	3º execução	193	193	769	769	769	654	500	385
Total PE		642	642	2.564	2.564	2.564	2.180	1.666	1.282
PI	1º execução	112	112	448	448	448	380	290	224
	2º execução	84	84	335	335	335	285	218	168
	3º execução	84	84	335	335	335	285	218	168
Total PI		280	280	1.118	1.118	1.118	950	726	560
	1º execução	256	256	1.022	1.022	1.022	868	664	512

PR	2º execução	191	191	767	767	767	652	499	383
	3º execução	191	191	767	767	767	652	499	383
Total PR		638	638	2.556	2.556	2.556	2.172	1.662	1.278
RJ	1º execução	388	388	1.552	1.552	1.552	1.320	1.008	776
	2º execução	291	291	1.165	1.165	1.165	990	757	582
	3º execução	291	291	1.165	1.165	1.165	990	757	582
Total RJ		970	970	3.882	3.882	3.882	3.300	2.522	1.940
RN	1º execução	112	112	448	448	448	382	292	224
	2º execução	84	84	337	337	337	286	219	169
	3º execução	84	84	337	337	337	286	219	169
Total RN		280	280	1.122	1.122	1.122	954	730	562
RO	1º execução	58	58	234	234	234	200	152	118
	2º execução	44	44	176	176	176	149	114	88
	3º execução	44	44	176	176	176	149	114	88
Total RO		146	146	586	586	586	498	380	294
RR	1º execução	30	30	122	122	122	102	80	60
	2º execução	23	23	91	91	91	77	59	46
	3º execução	23	23	91	91	91	77	59	46
Total RR		76	76	304	304	304	258	198	152
RS	1º execução	208	208	828	828	828	704	538	414
	2º execução	155	155	621	621	621	527	403	310
	3º execução	155	155	621	621	621	527	403	310
Total RS		518	518	2.070	2.070	2.070	1.758	1.344	1.034

SC	1º execução	196	196	780	780	780	664	508	390
	2º execução	146	146	585	585	585	497	380	293
	3º execução	146	146	585	585	585	497	380	293
Total SC		488	488	1.950	1.950	1.950	1.658	1.268	976
SE	1º execução	72	72	292	292	292	248	190	146
	2º execução	55	55	219	219	219	186	142	110
	3º execução	55	55	219	219	219	186	142	110
Total SE		182	182	730	730	730	620	474	366
SP	1º execução	840	840	3.358	3.358	3.358	2.856	2.184	1.680
	2º execução	630	630	2.519	2.519	2.519	2.141	1.637	1.259
	3º execução	630	630	2.519	2.519	2.519	2.141	1.637	1.259
Total SP		2.100	2.100	8.396	8.396	8.396	7.138	5.458	4.198
TO	1º execução	46	46	185	185	185	157	120	92
	2º execução	35	35	139	139	139	118	90	70
	3º execução	35	35	138	138	138	117	90	70
Total TO		116	116	462	462	462	392	300	232
Total		12.876	12.876	51.502	51.502	51.502	43.776	33.476	25.752

7.9 Após o levantamento realizado pela Cgesmu/DGCI/Saps/MS, identificou-se a necessidade de aquisição de 257.510 (duzentas e cinquenta e sete mil quinhentos e dez) cânulas e 25.757 (vinte e cinco mil setecentos e cinquenta e sete) aspiradores manuais, com o objetivo de recompor a capacidade de resposta da rede assistencial, garantir a formação de um estoque mínimo estratégico em âmbito nacional e evitar a descontinuidade dos serviços prestados no Sistema Único de Saúde (SUS).

## 8. Estimativa do Valor da Contratação

[Conteúdo Sigiloso | Justificativa: 8.1 O detalhamento do procedimento da pesquisa de preços, para a definição do preço estimado da presente contratação, encontra-se em documento apartado deste Estudo, no processo de licitação. 8.2 O custo estimado da contratação possui caráter sigiloso e será tornado público apenas e imediatamente após o julgamento das propostas. 8.3 Não devem ser divulgados os valores estimados desta pretensa Contratação.]

8.1 O detalhamento do procedimento da pesquisa de preços, para a definição do preço estimado da presente contratação, encontra-se em documento apartado deste Estudo, no processo de licitação.

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

8.3 Não devem ser divulgados os valores estimados desta pretensa Contratação.

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

9.1 De acordo com o art. 40, § 3, inc. I, da Lei n.º 14.133/2021:

"Art.40 [...]

§ 3º O parcelamento não será adotado quando:

I - a economia de escala, a redução de custos de gestão de contratos ou a maior vantagem na contratação recomendar a compra do item do mesmo fornecedor;

II - o objeto a ser contratado configurar sistema único e integrado e houver a possibilidade de risco ao conjunto do objeto pretendido;

III - o processo de padronização ou de escolha de marca levar a fornecedor exclusivo."

9.2 Em cumprimento ao disposto, apresenta-se a justificativa para o não parcelamento da solução, a aquisição das cânulas e do aspirador para o procedimento de Aspiração Manual Intrauterina (AMIU) deve ser realizada de forma unificada, sem parcelamento, devido à necessidade de compatibilidade técnica entre os componentes. Esses insumos devem ser da mesma marca, garantindo o encaixe adequado entre as cânulas e o aspirador, o que é essencial para a segurança e eficácia do procedimento.

9.3 A padronização dos insumos evita falhas de acoplamento, vazamentos ou mau funcionamento do sistema, que poderiam comprometer a aspiração, aumentar o risco de complicações para as pacientes e gerar desperdício de recursos públicos. Além disso, a aquisição conjunta assegura que os profissionais de saúde utilizem equipamentos compatíveis e certificados pelo fabricante, reduzindo a possibilidade de erros técnicos durante o uso.

9.4. Dessa forma, a decisão de não parcelar a aquisição está fundamentada na necessidade de garantir a integridade do procedimento, a segurança dos usuários e a eficiência na utilização dos recursos, estando alinhada aos princípios da economicidade, eficiência e padronização na administração pública.

## 10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

10.1 Não foram localizadas aquisições para os insumos em tela nos últimos 5 (cinco) anos.

## 11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

11.1 Como ação prioritária e estratégica da Coordenação-Geral de Atenção à Saúde das Mulheres (CGESMU/DGCI /SAPS/MS), a aquisição e distribuição do insumo para Aspiração Manual Intrauterina (AMIU) em substituição ao procedimento de curetagem está inserida no Plano de Uso 2025 sob à Funcional Programática **20.36901.10.301.5119.21CE.0001**- Implementação de Políticas de Atenção Primária à Saúde, ação 21CE – PO 0009 - Implementação de Políticas para Rede Alyne.

### Alinhamento às Políticas Públicas

11.2 A presente contratação está conforme os princípios da Política Nacional de Atenção Integral à Saúde da Mulher (PNAISM), instituída em 2004, que tem como objetivo específico “promover a atenção obstétrica e neonatal, qualificada e humanizada para mulheres e adolescentes: qualificar e humanizar a atenção à mulher em situação de abortamento” (p. 70).

11.3 O esvaziamento uterino via AMIU, quando comparado com o procedimento de curetagem, mostra evidências de ser mais vantajoso, pois utiliza instrumento de fácil manuseio e sua técnica é de simples execução, resultando em menores perdas sanguíneas e dor pós-procedimento e, em menor tempo. A AMIU não exige a utilização de anestesia geral ou raquidiana, bastando a analgesia com ou sem bloqueio para-cervical, o que resulta em menor permanência hospitalar, contribuindo para a redução de riscos associados aos procedimentos cirúrgicos e anestésicos, além de menor exposição das pacientes à infecção. Outras indicações para a utilização da AMIU, para além do abortamento inevitável ou abortamento incompleto, incluem: biópsia de endométrio, abortamento infectado, retenção de restos placentários e esvaziamento de mola hidatiforme.

11.4 Portanto, o esvaziamento uterino naqueles úteros com tamanho compatível a gestação de até 12 (doze) semanas, deve ser realizado, preferencialmente, por aspiração manual intrauterina (AMIU), por apresentar menores taxas de complicações, reduzida necessidade de dilatação cervical e promover a aspiração do material, além de ser o método de escolha pela Federação Internacional de Ginecologistas e Obstetras (FIGO) e Organização Mundial da Saúde (OMS).

11.5 Nesse contexto, a Coordenação-Geral de Atenção à Saúde das Mulheres, do Departamento de Gestão do Cuidado Integral, da Secretaria de Atenção Primária à Saúde, do Ministério da Saúde (Cgesmu/DGCI/Saps/MS) busca alinhar a assistência às mulheres com as recomendações internacionais, fortalecer e expandir práticas obstétricas seguras em todo o país, além de promover um atendimento mais humanizado e qualificado no pós-evento obstétrico, contribuindo para a redução da mortalidade materna.

#### **Do alinhamento com o Plano Diretor de Logística Sustentável do Ministério da Saúde**

11.6. Buscou-se abranger em todos os aspectos da contratação, desde o planejamento até a execução serviços que promovam o desenvolvimento sustentável, em observação as aplicabilidades das ações e metas constantes do Plano Diretor de Logística Sustentável do Ministério da Saúde (2024 - 2026) - Versão 1.0, datado de 14 de março de 2024, o qual foi instituído em observância à Portaria SEGES/MGI n.º 5.376, de 14 de setembro de 2023.

11.7. Assim sendo, buscou-se na contratação refletir a preocupação com o desenvolvimento sustentável. Deste modo, foram especificados, claramente, requisitos que incorporam critérios de sustentabilidade, tais como a preferência por produtos de menor impacto ambiental e a promoção de práticas que reduzem perdas e desperdícios, conforme se pode verificar no item 4.2. deste estudo técnico preliminar.

#### **Alinhamento ao Plano Anual de Contratações**

11.8 Nos termos da Instrução Normativa n.º 10.947, de 25 de janeiro de 2022, que dispõe sobre o plano de contratações anual e instituir o Sistema de Planejamento e Gerenciamento de Contratações no âmbito da administração pública federal direta, autárquica e fundacional., informamos que a contratação em tela consta prevista no Planejamento e Gerenciamento de Contratações – PGC 2025, conforme Documento de Formalização da Demanda - DFD de n.º 352/2025.

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

### **12.1 Benefícios diretos**

12.1.1. Como benefício direto, a aquisição centralizada tem como objetivo propiciar a distribuição de 257.510 (duzentos e cinquenta e sete mil, quinhentos e dez) cânulas e 25.754 (vinte e cinco mil, setecentos e cinquenta e quatro) aspiradores às 27 Unidades Federativas para destinar à população usuária do SUS.

12.1.2 O esvaziamento uterino via AMIU, quando comparado com o procedimento de curetagem, mostra evidências por ser mais vantajoso por utilizar instrumento de fácil manuseio e técnica de simples execução, resultando em menores perdas sanguíneas e dor pós-procedimento e, em menor tempo.

12.1.3 O método AMIU oferece uma série de benefícios diretos que o tornam uma opção amplamente recomendada. Em primeiro lugar, destaca-se o menor risco de complicações quando comparado a outros métodos de esvaziamento uterino, apresentando taxas reduzidas de perfuração uterina e infecções (OMS, 2022). Outro benefício é o fato de o AMIU ser um procedimento menos invasivo, uma vez que pode ser realizado sem a necessidade de anestesia geral, tornando-se menos traumático para o corpo.

12.1.3 Além disso, o AMIU é reconhecido por sua rapidez e eficácia, com duração média de 10 a 15 minutos, o que diminui a exposição da paciente a riscos cirúrgicos prolongados (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2005). Outro fator vantajoso é o uso em ambientes de baixo recurso, sendo indicado para locais com menos infraestrutura hospitalar, devido à sua simplicidade de execução e baixa necessidade de equipamentos.

12.1.4 Em termos econômicos, o AMIU se destaca pela redução de custos para os sistemas de saúde, uma vez que é menos oneroso e pode ser realizado em ambiente ambulatorial. Outro benefício direto é a menor necessidade de hospitalização, já que o procedimento normalmente não exige internação, facilitando o acesso das mulheres ao tratamento e permitindo sua liberação rápida (OMS, 2022).

12.1.5 Por fim, o AMIU é amplamente considerado uma opção segura para a interrupção da gravidez em estágios iniciais, sendo indicado para esvaziamento uterino até 12 semanas de gestação. Esses benefícios demonstram a eficácia e a segurança do AMIU, tornando-o uma escolha preferencial em muitos contextos de saúde reprodutiva.

## 12.2 Benefícios indiretos

12.2.1 Como benefício indireto, o uso de AMIU não exige a utilização de anestesia geral ou raquidiana, bastando a analgesia com ou sem bloqueio para-cervical, o que resulta em menor permanência hospitalar e consequentemente a redução de riscos associados aos procedimentos cirúrgicos e anestésicos, além de menor exposição das pacientes à infecção.

12.2.1 Um dos principais benefícios indiretos é a redução da mortalidade materna, uma vez que o AMIU é um procedimento seguro e eficaz, especialmente em regiões com menor acesso a cuidados de saúde adequados. Conforme a OMS, o uso do AMIU em contextos de baixa infraestrutura contribui significativamente para a diminuição da mortalidade causada por complicações associadas a outros métodos de aborto ou esvaziamento uterino menos seguros.

12.2.3 O AMIU também gera uma menor sobrecarga para o sistema de saúde, reduzindo a necessidade de internação hospitalar e equipamentos complexos. Isso permite que mais pacientes sejam atendidas em menos tempo e com menos recursos, promovendo maior eficiência do sistema de saúde. Essa economia de recursos é fundamental para a sustentabilidade dos sistemas de saúde.

12.2.4 O AMIU também contribui para a promoção da equidade no acesso à saúde, especialmente em regiões vulneráveis. Ao ser uma alternativa de baixo custo, acessível e segura, o AMIU garante que mulheres tenham acesso ao atendimento adequado.

12.2.5 Esses benefícios indiretos tornam o AMIU uma tecnologia essencial na promoção da saúde reprodutiva, contribuindo tanto para a segurança das pacientes quanto para a eficiência e sustentabilidade dos sistemas de saúde.

**Referências:** Atenção Humanizada ao Abortamento: norma técnica/Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Ações Programáticas Estratégicas – Brasília: Ministério da Saúde, 2005. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/atencao\\_humanizada\\_abortamento.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/atencao_humanizada_abortamento.pdf)

**ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE.** Diretriz sobre cuidados no aborto: resumo [Abortion care guideline: executive summary]. Genebra. 2022. Disponível em: <https://www.who.int/pt/publications/item/978924004516>

## 13. Providências a serem Adotadas

13.1 Não há necessidade de providências a serem adotadas por parte deste Ministério da Saúde antes da assinatura do contrato, salvo as rotinas administrativas para a celebração do contrato oriundo da proposta.

## **14. Possíveis Impactos Ambientais**

14.1 Os critérios de sustentabilidade são aqueles previstos nas especificações do objeto e/ou obrigações da contratada e/ou no edital como requisito previsto em lei especial.

14.2 As obrigações da Contratada referentes às boas práticas ambientais descritas neste item têm a finalidade de promover o desenvolvimento nacional sustentável através da contratação de serviços, observando as diretrizes estabelecidas no artigo 4º do Decreto n.º 7746, de 5 de junho de 2012 com as alterações promovidas pelo Decreto n.º 9.178, de 2017:

*"Art. 4º Para os fins do disposto no art. 2º, são considerados critérios e práticas sustentáveis, entre outras:*

*I - baixo impacto sobre recursos naturais como flora, fauna, ar, solo e água;*

*II – preferência para materiais, tecnologias e matérias-primas de origem local;*

*III – maior eficiência na utilização de recursos naturais como água e energia;*

*IV – maior geração de empregos, preferencialmente com mão de obra local;*

*V – maior vida útil e menor custo de manutenção do bem e da obra;*

*VI - uso de inovações que reduzam a pressão sobre recursos naturais;*

*VII - origem sustentável dos recursos naturais utilizados nos bens, nos serviços e nas obras; e*

*VIII - utilização de produtos florestais madeireiros e não madeireiros originários de manejo florestal sustentável ou de reflorestamento."*

14.3 Estar de acordo com os critérios de sustentabilidade ambiental contido no Art. 5º da Instrução Normativa n.º 01, de 19 de janeiro de 2010, da Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão – SLTI /MPOG e no Decreto n.º 7.746/2012, da Casa Civil, da Presidência da República, no que couber;

14.4 A Contratada deverá ainda atender, no que couber, as disposições normativas de caráter ambiental presente no registro no Cadastro Técnico Federal - CTF, pois os bens a serem adquiridos, estão enquadrados na INSTRUÇÃO NORMATIVA IBAMA N°11 de 13 de abril de 2018, anexo I, (Códigos 15-12) como atividades potencialmente poluidoras e utilizadoras de recursos ambientais. Obrigando pessoas jurídicas que exerçam essas atividades que possuam inscrição no CTF/APP.

14. 5 Os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR - 15448-1 e 154482, que os bens devam ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento;

14.6 Ser observado os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - INMETRO como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares;

14.7 Os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), tais como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr(VI)), cádmio (Cd), bifenil-polibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDEs).

14.8 Distribuição em meios de transporte que consumem menos combustível: este insumo é utilizado na distribuição /transporte e está intrinsecamente associado aos danos causados na camada de ozônio, em função da emissão de gases produzidos pela queima dos combustíveis fósseis, tais como o dióxido de carbono (CO), emitido pela queima direta do diesel e/ou gasolina, os combustíveis mais utilizados para o transporte de cargas.

14.9 Cumprir, no que couber, Instruções Normativas SLTI/MP n.º 01/2010 (Dispõe sobre os critérios de sustentabilidade ambiental na aquisição de bens, contratação de serviços ou obras pela Administração Pública) e n.º 02/2014 (Dispõe sobre regras para a aquisição ou locação de máquinas e aparelhos consumidores de energia pela Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional).

14.10 Nos termos do Decreto n.º 2.783, de 1998 e da Resolução CONAMA n.º 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 n.º 2.783, de 1998, e o artigo 4º da Resolução CONAMA n.º 267, de 14/09/2000.

## 15. Classificação do Documento

15.1 As informações contidas no presente Estudo Técnico Preliminar não possuem caráter sigiloso, não trazem informações pessoais, nem de cunho sigiloso imprescindível à segurança da sociedade e do Estado, portanto, o documento possui caráter público e poderá ser disponibilizado para quaisquer interessados, nos termos da Lei nº 12.527/2011.

## 16. Declaração de Viabilidade

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

### 16.1. Justificativa da Viabilidade

Esta Equipe de Planejamento declara viável a presente contratação em virtude das soluções disponíveis no mercado, da previsão orçamentária e da existência de fornecedores no mercado capazes de fornecer a solução, consoante o inciso XIII, art 7º da IN 40 de 22 de maio de 2020, da SEGES/ME.

## 17. 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](#).

**RENATA DE SOUZA REIS**

Equipe de Planejamento



*Assinou eletronicamente em 18/08/2025 às 12:10:39.*

**OLIVIA LUCENA DE MEDEIROS**

Equipe de Planejamento



*Assinou eletronicamente em 18/08/2025 às 15:29:59.*

## Lista de Anexos

Atenção: Apenas arquivos nos formatos ".pdf", ".txt", ".jpg", ".jpeg", ".gif" e ".png" enumerados abaixo são anexados diretamente a este documento.

- Anexo I - Enderecos\_Almoxarifados\_SES\_07.05.2025\_\_1\_.pdf (439.93 KB)
- Anexo II - Distribuição parcelada para os Almoxarifados Estaduais\_08.08.2025.pdf (513.68 KB)
- Anexo III - Painel de preços - AMIU.pdf (393.72 KB)



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

**ANEXO II**  
**MODELO DE PROPOSTA DE PREÇOS**  
**PREGÃO Nº**

PROONENTE: .....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);
- C. 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.<sup>o</sup> ...../2025

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/2025, considerando o julgamento da licitação na modalidade de pregão, na forma eletrônica, para REGISTRO DE PREÇOS nº ...../2025, publicada no ..... de ...../...../2025, processo administrativo nº ....., 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 ...../2025 que é parte integrante desta Ata, assim como as propostas cujos preços tenham sido registrados, independentemente de transcrição.

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

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

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



[REDAÇÃO DA LISTAGEM DE RESERVA]

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.

#### **UTILIZAR SUBITEM 3.2 – QDO NÃO HOUVER PARTICIPANTES**

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

#### **UTILIZAR SUBITEM 3.3 - QDO HOUVER PARTICIPANTES**

3.3. *Além do gerenciador, são órgãos e entidades públicas participantes do registro de preços:*

<i>Item nº</i>	<i>Órgãos Participantes</i>	<i>Unidade</i>	<i>Quantidade</i>

### **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 anuênciā 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.

5.1.3. Em caso de prorrogação da ata, poderá ser renovado o quantitativo originalmente registrado.

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 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 anuênciam 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.

11.2. No caso de adjudicação por preço global de grupo de itens, só será admitida a contratação de parte de itens do grupo se houver prévia pesquisa de mercado e demonstração de sua vantagem para o órgão ou a entidade.

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)



## 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



## 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 XXXXXXXXXXXXXXXXX, com sede em XXXXXXXXXXXX, inscrita no CNPJ sob o nº XXXXXXXXXXXXXXXXX, doravante denominado CONTRATADA, neste ato representada por seu procurador XXXXXXXXXXXXXXXXX, 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. .../2025, 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:



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

- 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 assinatura do contrato, prorrogável por até 10 anos, na forma dos artigos 106 e 107 da Lei nº 14.133, de 2021.

2.1.1. A prorrogação de que trata este item é condicionada ao ateste, pela autoridade competente, de que as condições e os preços permanecem vantajosos para a Administração, permitida a negociação com o contratado, bem como à inexistência de registros no Cadastro Informativo de créditos não quitados do setor público federal (Cadin).

2.1.2. O contratado não tem direito subjetivo à prorrogação contratual.

2.1.3. A prorrogação de contrato deverá ser promovida mediante celebração de termo aditivo.

2.1.4. O contrato não poderá ser prorrogado quando o contratado tiver sido penalizado nas sanções de declaração de inidoneidade ou impedimento de licitar e contratar com poder público, observadas as abrangências de aplicação.

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

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



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

4.1. As regras sobre a subcontratação do objeto são aquelas estabelecidas no Termo de Referência, anexo a este Contrato.

#### **5. CLÁUSULA QUINTA – PREÇO**

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

5.2. No valor acima estão incluídas todas as despesas ordinárias diretas e indiretas decorrentes da execução do objeto, inclusive tributos e/ou impostos, encargos sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais incidentes, taxa de administração, frete, seguro e outros necessários ao cumprimento integral do objeto da contratação.

#### **6. CLÁUSULA SEXTA - PAGAMENTO**

6.1. O prazo para pagamento ao contratado e demais condições a ele referentes encontram-se definidos no Termo de Referência, anexo a este Contrato.

#### **7. CLÁUSULA SÉTIMA - REAJUSTE**

7.1. Os preços inicialmente contratados são fixos e irreajustáveis no prazo de um ano contado da data do orçamento estimado, em \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_.

7.2. As demais condições para o reajuste dos preços são aquelas definidas no Termo de Referência, anexo a este Contrato.

#### **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 incorreções, imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas na execução do objeto contratual, fixando prazo para que seja substituído, reparado ou corrigido, total ou parcialmente, às suas expensas, certificando-se de que as soluções por ele propostas sejam as mais adequadas;



- 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 10 (dez) dias de antecedência da data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

9.1.4. Atender às determinações regulares emitidas pelo fiscal ou gestor do contrato ou autoridade superior (art. 137, II, da Lei n.º 14.133, de 2021) e prestar todo esclarecimento ou informação por eles solicitados;

9.1.5. Reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, os bens nos quais se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou dos materiais empregados;

9.1.6. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes da execução do objeto, bem como por todo e qualquer dano causado à Administração ou terceiros, não reduzindo essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento da execução contratual pelo contratante, que ficará autorizado a descontar dos pagamentos devidos ou da garantia, caso exigida, o valor correspondente aos danos sofridos;

9.1.7. Quando não for possível a verificação da regularidade no Sistema de Cadastro de Fornecedores – SICAF, o contratado deverá entregar ao setor responsável pela fiscalização do contrato, junto com a Nota Fiscal para fins de pagamento, os seguintes documentos:

9.1.7.1. Prova de regularidade relativa à Seguridade Social;

9.1.7.2. Certidão conjunta relativa aos tributos federais e à Dívida Ativa da União;

9.1.7.3. Certidões que comprovem a regularidade perante a Fazenda Estadual ou Distrital do domicílio ou sede do contratado;

9.1.7.4. Certidão de Regularidade do FGTS – CRF; e

9.1.7.5. 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 nº 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 nº 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).

## 10. CLÁUSULA DÉCIMA– GARANTIA DE EXECUÇÃO

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

- 10.1. A contratação conta com garantia de execução, nos moldes do art. 96 da Lei nº 14.133, de 2021, na modalidade seguro-garantia, em valor correspondente a R\$ XXXXX, correspondente a 5% (cinco por cento) do valor total do contrato.
- 10.2. As demais condições para a prestação de garantia, são aquelas definidas no Termo de Referência, anexo a este Contrato.

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

- 10.3. 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.
- 10.4. As demais condições para a prestação de garantia, são aquelas definidas no Termo de Referência, anexo a este Contrato.

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

- 11.1. As regras acerca de infrações e sanções administrativas referentes à execução do contrato são aquelas definidas no Termo de Referência, anexo a este Contrato.

## 12. CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA– DA EXTINÇÃO CONTRATUAL

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



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

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

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

12.2. O contrato poderá ser extinto antes de cumpridas as obrigações nele estipuladas, ou antes do prazo nele fixado, por algum dos motivos previstos no artigo 137 da Lei nº 14.133, de 2021, bem como amigavelmente, assegurados o contraditório e a ampla defesa.

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

12.4. 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.

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

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

12.6.1. Do balanço dos eventos contratuais já cumpridos ou parcialmente cumpridos;

12.6.2. Da relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;

12.6.3. Das indenizações e multas.

12.7. A extinção do contrato não configura óbice para o reconhecimento do desequilíbrio econômico-financeiro, hipótese em que será concedida indenização por meio de termo indenizatório.

12.8. O CONTRATANTE poderá ainda:

12.8.1. nos casos de obrigação de pagamento de multa pelo CONTRATADO, reter a garantia prestada a ser executada, conforme legislação que rege a matéria; e

12.8.2. nos casos em que houver necessidade de resarcimento de prejuízos causados à Administração, nos termos do inciso IV do art. 139 da Lei nº 14.133,



de 2021, reter os eventuais créditos existentes em favor do CONTRATADO decorrentes do contrato.

12.9. O contrato poderá ser extinto 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, 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.

### **13. CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA**

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

Gestão/Unidade: 00001/250005

Fonte de Recursos:

Programa de Trabalho:

Elemento de Despesa:

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

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

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

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

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

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



15.3. As 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 n.º 14.133, de 2021, e ao art. 8º, §2º, da Lei n. 12.527, de 2011, c/c art. 7º, §3º, inciso V, do Decreto n.º 7.724, de 2012.

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

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



---

**Representante legal do CONTRATANTE**

---

**Representante legal do CONTRATADO**

**TESTEMUNHAS:**

**1 -** \_\_\_\_\_

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