



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

## PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90137/2025

### SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS

#### PARTICIPAÇÃO DE EMPRESAS ESTRANGEIRAS OU NACIONAIS (ARTIGO 6º, INCISO XXXV DA LEI Nº 14.133/2021)

Processo Administrativo nº 25000.030935/2025-16

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: 05/12/2025**

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

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

**Critério de Julgamento: menor preço por item**

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

### 1. DO OBJETO

1.1. O objeto da presente licitação é a aquisição de **CONCENTRADO DE FATOR DE COAGULAÇÃO, FATOR VON WILLEBRAND ASSOCIADO AO FATOR VIII, PÓ LIÓFILO P/ INJETÁVEL**, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos.

1.2. A licitação será realizada em único item.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE FORNECIMENTO	APRESENTAÇÃO	QUANTIDADE TOTAL UI	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	CONCENTRADO DE FATOR DE COAGULAÇÃO, FATOR VON WILLEBRAND ASSOCIADO AO FATOR VIII, PÓ	450538	Unidades Internacionais	Frascos de 500 UI	22.500.000 (vinte e dois milhões e quinhentas mil unidades internacionais)	Sigiloso	Sigiloso



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

	LIÓFILO P/ INJETÁVEL						
			Unidades Internacionais	Frascos de 1.000 UI	22.500.000 (vinte e dois milhões e quinhentas mil unidades internacionais)	Sigiloso	Sigiloso

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

1.4. O objeto da contratação não enquadra-se 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 Sicafe até o terceiro dia útil anterior à data prevista para recebimento das propostas.

3.1.2. Poderão participar empresas estrangeiras que possuam portaria de autorização de funcionamento no país, atendidas as exigências previstas na IN SEGES/MPGD nº 3, de 2018.

3.1.3. Poderão participar empresas estrangeiras por meio de representação no país. Estas empresas deverão observar os critérios específicos de habilitação previstos neste instrumento convocatório. As empresas estrangeiras que participarem do certame por meio de representação nacional, também deverão estar previamente cadastradas no SICAF, na forma da IN SEGES/MPGD nº 3, de 2018.

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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

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. 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.

3.6. 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.

3.7. 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.

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

3.9. 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.

3.10. Em licitações e contratações realizadas no âmbito de projetos e programas parcialmente financiados por agência oficial de cooperação estrangeira ou por organismo financeiro internacional com recursos do financiamento ou da contrapartida nacional, não poderá participar pessoa física ou jurídica que integre o rol de pessoas sancionadas por essas entidades ou que seja declarada inidônea nos termos da Lei nº 14.133/2021.



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

3.11. A vedação de que trata o item 3.5.8 estende-se a terceiro que auxilie a condução da contratação na qualidade de integrante de equipe de apoio, profissional especializado ou funcionário ou representante de empresa que preste assessoria técnica.

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

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

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

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

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

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

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

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

4.4. O licitante, caso aplicável, 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

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

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

4.7. 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.

4.8. 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.

4.9. 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:

4.9.1. 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

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

4.10. 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:

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

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

4.11. O valor final mínimo ou o percentual de desconto final máximo parametrizado na forma do item 4.10 possuirá caráter sigiloso para os demais fornecedores e para o órgão ou entidade promotora da licitação, podendo ser disponibilizado estrita e permanentemente aos órgãos de controle externo e interno.

4.12. 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.



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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

## 5. DO PREENCHIMENTO DA PROPOSTA

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

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

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

5.1.3. Marca;

5.1.4. Fabricante;

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

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

5.1.7. Para os casos de proposta (s) apresentada(s) em moeda estrangeira, a conversão desta(s) para o real, para todos os efeitos, será efetuada com base na taxa de câmbio PTAX para venda, fornecida pelo Banco Central do Brasil ([www.bcb.gov.br](http://www.bcb.gov.br)), tendo como referência o dia útil anterior à sessão pública deste pregão eletrônico, anunciada pelo pregoeiro na abertura do certame.

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

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

5.3. Nos valores propostos estarão inclusos todos os custos operacionais, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente na execução do objeto. Inclusive, todos os custos referentes ao processo de importação, nos casos de empresas estrangeiras.

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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





MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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

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

6.6. Os lances deverão ser apresentados / realizados em real (R\$), mesmo para as empresas que optem pela contratação em moeda estrangeira.

6.6.1. na etapa de lances e/ou apresentação de propostas no sistema COMPRASNET, a referência para conversão da moeda estrangeira para o real, ofertada pelo licitante, para todos os efeitos, será utilizada como base a taxa de câmbio PTAX para venda fornecida pelo banco central do brasil ([www.bcb.gov.br](http://www.bcb.gov.br)), do dia útil imediatamente anterior à sessão pública deste pregão eletrônico.

6.6.2. a proposta a ser anexada no sistema COMPRASNET após a etapa de lances e/ou negociações, poderá ser apresentada em moeda nacional e/ou estrangeira, pelo licitante estrangeiro e/ou pelo brasileiro, desde que atenda ao critério do item anterior.

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

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

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

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

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

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

6.12.1. 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,



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

aleatoriamente determinado, findo o qual será automaticamente encerrada a recepção de lances.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

6.18.1 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 de Contratação/Comissão.

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

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

6.19.1 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).

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

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

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

6.19.5 Caso a microempresa ou a empresa de pequeno porte melhor classificada desista ou não se manifeste no prazo estabelecido, serão



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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

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

6.19.7 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 extrapolem a receita bruta máxima admitida para fins de enquadramento como empresa de pequeno porte.

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

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

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

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

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

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

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

6.20.2.1. 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;



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

6.20.2.2. Empresas brasileiras;

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

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

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

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

6.23. A margem de preferência, quando for o caso, deverá ser observada e será aplicada nos seguintes casos:

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

6.23.1.1. Proposta que ofereça medicamento registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA; e que

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

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

6.23.2.1. Proposta que ofereça medicamento registrado na Anvisa e que,

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

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

6.23.2.4. 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).



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

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

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

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

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

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

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

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

## **7. DA FASE DE JULGAMENTO**

7.1. Encerrada a etapa de negociação, o pregoeiro verificará se o licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar atende às condições de participação no certame, conforme previsto no art. 14 da Lei nº 14.133/2021, legislação correlata e no item 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:

7.1.1. SICAF;

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

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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

7.3. Caso conste na Consulta de Situação do licitante a existência de Ocorrências Impeditivas Indiretas, o Pregoeiro diligenciará para verificar se houve fraude por parte das empresas apontadas no Relatório de Ocorrências Impeditivas Indiretas. (IN nº 3/2018, art. 29, caput)

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

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

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

7.4. 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 de Contratação/Comissão verificará se o licitante faz jus ao benefício aplicado.

7.4.1 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.

7.5. 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.

7.6. Será desclassificada a proposta vencedora que:

7.6.1. Contiver vícios insanáveis;

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

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

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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

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

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

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

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

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

7.9. 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.

7.10. 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;

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

7.10.2. 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.

7.11. 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. DA FASE DE HABILITAÇÃO**

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





MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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

8.2. 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.

8.2.1. Os licitantes estrangeiros, que ainda não funcionam no país, deverão instituir representação legal no Brasil;

8.2.2. As empresas estrangeiras, participando através de seu representante legal, deverão apresentar documento de nomeação dos mesmos, com poderes para representá-las, responder pelas mesmas e receber notificações relativas a este procedimento licitatório.

8.2.3. Na hipótese de o licitante vencedor ser empresa estrangeira que não funcione no País, para fins de assinatura do contrato ou da ata de registro de preços, 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.

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

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

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

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

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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

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

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

8.13. 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.

8.14. 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 8.10.1.

8.15. Encerrado o prazo para envio da documentação de que trata o item 8.10.1, 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:

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

8.15.2. atualização de documentos cuja validade tenha expirado após a data de recebimento das propostas;

8.15.3. suprimimento da ausência de documento de cunho declaratório emitido unilateralmente pelo licitante;

8.15.4. suprimimento 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.

8.15.5. Findo o prazo assinalado sem o envio da nova documentação, restará preclusa essa oportunidade conferida ao licitante, implicando sua inabilitação.

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

## 9. CONDIÇÕES ESPECÍFICAS PARA LICITANTES ESTRANGEIROS

9.1. De acordo com a legislação brasileira, os licitantes estrangeiros interessados, que ainda não funcionem no país, deverão instituir representação legal no Brasil, com poderes para receber citação e responder administrativa ou judicialmente.

9.1.1. A Licitante estrangeira ou sua representante no Brasil deve ser detentora do registro do objeto licitado ou apresentar autorização expressa do detentor do registro, para comercialização e/ou distribuição do produto em âmbito nacional.

9.2. Licitantes estrangeiros que não funcionem no país apresentarão, no SICAF, documentação equivalente ao exigido no capítulo vi da lei nº 14.133/2021, nos termos da Instrução Normativa SEGES/MGI Nº 73, de 28 de dezembro de 2023, sem prejuízo da apresentação ao Ministério da Saúde dos seguintes documentos ou seus equivalentes:

9.2.1. Ato constitutivo, com as suas respectivas alterações;

9.2.2. Atestados de qualificação técnica, conforme previsão do Termo de Referência;

9.2.3. As demonstrações contábeis e a consolidação dos dois últimos exercícios sociais serão apresentadas e exigíveis na forma da lei, de modo que comprovem a boa situação financeira da empresa, vedada a sua substituição por balanços provisórios, sendo analisados conforme previsto no instrumento convocatório.

9.2.4. Declaração da autoridade competente da empresa estrangeira, que comprove que a empresa não se encontra em situação falimentar, com data não superior a 90 (noventa) dias da data de abertura da sessão pública do certame, e que a empresa possua regularidade fiscal, social e trabalhista;

9.2.5. Declaração da autoridade competente da empresa estrangeira, informando a razão social da empresa nacional representante legal para o processo licitatório, endereço completo, telefone e e-mail para contato.

9.3. A impossibilidade de apresentação de determinado documento, a equivalência de documento alternativo e sua suficiência para o atendimento das exigências previstas neste edital serão avaliadas de forma objetiva pela Administração, a partir de requerimento/declaração fundamentado(a), emitido(a) pela empresa estrangeira ou por seu representante.

9.3.1. Em seu requerimento/declaração, deverá a empresa indicar e demonstrar a vigência de eventual dispositivo normativo estrangeiro, quando



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

houver, que impeça ou restrinja o acesso, ou estabeleça a equivalência de determinado documento de habilitação exigido por este edital, conforme artigo 15 e 376 da Lei nº 13.105, de 16 de março de 2015.

9.3.2. Na ausência de dispositivo normativo estrangeiro, previsto no item anterior, a empresa estrangeira - e/ou sua representante - deverá emitir declaração, apontando a inexistência de normativo.

9.3.3. Os licitantes estrangeiros que não funcionem no país, apresentarão, por meio de anexo, na Etapa de Julgamento, quando convocados pelo Pregoeiro, os documentos de equivalência ou o(a) requerimento/declaração previsto(a) no caput deste item, quando não possuírem os referidos documentos de equivalência exigidos neste Capítulo e que não puderem ser apresentados no SICAF, previamente à abertura do certame.

9.4. As exigências de habilitação serão atendidas mediante documentos equivalentes, inicialmente apresentados em tradução livre, nos termos do artigo 37 da Instrução Normativa SEGES/ME Nº 73, DE 30 DE SETEMBRO DE 2022;

9.5. Na hipótese de o licitante vencedor ser empresa estrangeira que não funcione no País, para fins de assinatura do contrato ou da ata de registro de preços, 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, nos termos do Parágrafo Único do Art. 37 da Instrução Normativa SEGES/ME Nº 73, DE 30 DE SETEMBRO DE 2022.

9.5.1. Para fins de habilitação, qualquer documento em outra língua, que não o português, deverá ser apresentado juntamente com uma tradução livre, nos termos do Artigo 37 da Instrução Normativa SEGES/ME nº 73, de 30 de setembro de 2022.

9.6. De acordo com o art. 70, Parágrafo Único, da lei nº 14.133/2021, as empresas estrangeiras que não funcionem no país deverão atender as exigências previstas no capítulo VI da mesma lei.

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

10.1. 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.



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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

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

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

10.4. 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.

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

10.6. 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.

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

10.8. 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.

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

## **11. DA FORMAÇÃO DO CADASTRO DE RESERVA**

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

11.1.1. 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;

11.1.2. Dos licitantes que mantiverem sua proposta original;



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

11.1.3. 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.

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

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

11.2.2. 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.

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

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

11.3.2. 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.

11.4. 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:

11.4.1. 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

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

## 12. DOS RECURSOS

12.1. 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.

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

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

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

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

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

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

12.5. 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.

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

12.7. 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.

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

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

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





MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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

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

13.1.1. 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;

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

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

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

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

13.1.2.4. Deixar de apresentar amostra;

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

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

13.1.3.1. 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;

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

13.1.5. Fraudar a licitação

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

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

13.1.6.2. Induzir deliberadamente a erro no julgamento;

13.1.6.3. Apresentar amostra falsificada ou deteriorada;

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

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

13.2. 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:

13.2.1. Advertência;

13.2.2. Multa;

13.2.3. Impedimento de licitar e contratar e

13.2.4. 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.

13.3. Na aplicação das sanções serão considerados:

13.3.1. A natureza e a gravidade da infração cometida.

13.3.2. As peculiaridades do caso concreto

13.3.3. As circunstâncias agravantes ou atenuantes

13.3.4. Os danos que dela provierem para a Administração Pública

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

13.4. 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.

13.4.1. Para as infrações previstas nos itens 13.1.1; 13.1.2 e 13.1.3, a multa será de 0,5% a 15% do valor do contrato licitado.

13.4.2. Para as infrações previstas nos itens 13.1.4; 13.1.5; 13.1.6; 13.1.7 e 13.1.8, a multa será de 15% a 30% do valor do contrato licitado.

13.5. 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.

13.6. 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.

13.7. A sanção de impedimento de licitar e contratar será aplicada ao responsável em decorrência das infrações administrativas relacionadas nos itens 13.1.1; 13.1.2 e 13.1.3, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave, e impedirá o responsável



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

de licitar e contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta do ente federativo a qual pertencer o órgão ou entidade, pelo prazo máximo de 3 (três) anos.

13.8. Poderá ser aplicada ao responsável a sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, em decorrência da prática das infrações dispostas nos itens 13.1.4; 13.1.5; 13.1.6; 13.1.7 e 13.1.8, bem como pelas infrações administrativas previstas nos itens 13.1.1; 13.1.2 e 13.1.3 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.

13.9. 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 13.1.3, 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.

13.10. 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.

13.11. 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.

13.12. 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.

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

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

13.15. 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.

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

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

14.1. 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.

14.2. 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**.

14.3. 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.

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

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

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

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

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

#### **15. IMPORTAÇÃO, EMBARQUE E DESEMBARAÇO ALFANDEGÁRIO**

15.1. As regras referentes à importação e embarque, bem como ao desembaraço alfandegário são as que constam da minuta de Termo de Contrato, anexo a este Edital.



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

## 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.
- 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 da ATP – Estudo Técnico Preliminar



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

**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, 13 de novembro de 2025.

**GENIVANO PINTO DE ARAÚJO**

Diretor Adjunto do Departamento de Logística em Saúde



Ministério da Saúde  
Secretaria de Atenção Especializada à Saúde  
Departamento de Atenção Especializada e Temática  
Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 25000.030935/2025-16

TERMO DE REFERÊNCIA

1. **CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO**

1.1. Aquisição de Concentrado de Fator de Coagulação, Fator von Willebrand Associado ao Fator VIII, Pó Liófilo P/ Injetável, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	Unidade de fornecimento	Apresentação	Quantidade Total UI	Valor Unitário	Valor Total
1.	Concentrado de Fator de Coagulação, Fator von Willebrand Associado ao Fator VIII, Pó Liófilo P/ Injetável	450538	Unidades Internacionais	Frascos de 500 UI	22.500.000 (vinte e dois milhões e quinhentas mil unidades internacionais)	Sigiloso	Sigiloso
			Unidades Internacionais	Frascos de 1.000 UI	22.500.000 (vinte e dois milhões e quinhentas mil unidades internacionais)	Sigiloso	Sigiloso

1.2. Será permitida a cotação parcial desde que seja oferecido no mínimo 70% do quantitativo total cotado em observância à necessidade estimada pelo Programa de Coagulopatias.

1.3. Considerando que a combinação de marcas na mesma dose a ser administrada pode comprometer o tratamento dos pacientes, devido às diferenças nos processos de produção, formas/estruturas das substâncias ativas e inativas, aditivos, composição de dose, proporções de dose efetiva, avaliação de imunogenicidade, reações adversas e outros aspectos inerentes aos produtos farmacêuticos. **A cotação parcial deve ser apresentada pelos pretensos licitantes contemplando, proporcionalmente, todas as apresentações do produto expressas neste documento.**

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

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

1.6. O prazo de vigência da contratação é de doze meses contados da data da contratação, prorrogável por até 10 anos, na forma dos artigos 106 e 107 da Lei nº 14.133, de 2021.

1.7. O fornecimento de bens é enquadrado como continuado tendo em vista que os pacientes com doença de von willebrand necessitam do tratamento medicamentoso para manutenção da vida, sendo a vigência plurianual mais vantajosa considerando as informações do Estudo Técnico Preliminar.

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

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

Item	Descrição	Unidade de medida	Apresentação	Cronograma estimativo de execução da ARP	Quantidade Total
1.	Concentrado de Fator de Coagulação, Fator von Willebrand Associado ao Fator VIII, Pó Liófilo P/ Injetável	Unidade internacional	(frascos 500)	20.000.000 UI até 30 dias após assinatura da ARP	22.500.000 (vinte e dois milhões e quinhentas mil unidades internacionais)
			(frascos 500)	2.500.000 UI até 210 dias após assinatura da ARP	
		Unidade internacional	(frascos 1.000)	20.000.000 UI até 30 dias após assinatura da ARP	22.500.000 (vinte e dois milhões e quinhentas mil unidades internacionais)
			(frascos 1.000)	2.500.000 UI até 210 dias após assinatura da ARP	

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

- 3.1. A Fundamentação da Contratação e de seus quantitativos encontra-se pormenorizada em Tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares.
- 3.2. O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual [2025], conforme detalhamento a seguir:

I) ID PCA no PNCP: [00394544000185-0-000018/2025]  
 Data de publicação no PNCP: [10/05/2024]  
 Id do item no PCA: [1051]  
 Classe/Grupo: [6505]  
 Identificador da Futura Contratação: [250005-422/2025]

3. **DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO CONSIDERADO O CICLO DE VIDA DO OBJETO E ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO**

- 3.1. A descrição da solução como um todo, encontra-se pormenorizada em Tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares.
- 3.2. A Descrição Detalhada acerca do objeto a ser adquirido deve ser conforme expresso nos itens do quadro a seguir, além de outras informações relevantes neste documento.

Quadro 1 – Descrição/Especificações físicas, químicas, biológicas e microbiológicas de acordo com as legislações brasileiras vigentes admitidas pela ANVISA para o produto em questão.

ITEM	DESCRIÇÃO ESPECÍFICA
Embalagem	De acordo com a legislação brasileira vigente
Rotulagem	De acordo com a legislação brasileira vigente.
Descrição	Liófilo para solução injetável de cor branca amarelada.
Apresentações	<b>Frascos ampola de 500UI e 1.000 UI com produto liofilizado + frasco ampola com diluente; agulha de transferência ou dispositivo de transferência equivalente. “kit” de infusão completo, contendo água destilada estéril, filtro de micro agregado, “scalp” calibre 25G e seringa. Seringa compatível com o volume final do produto após sua reconstituição.</b>



Método de produção	Precipitação ou cromatografia.
Atividade específica do fator VIII:C por miligrama de proteína total, previamente à adição de qualquer proteína estabilizadora. A atividade de fator von Willebrand deve ser determinada por método adequado	Não deve ser inferior a 1 UI
Potência do FVW	A potência da preparação constituída de acordo com as instruções do fabricante não deve ser menor que 60% nem maior que 140% daquela declarada no rótulo
Relação entre a atividade do fator de von Willebrand (FVW:CoR) e atividade de fator VIII (FVIII:C)	<b>A relação entre FVW:CoR/FVIII:C não deve ser inferior a 1,0.</b>
Método de inativação/remoção viral	Deve incluir duas ou mais etapas que demonstrem a eliminação ou inativação dos agentes infecciosos conhecidos, todos devidamente validados
Determinação potenciométrica do Ph	PH de 6,5 a 7,5 a uma temperatura entre 20°C e 25°C.
Título de Hemaglutininas anti-A e anti-B	Não deve ser observada aglutinação em diluição igual ou superior a 1:64.
Umidade Residual	Não deve exceder a 3%
Prova de identidade	Amostra do produto acabado deve apresentar reatividade somente frente ao soro anti-plasma humano.
Esterilidade	Resultado satisfatório
Prova de pirogênio	Resultado satisfatório
Diluyente	Água estéril para injeção

#### 4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

##### Sustentabilidade:

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

##### Subcontratação:

4.2. Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

##### Garantia da contratação

4.3. Será exigida a garantia da contratação de que tratam os [arts. 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021](#), 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.

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

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

4.4.2. 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.

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

4.4.4. 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.

4.4.5. 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.

4.5. 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.

4.6. 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.

4.7. 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.

4.8. 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 regulamente constituídas e autorizadas pelo Governo Federal.

4.8.1. 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 nº 656, de 11 de março de 2022).

4.9. A garantia assegurará, qualquer que seja a modalidade escolhida, sob pena de não aceitação, o pagamento de:

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

4.9.2. multas moratórias e punitivas aplicadas pela Administração ao Contratado.

4.10. 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.

4.11. 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.

4.12. 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.

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

4.13.1. 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.

4.13.2. 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.

4.14. 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 anuência ao resgate do título de capitalização, acompanhada de declaração do Contratante, mediante termo circunstanciado, de que o Contratado cumpriu todas as cláusulas do contrato.

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

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

4.15. 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.

- 4.16. O Contratado autoriza o Contratante a reter, a qualquer tempo, a garantia, na forma prevista neste Termo de Referência.
- 4.17. O garantidor não é parte para figurar em processo administrativo instaurado pelo Contratante com o objetivo de apurar prejuízos e/ou aplicar sanções ao Contratado.
- 4.18. A garantia de execução é independente de eventual garantia do produto ou serviço prevista neste Termo de Referência.

## 5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

### Condições de Entrega

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

Item	Contrato	Quantidade estimada de parcelas	Frasco de 500 UI (50%)	Frasco de 1.000 UI (50%)	Total parcela	Prazos em dias, contados da data da assinatura do contrato
1.	1ª Execução	1ª	5.000.000	5.000.000	10.000.000	Em até 120 dias
		2ª	5.000.000	5.000.000	10.000.000	Em até 150 dias
		3ª	5.000.000	5.000.000	10.000.000	Em até 180 dias
		4ª	5.000.000	5.000.000	10.000.000	Em até 210 dias
1.	2ª Execução	1ª	625.000	625.000	1.250.000	Em até 120 dias
		2ª	625.000	625.000	1.250.000	Em até 150 dias
		3ª	625.000	625.000	1.250.000	Em até 180 dias
		4ª	625.000	625.000	1.250.000	Em até 210 dias
-	-	-	22.500.000	22.500.000	45.000.000	-

5.2. Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos (30) dias de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

5.3. Os bens deverão ser entregues no seguinte endereço:

#### Produtos Fármaco (Medicamento/vacinas/insumos relacionados):

Endereço: Rua Jamil João Zarif nº 684, Jardim Santa Vicência, Unidades: 11 A 17 e 18a Município Guarulhos – SP

CEP: 07.143-000

Email para agendamento: [cglog.agendamento@saude.gov.br](mailto:cglog.agendamento@saude.gov.br)

5.3.1. No caso de produtos perecíveis, o prazo de validade na data da entrega não poderá ser inferior a 30% (trinta por cento) do prazo total recomendado pelo fabricante.

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

5.5. Em caráter EXCEPCIONAL, somente para a primeira parcela do contrato, não deverá ter sido transcorrido mais de 40% (quarenta por cento) do prazo de validade do produto, conforme seu registro na Anvisa.

5.6. O não cumprimento do prazo de validade apontado no subitem 5.3.1 poderá caracterizar descumprimento parcial do contrato e a CONTRATADA poderá sofrer sanção, conforme contrato.

5.7. Os rótulos deverão estar de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022 - Anvisa, que estabelece as regras para a rotulagem de

medicamentos e futuras atualizações;

5.7.1. Em caráter excepcional, conforme previsto no Art. 80 da RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022, 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

5.7.1.1. Nesse caso, o Ministério da Saúde deverá ser consultado, prévia e oficialmente, para manifestação técnica acerca da viabilidade ou não do recebimento do produto.

5.8. As bulas deverão atender as recomendações da RDC Nº 47, de 8 de setembro de 2009 e da RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022, ambas da Anvisa, e futuras atualizações.

5.9. O produto deverá conter em suas embalagens as informações de caráter obrigatório, em conformidade com a RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022.

5.10. Com relação aos subitens 5.8 ao 5.9 as empresas detentoras de medicamentos regularizados gozarão do prazo para adequação da rotulagem estabelecido pelo art. 95, caput ou §1º, da RDC 768/2022, conforme o caso, possibilitando, no respectivo prazo, a rotulagem nos moldes da legislação anterior.

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

5.12. O transporte dos produtos deverá obedecer a critérios sanitários de modo a não afetar a identidade, qualidade, integridade e, quando for o caso, esterilidade dos mesmos. Medicamentos fotossensíveis deverão ser acondicionados em caixas que evitem a entrada de luminosidade.

5.13. Em se tratando de produtos termolábeis, os mesmos deverão ser acondicionados em caixas térmicas (isopor ou equivalente) e, no caso de fotossensíveis, estes deverão ser acondicionados em caixas que evitem a entrada de luminosidade.

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

a) Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos emitida pela ANVISA, para produtos abrangidos pela RDC nº 497, de 20 de maio de 2021 e de acordo com a diretrizes da RDC nº 658 de 30 de março 2022 e futuras atualizações, ou sua publicação no Diário Oficial da União;

b) Certificado de Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos ou publicação no Diário Oficial, de acordo com a RDC nº 430 de 8 de outubro de 2020 e RDC nº 234, de 21 de junho de 2018 que dispõe sobre a terceirização de etapas de produção, de análises de controle de qualidade, de transporte e de armazenamento de medicamentos e produtos biológicos, e dá outras providências;

b) Laudo de análise do controle de qualidade do produto acabado referente ao (s) lote(s) fornecido(s).

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

d) Os documentos solicitados no subitem 5.16 deverão ser apresentados dentro do prazo de validade no original ou em cópia.

e) A contratada deve atender as solicitações para fornecimento de amostras para análise da qualidade do medicamento. Assim, o quantitativo de amostras não poderá ser contabilizado no bojo do objeto da contratação, uma vez que o ônus da comprovação do atendimento das especificações, normas técnicas e disposições sanitárias recai, única e exclusivamente, na pessoa da empresa contratada.

## 6. **MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO**

6.1. O contrato deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas

avencçadas e as normas da Lei nº 14.133, de 2021, e cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial.

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

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

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

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

### **Fiscalização**

6.6. A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) fiscal(is) do contrato, ou pelos respectivos substitutos.

### **Fiscalização Técnica**

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

6.8. O fiscal técnico do contrato anotar 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 inexecução 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 contrato, em tempo hábil, a situação que demandar decisão ou adoção de medidas que ultrapassem sua competência, para que adote as medidas necessárias e saneadoras, se for o caso.

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 que tome 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 anotar 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 nº 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 nº 14.133, de 2021, o Contratado que:

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

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 **0,5%** (**cinco décimos 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 acima alíneas “e” a “h” de 5% (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% (vinte por cento) do valor da contratação.

7.2.4.5. Compensatória, para a infração descrita acima na alínea “b”, de 5% (cinco por cento) a 10% (dez 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 3% (três por cento) a 5% do valor da contratação.

7.2.4.7. Compensatória, para a infração descrita acima na alínea “a”, de 2% (dois por cento) a 5% (cinco 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. A multa poderá ser recolhida administrativamente no prazo máximo de 10 (dez) dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.

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 nº 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 Sicafe 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 nº 14.133, de 2021, ou em outras leis de licitações e contratos da Administração Pública que também sejam tipificados como atos lesivos na Lei nº 12.846,

de 2013, serão apurados e julgados conjuntamente, nos mesmos autos, observados o rito procedimental e autoridade competente definidos na referida Lei.

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 Punidas (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 nº 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 nº 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 30 (trinta) 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 nº 14.133, de 2021](#), o prazo máximo para o recebimento definitivo será de até 5 (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 nº 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 nº 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 nº 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 nº 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 que sejam 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 SICAF.

## **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 nº 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 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 nº 123, de 2006, não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime. No entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar.

### **Cessão de crédito**

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 nº 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 nº 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, Índice 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 continuado e entregue de forma parcelada.

### **Exigências de habilitação**

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

#### **Habilitação jurídica**

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

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

9.6. Microempreendedor Individual - MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio <https://www.gov.br/empresas-e-negocios/pt-br/empreendedor>;

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, que ainda não funcionem no país, deverão instituir representação legal no Brasil, por meio de pessoa jurídica detentora do registro do produto perante a ANVISA, com poderes para receber citação e responder administrativa ou judicialmente, nos termos do Inciso III do Artigo 20-A, da [INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 3, DE 26 DE ABRIL DE 2018 \(Atualizada\)](#).

9.8.1. As empresas estrangeiras participando através de seu representante legal deverão apresentar documento de nomeação dos mesmos, com poderes para representá-las, responder pelas mesmas e receber notificações relativas a este procedimento licitatório.

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 nº 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 nº 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. 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 licitante, caso se trate de pessoa física, desde que admitida a sua participação na licitação ([art. 5º, inciso II, alínea “c”, da Instrução Normativa Seges/ME nº 116, de 2021](#)), ou de sociedade simples;

9.21. Certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor;

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:

Ativo circulante + Realizável a Longo Prazo

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

Ativo Total

$$SG = \frac{\text{Ativo Total}}{\text{Passivo Circulante} + \text{Passivo Não Circulante}}$$

Ativo 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 até 10% 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 deverão atender a todas as exigências da habilitação e poderão substituir os demonstrativos contábeis pelo balanço de abertura.

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

### **Qualificação Técnica**

9.29. Para qualificação técnica a contratada deverá apresentar:

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

9.29.2. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), emitida pela ANVISA, quando se tratar de medicamento submetido à Portaria SVS/MS nº 344/1998, emitida pela ANVISA, publicada no Diário Oficial da União - DOU;

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

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

9.31. As documentações deverão estar legíveis e identificadas, com as informações referentes ao objeto e à empresa realçadas e sombreadas (principalmente as publicadas em diário oficial) e separadas respeitando, necessariamente, a ordem da relação acima.

9.32. Os documentos deverão estar digitalizados e não serão aceitas documentações vencidas e nem protocolos, salvo para os protocolos de pedido de revalidação dos documentos constantes no subitem 9.29.

### **Disposições gerais sobre habilitação**

9.33. 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.

9.34. 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.

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

9.36. 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.

9.37. 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.

9.38. 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.

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

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

10.2.1. Em caso de 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:

10.2.2. Em caso de força maior, caso fortuito ou fato do príncipe 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;

10.2.3. 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.

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

10.2.5. 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:** Fundo Nacional de Saúde

II - **Fonte de Recurso:** 1001

III - **Programa de trabalho:** 10.303.5017.4295.0001 \_ Atenção aos Pacientes Portadores de Doenças Hematológica

IV - **Elemento de Despesas:** 30.90.30

V - **Programa:** 5117 - Qualificação da Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde (SUS).

VI - **Plano Interno:** 0000

VII - **Ação:** 4295 - Atenção aos Pacientes Portadores de Doenças Hematológicas

VIII - **Especificação do Produto:** Pacientes portadores de coagulopatias hereditárias atendidos com disponibilização de fatores de coagulação; Pacientes com Doença Falciforme e outras Hemoglinopatias, atendidos com medicamentos.

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

Brasília, 04 de junho de 2025

**NATAN MONSORES DE SÁ**

Substituto Eventual do Coordenador(a) Geral de Sangue e Hemoderivados - CGSH  
Departamento de Atenção Especializada e Temática - DAET  
Secretaria de Atenção à Saúde - SAES  
Ministério da Saúde - MS



Documento assinado eletronicamente por **Natan Monsores de Sá, Coordenador(a)-Geral de Sangue e Hemoderivados substituto(a)**, em 09/06/2025, às 20:37, 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 **0048302426** e o código CRC **0B372698**.

**Referência:** Processo nº 25000.030935/2025-16

SEI nº 0048302426

Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados - CGSH  
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900  
Site - [saude.gov.br](http://saude.gov.br)

# Estudo Técnico Preliminar 45/2025

## 1. Informações Básicas

Número do processo: 25000.030935/2025-16

## 2. Descrição da necessidade

Este documento apresenta o Estudo Técnico Preliminar - ETP, onde será avaliada a viabilidade da contratação do medicamento **Concentrado de Fator de Coagulação, Fator von Willebrand Associado ao Fator VIII, Pó Liófilo P/ Injetável**, bem como apresentará os elementos essenciais que servirão para compor o Termo de Referência, de modo a atender as necessidades da instrução processual para possibilitar a avaliação da compra do insumo pelas áreas envolvidas, bem como, para estar em conformidade com o disposto Instrução normativa nº 40, de 22 de maio de 2020, que Dispõe sobre a elaboração dos Estudos Técnicos Preliminares - ETP - para a aquisição de bens e a contratação de serviços e obras, no âmbito da Administração Pública federal direta, autárquica e fundacional, e sobre o Sistema ETP digital.

Visando o cumprimento das atividades finalísticas atribuídas legalmente à SAES, conforme Decreto nº 3.990, de 30 de outubro de 2001, que regulamenta o art. 26 da Lei no 10.205, de 21 de março de 2001, que dispõe sobre “a coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, e estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades”, conforme redação dada pelo Decreto nº 5.045, de 2004, no seu Art. 4º, inciso IX e X, estabelece que:

*Ao Ministério da Saúde, por intermédio da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde, objetivando a gestão e a coordenação do SINASAN, compete: [...] IX - planejar e coordenar a política de medicamentos estratégicos imprescindíveis à assistência hemoterápica e hematológica; X - garantir o acesso aos hemoderivados para os portadores de coagulopatias.*

Portanto, este ETP tem por finalidade trazer as informações necessárias para no intuito de adquirir o medicamento **Concentrado de Fator de Coagulação, Fator von Willebrand Associado ao Fator VIII, Pó Liófilo P/ Injetável**, necessário para continuidade do tratamento das pessoas com doença de von Willebrand, bem como, para manter e dar reforço aos estoques de segurança nas unidades federadas no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Pretende-se a aquisição do medicamento **Concentrado de Fator de Coagulação, Fator von Willebrand Associado ao Fator VIII, Pó Liófilo P/ Injetável** na modalidade de Sistema de Registro de Preço, conforme estabelece a legislação que rege o tema.

Aquisição de Concentrado de Fator de Coagulação, Fator von Willebrand Associado ao Fator VIII, Pó Liófilo P/ Injetável, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento:

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	Unidade de fornecimento	Apresentação	Quantidade Total UI
1.	Concentrado de Fator de Coagulação, Fator von Willebrand Associado ao Fator VIII, Pó Liófilo P/ Injetável	450538	Unidades Internacionais	Frascos de 500 UI	22.500.000 (vinte e dois milhões e quinhentas mil unidades internacionais)
			Unidades Internacionais	Frascos de 1.000 UI	22.500.000 (vinte e dois milhões e quinhentas mil unidades internacionais)

Será permitida a cotação parcial desde que seja oferecido no mínimo 70% do quantitativo total cotado em observância à necessidade estimada pelo Programa de Coagulopatias.



Considerando que a combinação de marcas na mesma dose a ser administrada pode comprometer o tratamento dos pacientes, devido às diferenças nos processos de produção, formas/estruturas das substâncias ativas e inativas, aditivos, composição de dose, proporções de dose efetiva, avaliação de imunogenicidade, reações adversas e outros aspectos inerentes aos produtos farmacêuticos. **A cotação parcial deve ser apresentada pelos pretendentes licitantes contemplando, proporcionalmente, todas as apresentações do produto expressas neste documento.**

### 3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados CGSH/DAET /SAES/MS	Lilianne Lazzarotti Reis

### 4. Descrição dos Requisitos da Contratação

A Descrição Detalhada acerca do objeto a ser adquirido deve ser conforme expresso nos itens do quadro a seguir, além de outras informações relevantes neste documento.

Quadro 1 – Descrição/Especificações físicas, químicas, biológicas e microbiológicas de acordo com as legislações brasileiras vigentes admitidas pela ANVISA para o produto em questão.

ITEM	DESCRIÇÃO ESPECÍFICA
Embalagem	De acordo com a legislação brasileira vigente
Rotulagem	De acordo com a legislação brasileira vigente.
Descrição	Liófilo para solução injetável de cor branca amarelada.
Apresentações	<b>Frascos ampola de 500UI e 1.000 UI com produto liofilizado + frasco ampola com diluente; agulha de transferência ou dispositivo de transferência equivalente. “kit” de infusão completo, contendo água destilada estéril, filtro de micro agregado, “scalp” calibre 25G e seringa. Seringa compatível com o volume final do produto após sua reconstituição.</b>
Método de produção	Precipitação ou cromatografia.
Atividade específica do fator VIII:C por miligrama de proteína total, previamente à adição de qualquer proteína estabilizadora. A atividade de fator von Willebrand deve ser determinada por método adequado	Não deve ser inferior a 1 UI
Potência do FVW	A potência da preparação constituída de acordo com as instruções do fabricante não deve ser menor que 60% nem maior que 140% daquela declarada no rótulo

Relação entre a atividade do fator de von Willebrand (FVW:CoR) e atividade de fator VIII (FVIII:C)	<b>A relação entre FVW:CoR/FVIII:C não deve ser inferior a 1,0.</b>
Método de inativação/remoção viral	Deve incluir duas ou mais etapas que demonstrem a eliminação ou inativação dos agentes infecciosos conhecidos, todos devidamente validados
Determinação potenciométrica do Ph	PH de 6,5 a 7,5 a uma temperatura entre 20°C e 25°C.
Título de Hemaglutininas anti-A e anti-B	Não deve ser observada aglutinação em diluição igual ou superior a 1:64.
Umidade Residual	Não deve exceder a 3%
Prova de identidade	Amostra do produto acabado deve apresentar reatividade somente frente ao soro anti-plasma humano.
Esterilidade	Resultado satisfatório
Prova de pirogênio	Resultado satisfatório
Diluyente	Água estéril para injeção

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

O prazo de vigência da contratação é de doze meses contados da data da contratação, prorrogável por até 10 anos, na forma dos artigos 106 e 107 da Lei nº 14.133, de 2021.

O fornecimento de bens é enquadrado como continuado tendo em vista que a manutenção da vida dos pacientes depende do uso do medicamento a ser adquirido, sendo a vigência plurianual mais vantajosa considerando o Estudo Técnico Preliminar

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

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

Item	Descrição	Unidade de medida	Apresentação	Cronograma estimativo de execução da ARP	Quantidade Total
			(frascos 500)	20.000.000 UI até 30 dias após assinatura da ARP	22.500.000
		Unidade internacional			(vinte e dois milhões e quinhentas mil

1.	Concentrado de Fator de Coagulação, Fator von Willebrand Associado ao Fator VIII, Pó Liófilo P/ Injetável		(frascos 500)	2.500.000 UI até 210 dias após assinatura da ARP	unidades internacionais)
		Unidade internacional	(frascos 1.000)	20.000.000 UI até 30 dias após assinatura da ARP	22.500.000
			(frascos 1.000)	2.500.000 UI até 210 dias após assinatura da ARP	(vinte e dois milhões e quinhentas mil unidades internacionais)

## 5. Levantamento de Mercado

O produto se encontram devidamente registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por diversas empresas produtoras/fornecedoras.

O medicamento Concentrado de Fator de Coagulação, Fator von Willebrand Associado ao Fator VIII, Pó Liófilo P/ Injetável possui um códigos descritos no Catálogo de Materiais (CATMAT), sob nº 450538 para as apresentações em frasco ampola de 500UI e 1.000UI.

Em atendimento aos normativos vigentes de que tratam o tema, informa-se que a esta área demandante realizou pesquisa de preço, consultando as ferramentas preconizadas. Assim, foram consultados o Banco de Preços em Saúde e o Painel de Preços, bem como, a plataforma Comprasnet, como fonte para elaboração deste parecer, para apresentar os preços registrados no mercado nacional.

A pesquisa considerou um período maior que 180 dias e foram observadas as seguintes informações em cada plataforma:

Na pesquisa feita no Banco de Preços em Saúde - BPS, **não** foram localizados registros de compra do insumo Concentrado de Fator de Coagulação, Fator von Willebrand Associado ao Fator VIII, Pó Liófilo P/ Injetável.

Em relação a consulta no Painel de Preços - PP, **não** foram localizados registros de compra do insumo Concentrado de Fator de Coagulação, Fator von Willebrand Associado ao Fator VIII, Pó Liófilo P/ Injetável.

Também **não** se localizou registro de compra do insumo no Comprasnet.

Por um lado, importa registrar que não foi demanda compra do medicamento nos últimos dois anos, pela área demandante, motivo pelo qual o retorno das pesquisas não encontraram registros de compras.

Ressalta-se que não houve demanda de compra nesse período devido o fracasso de pregão realizado em 2023 e também revogação de pregão nesse mesmo ano. Registra-se que os pregões realizados para a compra do medicamento, em 2023, foram os seguintes:

a) Pregão Eletrônico **SRP nº 00075/2023**, cuja sessão pública do Pregão foi realizada no dia 26/07/2023, e o pregão restou fracassado resultando no cancelamento do item devido não ter alcançado propostas elegíveis. Nesse processo verificou-se no Termo de Adjudicação do Pregão que o valor máximo aceitável era de R\$ 0,7381 para a quantidade de 35.000.000 UI (trinta e cinco milhões de unidades internacionais). Observa-se que na Ata do pregão que houve lances que variaram entre R\$ 0,7348 e R\$ 2,9093. Apesar do lance de R\$ 0,7348 ser menor que o valor máximo aceitável, percebe-se no registro do pregão que a empresa licitante estava com a documentação desatualizada e o pregoeiro foi obrigado a recusar a proposta do licitante.

b) Pregão Eletrônico **SRP nº 122/2023**, cuja sessão pública do Pregão foi realizada no dia 22/09/2023 e resultou como classificada para os itens, a licitante **TAKEDA DISTRIBUIDORA LTDA**. Verifica-se que a proposta comercial da empresa classificada naquele certame que tem o registro no valor de R\$ 0,8240 (oito mil e duzentos e quarenta décimos de milésimo de real) a unidade internacional do medicamento. Percebe-se no processo em questão que não há registro do valor máximo aceitável.

Por outro lado, é importante também registrar neste estudo sobre os valores do medicamento em pauta, adquiridos pelo Ministério da Saúde em contrato pregresso, conforme apresentado a seguir:

Em 2021 foi firmado pelo Ministério da Saúde o Contrato nº 197/2021 cujo objeto foi a aquisição de 30.000.000 UI (trinta milhões de unidades internacionais) ao valor de R\$ 0,3965 a unidade internacional do medicamento Concentrado de Fator de Coagulação, Fator von Willebrand Associado ao Fator VIII, Pó Liófilo P/ Injetável possui um códigos descritos no Catálogo de Materiais (CATMAT), sob nº 450538 para as apresentações em frasco ampola de 500UI e 1.000UI.

Portanto, a buscas de preço no mercado nos sitios oficiais não foram suficiente para avaliar o preço do medicamento que se pretende adquirir, e as informações sobre compras pregressas (em 2021), e pregões realizados em 2023, apresentadas acima, poderão servir como base para buscas mais amplas a serem realizadas pela área de compras do Ministério da Saúde, como por exemplo, consulta aos fornecedores do medicamento que mantêm registros válidos junto à Anvisa.

## 6. Descrição da solução como um todo

A solução será a contratação do medicamento em questão para possibilitar a continuidade do tratamento de eventos hemorrágicos em pacientes com diagnóstico de alguns tipos de Doença de Von Willebrand.

A doença de von Willebrand (DVW) é um distúrbio hemorrágico resultante da deficiência do fator von Willebrand (FVW), uma das proteínas do plasma fundamentais para a coagulação do sangue. Na maioria das vezes, a DVW é uma condição genética congênita transmitida como caráter autossômico, resultante de mutações no gene que codifica o FVW.

Pacientes com DVW apresentam sangramentos de gravidade variável, dentre os quais os mais frequentes são equimoses, epistaxe, gengivorragia e, no sexo feminino, menorrágia. Sangramentos aumentados após trauma e cirurgias, especialmente após extração dentária ou outros procedimentos na boca e nariz podem também ocorrer.

O tratamento da DVW tem por objetivo elevar as concentrações plasmáticas do FVW quando da ocorrência de manifestações hemorrágicas ou previamente a realização de procedimentos invasivos. As opções terapêuticas para o tratamento da DVW incluem o uso de medidas locais, desmopressina (DDAVP) e a terapia de reposição com concentrados de FVW.

A terapia de reposição com concentrados de FVW está indicada nos pacientes com alguns tipos de DVW (tipos 2B e 3), para pacientes que não respondem à desmopressina ou quando as concentrações alcançadas após o uso dessa droga são inadequadas para tratamento do quadro hemorrágico em questão, como por exemplo mediante sangramentos graves ou procedimentos invasivos/cirúrgicos. O emprego de concentrados industrializados que contêm altas concentrações de FVIII e de FVW permite a obtenção de níveis plasmáticos elevados desses fatores após sua administração.

Os concentrados plasmáticos de FVW apresentam, além deste fator, uma quantidade variável de FVIII. Isto decorre do fato de estas proteínas serem fortemente ligadas na circulação (1). A proporção entre estas duas proteínas varia conforme o processo de purificação, variando de produto a produto. Quanto maior a concentração de FVW em relação ao FVIII, maior a relação RistCof: FVIII (o termo RistCof refere-se na verdade à atividade funcional da molécula de FVW). Ou seja, concentrados com relação mais alta são mais puros no que diz respeito à presença de FVW. A ampla maioria dos concentrados de FVW apresentam esta relação entre 0,8 e 2,4 (2). A literatura recomenda que a dose de FVW usada para tratar os sangramentos seja calculada com base na concentração de FVW de cada produto, e não na de FVIII. Assim, quanto menor a relação CofRist, maior a necessidade de infusão de FVIII para tratamento da DVW. Tal situação gera dois problemas. O primeiro é a necessidade de uso de maiores quantidades de concentrado de FVW para se obter o mesmo efeito terapêutico. Por exemplo, uma dose que pretende elevar a 30% a atividade do FVW (também conhecida como atividade Cofator de Ristocetina) conterá mais FVIII se for utilizado um concentrado de FVW com relação RistCof:FVIII mais baixa. Outro aspecto fundamental é que a eficácia do concentrado de FVW no tratamento da DVW depende da quantidade da proteína FVW. Ou seja, uma dose de 1.000U de concentrado de FVW com uma relação CofRist:FVIII = 0,8 terá menos proteína do FVW do que as mesmas 1.000U de concentrado de FVW com relação CofRist:FVIII = 1,2. A consequência disso é que para tratamento do mesmo sangramento, a dose do 1º concentrado deverá ser majorada, o que implicará em maior infusão de FVIII. Tal solução tem como problema adicional o fato de que estes pacientes receberão maior quantidade de FVIII, o que tem o potencial de aumentar o risco trombótico destes pacientes. Considerando o aumento vegetativo da idade destes pacientes, que atingem faixas etárias com maior risco trombótico, esta

possibilidade pode redundar em efeitos iatrogênicos do tratamento. Em resumo, a relação CofRist:FVIII deve ser considerada no planejamento do tratamento de pacientes com DVW.

Com base nestas constatações, entende-se que o concentrado de FVW disponibilizado para tratamento de pacientes do Programa de Doenças Hemorrágias Hereditárias do Ministério da Saúde deve ter uma relação CofRist:FVIII superior a 1,0. Este valor foi baseado na literatura especializada que estratifica estes concentrados a partir deste limite (2).

No Brasil, o atendimento aos pacientes com DVW é realizado principalmente no âmbito do Sistema Único de Saúde, por meio dos hemocentros públicos que fazem parte da hemorrede pública (e bancos de sangue), mas também em hospitais universitários, municipais, estaduais ou filantrópicos. Existem, no Brasil, 34 serviços de atendimento a pacientes com coagulopatias, que a partir daqui denominaremos centros de tratamento de hemofilia (CTH).

O concentrado de FVW, objeto da aquisição pretendida será distribuído pelo Programa Nacional de Coagulopatias Hereditárias do Ministério da Saúde, aos CTH das 27 unidades federadas (nos almoxarifados dos Hemocentros Coordenadores), e será destinado ao tratamento dos pacientes com DVW cadastrados válidos no Sistema Hemovida Web Coagulopatias, cujo número, até 31/12/2024 era de 12.063<sup>[1]</sup>, conforme tabela a seguir:

Tabela 1 - Prevalência da da doença de von Willebrand por tipo e subtipo, por unidade federada, região e Brasil, 2024

Região	UF	Doença de von Willebrand						
		Tipo 1	Tipo 2	Tipo 3	Plaquetário (pseudo dvW)	Não Esclarecido	Não testado /Não informado	TOTAL
Centro Oeste	DF	61	23	1	0	6	198	289
	GO	60	41	8	0	13	140	262
	MS	2	5	0	0	19	32	58
	MT	9	4	0	1	2	103	119
Total		132	73	9	1	40	473	728
Nordeste	AL	57	8	1	0	4	70	140
	BA	142	19	0	0	1	262	424
	CE	43	4	9	0	28	245	329
	MA	15	1	0	0	0	124	140
	PB	38	15	1	0	9	132	195
	PE	145	94	6	0	21	137	403
	PI	18	24	2	0	0	53	97
	RN	46	125	0	0	59	150	380
	SE	46	61	2	0	9	147	265
Total		550	351	21	0	131	1.320	2.373
Norte	AC	1	0	0	0	0	4	5
	AM	43	4	0	0	4	13	64
	AP	10	19	0	0	1	76	106
	PA	103	25	1	0	10	494	633
	RO	8	2	0	0	2	32	44
	RR	6	1	0	0	0	13	20
	TO	11	1	1	0	7	10	30
Total		182	52	2	0	24	642	902
Sudeste	ES	79	32	5	0	8	94	218
	MG	437	127	13	2	62	770	1.411
	RJ	58	15	2	0	15	1266	1.356
	SP	393	200	35	1	148	1453	2.230
Total		967	374	55	3	233	3.583	5.215
Sul	PR	390	109	55	1	18	376	949
	RS	227	138	61	0	474	503	1.403
	SC	128	51	10	0	27	277	493

<b>Total</b>	<b>745</b>	<b>298</b>	<b>126</b>	<b>1</b>	<b>519</b>	<b>1.156</b>	<b>2.845</b>
<b>Total Geral</b>	<b>2.576</b>	<b>1.148</b>	<b>213</b>	<b>5</b>	<b>947</b>	<b>7.174</b>	<b>12.063</b>

Fonte: Ministério da Saúde. Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados: Hemovida Web - Coagulopatias

Destaca-se que os medicamentos pró-coagulantes, em especial os fatores de coagulação, possuem características de consumo *sui generis*, podendo ocorrer variações súbitas no seu consumo em decorrência das influências diversas, que incluem: a rápida mudança de condição clínica dos pacientes; tratamentos de urgência e emergência que demandam reposição de fatores de coagulação por trauma e/ou cirurgia; realização de procedimentos terapêuticos diversos.

Esta característica única da variabilidade no consumo dos fatores de coagulação, já havia sido verificada nos apontamentos trazidos pelo Acórdão 766/2010, no qual se ressalta que “o uso de fatores de coagulação por um paciente não é absolutamente regular. Há altos e baixos que ocorrem em função do caso”. Portanto, o estoque existente pode ser consumido em período não previsível, ou o inverso, pelo fato da ocorrência ou não de hemorragias que, na maioria das vezes são imprevisíveis.

Além disso, é importante destacar as recomendações do Acórdão 766/2010-Plenário, em especial sobre a formação de estoque de segurança e prorrogação dos contratos de pró-coagulantes que recomenda: “admitir, em caráter excepcional, com base numa interpretação extensiva do disposto no inciso II do artigo 57 da Lei n.º 8.666, de 21 de junho de 1993, que as contratações para aquisição de fatores de coagulação sejam consideradas como serviços de natureza contínua”.

Portanto, a aquisição do medicamento se prestará ao atendimento desses pacientes já cadastrados, bem como, para os novos diagnósticos de pacientes com essa doença, à serem cadastrados na plataforma do HWC no decorrer de 2025, pelos Centros de Tratamento das Coagulopatias nos estados da federação.

**Por fim, e não menos importante, é imperioso registrar que ainda que não tenha sido realizada compra nos últimos anos do medicamento objeto desse estudo, conforme descrição do Catmat 450538 "Concentrado de Fator de Coagulação, Fator von Willebrand Associado ao Fator VIII, Pó Liófilo P/ Injetável" os pacientes com doença de von willebrand não ficaram desassistidos pois realizam seus tratamentos, até o momento, com um medicamento adquirido em processo diverso (Hemofilia A), que por conter concentração mínima de von willebrand é compatível ao tratamento dos pacientes com doença de von Willebrand.**

**Apesar da assistência continuada à esses pacientes, o ideal é a contratação de um medicamento que contenha maior concentração de von Willebrand, ou seja, a relação CofRist:FVIII seja superior a 1,0, conforme informado no parágrafo sétimo deste item. Este valor foi alterado, em relação a aquisições anteriores, com base na literatura especializada que estratifica estes concentrados a partir deste limite. Por esse motivo, a partir da nova aquisição, o Termo de Referência passou a ter esse limite para que o tratamento desses pacientes seja mais eficiente.**

No caso da aquisição pretendida, não se aplica o inciso IV, art. 7º da IN 40/2020.

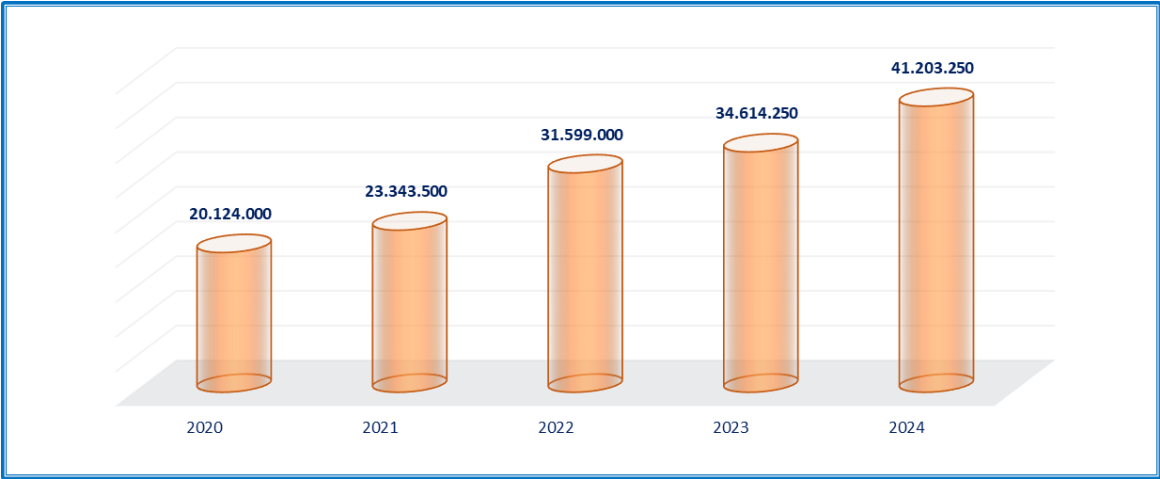
[1] Dados sistematizados para publicação do Perfil de Coagulopatias Hereditárias 2024

#### Referências bibliográficas

1. Miesbach W, Berntorp E. Interaction between VWF and FVIII in treating VWD. Eur J Haematol. 2015 Nov;95(5):449-54. doi: 10.1111/ejh.12514.
2. Peyvandi F, Kouides P, Turecek PL, Dow E, Berntorp E. Evolution of replacement therapy for von Willebrand disease: From plasma fraction to recombinant von Willebrand factor. Blood Rev. 2019 Nov;38:100572. doi: 10.1016/j.blre.2019.04.001.

## 7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Verificou-se no Sistema Hemovida Web Coagulopatias - HWC, o seguinte comportamento no consumo do medicamento Concentrado de Fator de Coagulação, Fator von Willebrand Associado ao Fator VIII, Pó Liófilo P/ Injetável, conforme gráfico abaixo:



Fonte: HWC 14/01/2025

Ressalta-se que o consumo observado totaliza um quantitativo consumo que totaliza uma quantidade aproximada de 42.000.000UI/ano. Esse comportamento de consumo se refere ao uso do medicamento adquirido no processo de aquisição da Hemofilia A, em que o fornecedor ofertou um medicamento que contém uma concentração mínima de von willebrand, que não é a ideal para tratamento pois os pacientes tem que infundir maiores doses do medicamento para que se tenha eficácia no tratamento. Por esse motivo é importante adquirir um medicamento com maior concentração de von willebrand para trazer maior eficácia ao tratamento da população assistida.

Para efeito da análise, na perspectiva de se adquirir um produto que contenha maior concentração de von willebrand, portanto, prevê-se a aquisição de 45.000.000 UI (quarenta e cinco milhões de unidades internacionais), para atender a população alvo, observando-se alguns critérios como o crescimento vegetativo da população e a previsão de novos diagnósticos, consumo de acordo com o tratamento atualmente preconizado no Manual de diagnóstico e tratamento da doença de von Willebrand, e demais critérios aplicáveis, o que permitiu elaborar o planejamento com a estimativa da quantidade necessária para o atendimento da demanda de 12 (doze) meses de abastecimento e formação de estoque de segurança, conforme recomendado pelo TCU no Acórdão 766/2010.

Por se tratar de aquisição pelo Sistema de Registro de Preços, programa-se a realização de contratação com as seguintes quantidades, com previsão de execução em duas etapas, conforme segue:

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	Unidade de fornecimento	Apresentação	Quantidade Total UI
1.	Concentrado de Fator de Coagulação, Fator von Willebrand Associado ao Fator VIII, Pó Liófilo P/ Injetável	450538	Unidades Internacionais	Frascos de 500 UI	22.500.000 (vinte e dois milhões e quinhentas n unidades internacionais)
			Unidades Internacionais	Frascos de 1.000 UI	22.500.000 (vinte e dois milhões e quinhentas n unidades internacionais)

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

Item	Descrição	Unidade de medida	Apresentação	Cronograma estimativo de execução da ARP	Quantidade Total

1.	Concentrado de Fator de Coagulação, Fator von Willebrand Associado ao Fator VIII, Pó Liófilo P/ Injetável	Unidade internacional	(frascos 500)	20.000.000 UI até 30 dias após assinatura da ARP	22.500.000  (vinte e dois milhões e quinhentas mil unidades internacionais)
			(frascos 500)	2.500.000 UI até 210 dias após assinatura da ARP	
		Unidade internacional	(frascos 1.000)	20.000.000 UI até 30 dias após assinatura da ARP	22.500.000  (vinte e dois milhões e quinhentas mil unidades internacionais)
			(frascos 1.000)	2.500.000 UI até 210 dias após assinatura da ARP	

As parcelas deverão ser entregues nos seguintes prazos e condições:

Item	Contrato	Quantidade estimada de parcelas	Frasco de 500 UI (50%)	Frasco de 1.000 UI (50%)	Total parcela	Prazos em dias, contados da data da assinatura do contrato
1.	1ª Execução	1ª	5.000.000	5.000.000	10.000.000	Em até 120 dias
		2ª	5.000.000	5.000.000	10.000.000	Em até 150 dias
		3ª	5.000.000	5.000.000	10.000.000	Em até 180 dias
		4ª	5.000.000	5.000.000	10.000.000	Em até 210 dias
1.	2ª Execução	1ª	625.000	625.000	1.250.000	Em até 120 dias
		2ª	625.000	625.000	1.250.000	Em até 150 dias
		3ª	625.000	625.000	1.250.000	Em até 180 dias
		4ª	625.000	625.000	1.250.000	Em até 210 dias
-	-	-	22.5000400	22.500.000	45.000.000	-



## 8. Estimativa do Valor da Contratação

Com base nas informações registradas no item relativo ao levantamento de mercado, para a contratação inicial de 45.000.000 UI (quarenta e cinco milhões de unidades internacionais) do medicamento, para provisão de 12 meses de abastecimento mais a formação de estoque de segurança, com base no valor máximo aceitável registrado no Pregão Eletrônico **SRP nº 00075/2023** (R\$ 0,7381), que é o valor mais recente encontrado para esse medicamento, o valor total da contratação prevista será de R\$ 33.214.500,00, contudo, esse valor poderá variar no momento da licitação.

Os créditos orçamentários decorrentes das despesas a serem empenhadas no exercício em curso encontram-se fixados na Lei Orçamentária Anual (LOA), na classificação funcional-programática nº 10.303.5017.4295.0001;

Gestão/ Unidade: Fundo Nacional de Saúde

Gestão: 00001/ Unidade: 36901

Fonte de Recurso: 1001

Funcional Programática: 10.303.5017.4295.0001 \_ Atenção aos Pacientes Portadores de Doenças Hematológica

Elemento de Despesas: 30.90.30.00

Programa: 5117 – Qualificação da Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde (SUS).

Plano Interno: 0000

Ação: 4295 - Atenção aos Pacientes Portadores de Doenças Hematológicas

Especificação do Produto: Pacientes portadores de coagulopatias hereditárias atendidos com disponibilização de fatores de coagulação; Pacientes com Doença Falciforme e outras Hemoglobinopatias, atendidos com medicamentos.

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

O medicamento **Concentrado de Fator de Coagulação, Fator von Willebrand Associado ao Fator VIII, Pó Liófilo P/ Injetável** servirá ao tratamento de eventos hemorrágicos em pacientes com diagnóstico de alguns tipos de Doença de Von Willebrand. A doença de von Willebrand (DVW) é um distúrbio hemorrágico resultante da deficiência do fator von Willebrand (FVW), uma das proteínas do plasma fundamentais para a coagulação do sangue. Na maioria das vezes, a DVW é uma condição genética congênita transmitida como caráter autossômico, resultante de mutações no gene que codifica o FVW. Pacientes com DVW apresentam sangramentos de gravidade variável, dentre os quais os mais frequentes são equimoses, epistaxe, gengivorragia e, no sexo feminino, menorragia. Sangramentos aumentados após trauma e cirurgias, especialmente após extração dentária ou outros procedimentos na boca e nariz podem também ocorrer.

O medicamento é único para tratar os pacientes e será adquirido em duas apresentações, em frascos de 500UI e 1.000UI. Não é adquirido o medicamento em outra classe terapêutica, por esse motivo, justifica-se o não parcelamento da solução.

Com relação a racionalidade econômica, avalia-se um ganho de escala na compra única, contudo, poderá gerar economia se a aquisição tiver um maior número de fornecedores, podendo haver mais de um contrato por fornecedor, em especial, por se tratar de um mercado restrito.

Em relação a disponibilidade de fornecedores, observa-se que os registros encontrados na Anvisa, permitirá a participação no certame, de pelo menos três fornecedores e que o ideal seria ter mais de um fornecedor do medicamento, conforme apontado no Acórdão 766/2010, **já que há registros recentes de alergia em pacientes que utilizaram o medicamento atualmente adquirido pelo Ministério da Saúde**. Apesar disso, por se tratar de um medicamento único para tratar os pacientes com doença de von Willebrand, portanto, avalia-se que não se justifica o parcelamento da solução já que há poucos fornecedores do medicamento e a aquisição servirá ao fornecimento contínuo sem risco de desabastecimento.

Ressalta-se que a aquisição está em conformidade com legislações e normativas, como a Lei de Licitações e Contratos Administrativos (Lei nº 14.133/2021) no Brasil.

A escolha do não parcelamento da solução demonstra-se vantajosa, uma vez que a escolha atende ao interesse público e à economicidade.

## 10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Considerando a especificidade do medicamento em que são atendidos pacientes com doenças hemorrágicas hereditária, especificamente a doença de von Willebrand, não há relação com outros programas de saúde no âmbito do Ministério da Saúde. Portanto, o caso da aquisição em tela não se enquadra no inciso VIII, art. 7º, IN 40/2020, pois não há contratações que guardam relação/afinidade com o objeto da compra/contratação pretendida, sejam elas já realizadas, ou contratações futuras.

## 11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Considerando, ainda, a publicação do DECRETO Nº 10.947, DE 25 DE JANEIRO DE 2022, que Regulamenta o inciso VII do caput do art. 12 da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, para dispor 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, informa-se que foi demandado por esta área requisitante, no âmbito do sistema - PGC o Plano de Contratações Anual - PCA de 2025, mediante elaboração de Documento de Formalização Da demanda(DFD) nº 751/2024, em atendimento ao decreto mencionado.

## 12. Resultados Pretendidos

Com a contratação pretendida, almeja-se alcançar resultados que deem condição de manutenção do tratamento dos pacientes com diagnóstico de doença de von Willebrand cadastrados no Sistema Hemovida Web Coagulopatias que não respondem à Desmopressina ou quando as concentrações alcançadas após o uso dessa droga são inadequadas para tratamento do quadro hemorrágico em questão, em conformidade com os dispositivos legais aplicáveis.

**Além disso, a alteração do Termo de Referência para a aquisição atual, no que diz respeito a aumento do nível de contratação de ristocetina, ou seja, a relação CoffRist:FVIII seja superior a 1,0, permitirá que o tratamento dos pacientes com doença de von Willebrand seja mais eficiente.**

## 13. Providências a serem Adotadas

Considerando a Instrução Normativa nº 40, de 22 de maio de 2020 devem ser tomadas as seguintes providências:

- Pesquisa de registros válidos do insumo na Anvisa
- Elaborar Termo de Referência nos moldes da AGU;so do medicamento
- Elaborar Nota Técnica para subsidiar a autorização pelas autoridades superiores competentes "autorizar a celebração de novos contratos administrativos, relativos a despesas de custeio ou investimento", conforme Decreto nº 7.689 /2012, alterado pelo Decreto nº 9.189/2017
- Motivar a aquisição por meio da instrução processual de acordo com os normativos que regem o tema
- Pesquisar preço nas plataformas oficiais do governo, como recomendado nos normativos que regem o tema
- Indicar equipe de planejamento da aquisição
- Elaborar Termo de Compromisso, Confidencialidade e não Conflito de Interesse
- Elaborar Matriz de Gerenciamento de Risco
- Designar Fiscais titular e suplente para acompanhar a execução do contrato
- Efetivar empenho(s)
- Efetivar a Contratação
- Acompanhar e fiscalizar as exigências contratuais de acordo com o estabelecido em contrato
- Realizar o pagamento da despesa de acordo com as informações expressas no contrato
- Elaborar Relatório de Fiscalização contendo todas as ocorrências geradas no âmbito da execução contratual
- Distribuir o medicamento aos estados para atendimento dos pacientes que farão uso.

## 14. Possíveis Impactos Ambientais

Nos termos do Decreto nº 2.783, de 1998 e da Resolução CONAMA nº 267, de 14/09/2000 é vedada a oferta de produto ou equipamento que contenha ou faça uso de qualquer das Substâncias que Destroem a Camada de Ozônio SDO abrangidas pelo Protocolo de Montreal, notadamente CFCs, Halons, CTC e Tricloroetano, à exceção dos usos essenciais permitidos pelo Protocolo de Montreal, conforme artigo 1º, parágrafo único, do Decreto nº 2. 783, de 1998, e o artigo 4º da Resolução CONAMA nº 267, de 14/09/2000.

## 15. Declaração de Viabilidade

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

### 15.1. Justificativa da Viabilidade

Após avaliação da demanda e discussões internas na área demandante, esta equipe de planejamento declara **viável** esta contratação com base neste Estudo Técnico Preliminar.

## 16. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

**LILIANNE LAZZAROTTI REIS**

Equipe de apoio



Assinou eletronicamente em 17/04/2025 às 12:39:37.

## ANEXO II

### MODELO DE PROPOSTA DE PREÇOS

PROCESSO:  
 PROPONENTE:  
 ENDEREÇO:  
 BANCO:  
 MOEDA:

DATA DA LICITAÇÃO:  
 CNPJ:  
 CIDADE/ESTADO:  
 AGÊNCIA:

HORA:  
 TELEFONE:  
 CONTA CORRENTE:

ITEM	PRODUTO	QUANTIDADE	UNIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL

(A) = FOB=SUB-TOTAL

(B) = VALOR FRETE INTERNACIONAL

(C) = SEGURO

(A+B+C)=CIP=TOTAL

FABRICANTE NOME: ENDEREÇO:	EXPORTADOR NOME: ENDEREÇO: DOMICÍLIO BANCÁRIO:
REPRESENTANTE NOME: ENDEREÇO: COMISSÃO: .....% SOBRE O VALOR FOB	PRAZO DE VALIDADE DA PROPOSTA:
LOCAL DE EMBARQUE: LOCAL DE DESEMBARQUE: LOCAL DE ENTREGA:	MODALIDADE DE PAGAMENTO:  TRIBUTAÇÃO:  ICMS=           % - R\$ COFINS=       % - R\$ PIS=            % - R\$



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

**DADOS RELACIONADO COM O PRODUTO**

PRAZO DE VALIDADE:

CUBAGEM:

TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO

PESO BRUTO:

PESO LÍQUIDO:

NÚMERO DE VOLUMES:

DIMENSÕES DE CADA VOLUME:

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 EMPRESA

:

**ATENÇÃO:** Todos os dados indicados neste modelo devem constar da proposta. Cabe à empresa complementar os dados cadastrais e adaptar as informações às especificações do produto e ao tipo de licitante, nacional ou estrangeiro, quando necessário.

**ANEXO III**  
**ATA DE REGISTRO DE PREÇOS**  
N.º ...../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, XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, 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 n.º ....., RESOLVE registrar os preços da(s) empresa(s) indicada(s) e qualificada(s) nesta ATA, de acordo com a classificação por ela(s) alcançada(s) e na(s) quantidade(s) cotada(s), atendendo as condições previstas no Edital de licitação, sujeitando-se as partes às normas constantes na Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, no Decreto n.º 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	Marca (se exigida no edital)	Modelo (se exigido no edital)	Unid.	Quantidade Máxima	Quantidade Mínima	Valor Un	Prazo garantia ou validade

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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

- 3.1. O órgão gerenciador será o Ministério da Saúde.
- 3.2. Não há órgãos e entidades públicas participantes do registro de preços.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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.





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

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 príncipe 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;



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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. Na 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



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

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.



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

9.4.1. Por razão de interesse público;

9.4.2. A pedido do fornecedor, decorrente de caso fortuito ou força maior; ou

9.4.3. Se não houver êxito nas negociações, nas hipóteses em que o preço de mercado tornar-se superior ou inferior ao preço registrado, nos termos do artigos 26, § 3º e 27, § 4º, ambos do Decreto nº 11.462, de 2023.

## **10. DAS PENALIDADES**

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

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

10.2. É da competência do gerenciador a aplicação das penalidades decorrentes do descumprimento do pactuado nesta ata de registro de preço (art. 7º, inc. XIV, do Decreto nº 11.462, de 2023), exceto nas hipóteses em que o descumprimento disser respeito às contratações dos órgãos ou entidade participante, caso no qual caberá ao respectivo órgão participante a aplicação da penalidade (art. 8º, inc. IX, do Decreto nº 11.462, de 2023).

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

## **11. CONDIÇÕES GERAIS**

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

Para firmeza e validade do pactuado, a presente Ata, depois de lida juntamente como os



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

Apêndices, e achada em ordem, vai assinada eletronicamente pelas partes e encaminhada cópia aos demais órgãos participantes (se houver).

Local e data

Assinaturas

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

## APÊNDICE I DA ARP

### QUADRO DE CADASTRO DE RESERVA

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

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

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

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

## APÊNDICE II DA ARP

### QUADRO DE REGISTRO DE PREÇOS

ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE E MÁXIMA ANUAL	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL

Pregão:

Empresa:

CNPJ:

Endereço:

Cidade:

CEP:

Telefone:

E-mail:





MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

## 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, XXXXXXXXXXXX, em conformidade com a Portaria nº XXXXXXXX, publicada no Diário Oficial da União nº XXXXXXXXX, doravante denominada CONTRATANTE, e de outro lado a empresa XXXXXXXXXXXXXXXX, com sede em XXXXXXXXXXXX, inscrita no CNPJ sob o nº XXXXXXXXXXXXXXXX, doravante denominado CONTRATADA, neste ato representada por seu procurador XXXXXXXXXXXXXXXX, de acordo com o constante no Processo SEI nº xxx e em observância às disposições da [Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021](#), e demais legislação aplicável, resolvem celebrar o presente Termo de Contrato, decorrente do Pregão Eletrônico n. .../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					



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

1.3. Vinculam esta contratação, independentemente de transcrição:

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

1.4. O cronograma de entrega:

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

## 2. CLÁUSULA SEGUNDA – VIGÊNCIA E PRORROGAÇÃO

2.1. O prazo de vigência da contratação é de 12 (doze meses) contados da data da contratação,, 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.



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

#### **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.

6.2. Quando permitido por lei, o pagamento em moeda estrangeira para empresas que apresentarem proposta em moeda nacional (R\$), será POSTECIPADO com a conversão da moeda no momento do fechamento do câmbio do respectivo pagamento.

6.2.1. Para efeitos desta subcláusula, será utilizada como base a taxa de câmbio PTAX para venda fornecida pelo Banco Central do Brasil ([www.bcb.gov.br](http://www.bcb.gov.br)), do dia do fechamento do câmbio do respectivo pagamento.

6.2.2. Para cada parcela liquidada, será pago pelo Ministério da Saúde à Instituição Financeira, responsável pela realização de operação de contratação cambial, comissão bancária sobre o valor da operação a ser realizada.

6.2.3. O pagamento feito ao contratante brasileiro será sempre efetuado em moeda corrente nacional (R\$).

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

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

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

## **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



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato do Contratado, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

<b>QUANDO O LICITANTE VENCEDOR FOR EMPRESA ESTRANGEIRA</b>
--

8.1.13. Efetuar contratação e liquidação do câmbio;

8.1.14. Fornecer Procuração específica para o despachante indicado pela CONTRATADA para representar, em conjunto ou isoladamente, a outorgante perante todas as unidades aduaneiras da Secretaria de Receita Federal (SRF), exercendo as atividades nos termos do Regulamento Aduaneiro vigente, incluindo habilitação no Sistema de Comércio Exterior (SISCOMEX) e outros similares ou complementares que venham a ser instituídos pelos órgãos governamentais competentes;

8.1.15. Fornecer Procuração específica para o despachante indicado pela CONTRATADA para representar, em conjunto ou isoladamente, a outorgante perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, do Ministério da Saúde, em conformidade com o Capítulo VI da Resolução – RDC nº 81, de 11 de novembro de 2008, para realização de peticionamento de fiscalização e liberação sanitária para importação de produtos sob vigilância sanitária e outras ações a serem delimitadas;

8.1.16. Realizar habilitação dos despachantes indicados pela CONTRATADA no sistema RADAR/SISCOMEX devidamente elencados nas procurações concedidas pela CONTRATADA.

## **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. Comunicar ao contratante, com pelo menos 30 (trinta) dias de antecedência da data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;



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

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

9.1.4. 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;



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

**QUANDO O LICITANTE VENCEDOR FOR EMPRESA ESTRANGEIRA**

9.1.19. Custear todas as despesas referentes ao processo de importação, inclusive com despachante, e retirada da mercadoria do aeroporto;

9.1.20. Emitir Licença de Importação (LI) e respectivas alterações; e

9.1.21. Responsabilizar-se por todas as despesas quando ultrapassado o período legal de isenção de custos de armazenagem e capatazia.

**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.





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

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 ressarcimento de prejuízos causados à Administração, nos termos do inciso IV do art. 139 da Lei n.º 14.133,



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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.



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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. 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 - \_\_\_\_\_