



PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90002/2026

PARTICIPAÇÃO DE EMPRESAS ESTRANGEIRAS OU NACIONAIS (ARTIGO 6º, INCISO XXXV DA LEI N° 14.133/2021)

Processo Administrativo nº 25000.161588/2025-64

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

Data da Sessão: 26/01/2026

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 I (FIBRINOGÊNIO), 1G, 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	QUANTIDADE
1	CONCENTRADO DE FATOR DE COAGULAÇÃO, FATOR I (FIBRINOGÊNIO), 1G, PÓ LIÓFILO P/ INJETÁVEL	394681	Frasco	3.000 (três mil)

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

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



2. DA PARTICIPAÇÃO NA LICITAÇÃO

2.1. 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).

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

2.1.2. 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.

2.1.3. 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.

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

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

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

2.5. Não poderão disputar esta licitação:

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

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

2.5.3. Empresa, isoladamente ou em consórcio, responsável pela elaboração do projeto básico ou do projeto executivo, ou empresa da qual o autor do projeto seja dirigente, gerente, controlador, acionista ou detentor de mais de 5% (cinco por cento) do capital com direito a voto, responsável técnico ou subcontratado, quando a licitação versar sobre serviços ou fornecimento de bens a ela necessários;

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

2.5.5. Aquele que mantenha vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com dirigente do órgão ou entidade contratante ou com agente público que desempenhe função na licitação ou atue na fiscalização ou na gestão do contrato, ou que deles seja cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau;

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

2.5.7. Pessoa física ou jurídica que, nos 5 (cinco) anos anteriores à divulgação do edital, tenha sido condenada judicialmente, com trânsito em julgado, por exploração de trabalho infantil, por submissão de trabalhadores a condições análogas às de escravo ou por contratação de adolescentes nos casos vedados pela legislação trabalhista;

2.5.8. Agente público do órgão ou entidade licitante;

2.5.9. Pessoas jurídicas reunidas em consórcio;

2.5.10. Sociedade cooperativa

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

2.5.12. Sociedade que desempenhe atividade incompatível com o objeto da licitação;

2.5.13. Empresas estrangeiras que não tenham representação legal no Brasil com poderes expressos para receber citação e responder administrativa ou judicialmente;

2.6. Não poderá participar, direta ou indiretamente, da licitação ou da execução do contrato agente público do órgão ou entidade contratante, devendo ser observadas as



situações que possam configurar conflito de interesses no exercício ou após o exercício do cargo ou emprego, nos termos da legislação que disciplina a matéria, conforme § 1º do art. 9º da Lei nº 14.133, de 2021.

2.7. O impedimento de que trata o item 2.5.4 será também aplicado ao licitante que atue em substituição a outra pessoa, física ou jurídica, com o intuito de burlar a efetividade da sanção a ela aplicada, inclusive a sua controladora, controlada ou coligada, desde que devidamente comprovado o ilícito ou a utilização fraudulenta da personalidade jurídica do licitante.

2.8. A critério da Administração e exclusivamente a seu serviço, o autor dos projetos e a empresa a que se referem os itens 2.5.2 e 2.5.3 poderão participar no apoio das atividades de planejamento da contratação, de execução da licitação ou de gestão do contrato, desde que sob supervisão exclusiva de agentes públicos do órgão ou entidade.

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

2.10. O disposto nos itens 2.5.2 e 2.5.3 não impede a licitação ou a contratação de serviço que inclua como encargo do contratado a elaboração do projeto básico e do projeto executivo, nas contratações integradas, e do projeto executivo, nos demais regimes de execução.

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

2.12. A vedação de que trata o item 2.6 estende-se a terceiro que auxilie a condução da contratação na qualidade de integrante de equipe de apoio, profissional especializado ou funcionário ou representante de empresa que preste assessoria técnica.

3. DO ORÇAMENTO ESTIMADO

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

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

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



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 comprehende a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de sua entrega em definitivo e que cumpre plenamente os requisitos de habilitação definidos no instrumento convocatório;

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

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

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

4.4. O licitante deverá declarar, se for o caso, em campo próprio do sistema se o produto ou serviço ofertado é manufaturado nacional beneficiado por um dos critérios de margem de preferência indicados no Termo de Referência, quando for o caso, para usufruir do benefício.

4.5. No caso das empresas que foram beneficiadas pela Lei nº 12.546, de 2011, as propostas de preços deverão ser apresentadas com as alíquotas em vigor, nos termos da Lei nº 14.973, de 2024, aplicáveis para o ano de apresentação da proposta.



4.5.1 A pedido da empresa contratada, o preço do contrato poderá ser revisto, nos termos do art. 134 c/c art. 136, I, da Lei nº 14.133, de 2021, após efetiva majoração das alíquotas, conforme regime de transição previsto no art. 9ºA e 9º-B da Lei nº 12.546, de 2011, com a redação dada pela Lei nº 14.973, de 2024.

4.6. 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.

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

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

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

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

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

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

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

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

4.12. O valor final mínimo 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.

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



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

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. Descrição do objeto, contendo as informações similares à especificações do Termo de Referência.
- 5.1.6. Ser redigida em língua portuguesa e assinada pelo licitante ou seu representante legal.
- 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), 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.



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.



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), 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 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**”, em que 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,



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 o benefício da margem de preferência, nos termos do art. 26 da Lei 14133/21.

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.

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

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 extrapolarem 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;



- 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.
- 6.22.1. Não será admitida a previsão de preços diferentes em razão de local de entrega ou de acondicionamento, tamanho de lote ou qualquer outro motivo.
- 6.22.2. A negociação poderá ser feita com os demais licitantes, segundo a ordem de classificação inicialmente estabelecida, quando o primeiro colocado, mesmo após a negociação, for desclassificado em razão de sua proposta permanecer acima do preço máximo definido pela Administração.
- 6.22.3. A negociação será realizada por meio do sistema, podendo ser acompanhada pelos demais licitantes.
- 6.22.4. O resultado da negociação será divulgado a todos os licitantes e anexado aos autos do processo licitatório.
- 6.22.5. O pregoeiro solicitará ao licitante mais bem classificado que, no prazo de 2 (duas) horas, envie a proposta adequada ao último lance ofertado após a negociação realizada, acompanhada, se for o caso, dos documentos complementares, quando necessários à confirmação daqueles exigidos neste Edital e já apresentados.
- 6.22.6. É facultado ao pregoeiro prorrogar o prazo estabelecido, a partir de solicitação fundamentada feita no chat pelo licitante, antes de findo o prazo.
- 6.23. Após a negociação do preço, o Pregoeiro iniciará a fase de aceitação e julgamento da proposta.



7. DA FASE DE JULGAMENTO

7.1. Encerrada a etapa de negociação, o pregoeiro verificará se o licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar atende às condições de participação no certame, conforme previsto no art. 14 da Lei nº 14.133/2021, legislação correlata e no item 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 Punitidas – CNEP, mantido pela Controladoria-Geral da União (<https://portaldatransparencia.gov.br/pagina-interna/603244-cnep>).

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

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

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;
- 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 inexequibilidade das propostas valores inferiores a 50% (cinquenta por cento) do valor orçado pela Administração.

7.7.1. A inexequibilidade, 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 inexequibilidade da proposta de preço, ou em caso da necessidade de esclarecimentos complementares, poderão ser efetuadas diligências, para que a empresa comprove a exequibilidade da proposta.

7.9. 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.

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, 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@saudade.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.

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.

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

8.11. 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.

8.12. 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:

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

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

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

8.12.4. Suprimento da ausência de certidão e/ou documento de cunho declaratório expedido por órgão ou entidade cujos atos gozem de presunção de veracidade e fé pública.

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

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

8.16. A comprovação de regularidade fiscal e trabalhista das microempresas e das empresas de pequeno porte somente será exigida para efeito de contratação, e não como condição para participação na licitação (artigo 43, § 1º e 2º da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006).

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 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, os documentos exigidos para a habilitação serão traduzidos por tradutor juramentado no País e apostilados nos termos do dispostos 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. DO TERMO DE CONTRATO

10.1. Após a homologação e adjudicação, caso se conclua pela contratação, será firmado termo de contrato, ou outro instrumento equivalente.

10.2. O adjudicatário terá o prazo de 3 (três) dias úteis, contados a partir da data de sua convocação, para assinar o termo de contrato ou instrumento equivalente, sob pena de decair o direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas neste Edital.

10.3. Alternativamente à convocação para comparecer perante o órgão ou entidade para a assinatura do Termo de Contrato ou instrumento equivalente, a Administração poderá: a) encaminhá-lo para assinatura, mediante correspondência postal com aviso de recebimento (AR), para que seja assinado e devolvido no prazo de 3 (três) dias úteis, a contar da data de seu recebimento; b) disponibilizar acesso a sistema de processo eletrônico para que seja assinado digitalmente em até 3 (três) dias úteis; ou c) outro meio eletrônico, assegurado o prazo de 3 (três) dias úteis para resposta após recebimento da notificação pela Administração.

10.4. O Aceite da Nota de Empenho, emitida ao fornecedor adjudicado, implica o reconhecimento de que:

10.4.1 referida Nota está substituindo o contrato, aplicando-se à relação de negócios ali estabelecida as disposições da Lei nº 14.133, de 2021;

10.4.2 a contratada se vincula à sua proposta e às previsões contidas neste Edital;

10.4.3 a contratada reconhece que as hipóteses de rescisão são aquelas previstas nos artigos 137 e 138 da Lei nº 14.133, de 2021 e reconhece os direitos da Administração previstos nos artigos 137 a 139 da mesma Lei.

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

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

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



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

11. DOS RECURSOS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



12. DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS E SANÇÕES

- 12.1. Comete infração administrativa, nos termos da lei, o licitante que, com dolo ou culpa:
- 12.1.1. Deixar de entregar a documentação exigida para o certame ou não entregar qualquer documento que tenha sido solicitado pelo pregoeiro durante o certame;
 - 12.1.2. Salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado, não mantiver a proposta em especial quando:
 - 12.1.2.1. Não enviar a proposta adequada ao último lance ofertado ou após a negociação;
 - 12.1.2.2. Recusar-se a enviar o detalhamento da proposta quando exigível;
 - 12.1.2.3. Pedir para ser desclassificado quando encerrada a etapa competitiva; ou
 - 12.1.2.4. Deixar de apresentar amostra;
 - 12.1.2.5. Apresentar proposta ou amostra em desacordo com as especificações do edital;
 - 12.1.3. Não celebrar o contrato ou não entregar a documentação exigida para a contratação, quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta;
 - 12.1.4. Recusar-se, sem justificativa, a assinar o contrato ou a aceitar ou retirar o instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração;
 - 12.1.5. Apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a licitação;
 - 12.1.6. Fraudar a licitação;
 - 12.1.7. Comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza, em especial quando:
 - 12.1.7.1. Agir em conluio ou em desconformidade com a lei;
 - 12.1.7.2. Induzir deliberadamente a erro no julgamento;
 - 12.1.7.3. Apresentar amostra falsificada ou deteriorada;
 - 12.1.8. Praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da licitação;
 - 12.1.9. Praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei n.º 12.846, de 2013.



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

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

12.3. Na aplicação das sanções serão considerados:

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

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

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

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

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

12.7. A sanção de impedimento de licitar e contratar será aplicada ao responsável em decorrência das infrações administrativas relacionadas nos itens 12.1.1; 12.1.2, 12.1.3 e 12.1.4, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave, e impedirá o



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

12.8. Poderá ser aplicada ao responsável a sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, em decorrência da prática das infrações dispostas nos itens 12.1.4; 12.1.5; 12.1.6; 12.1.7, 12.1.8 e 12.1.9, bem como pelas infrações administrativas previstas nos itens 12.1.1; 12.1.2, 12.1.3 e 12.1.4 que justifiquem a imposição de penalidade mais grave que a sanção de impedimento de licitar e contratar, cuja duração observará o prazo previsto no art. 156, §5º, da Lei n.º 14.133/2021.

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

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

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

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

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

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



12.15. 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.

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

13. DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

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

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

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

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

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

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

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

14. IMPORTAÇÃO, EMBARQUE E DESEMBARCAÇÃO ALFANDEGÁRIO

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



15. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

- 15.1. Será divulgada ata da sessão pública no sistema eletrônico.
- 15.2. 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.
- 15.3. Todas as referências de tempo no Edital, no aviso e durante a sessão pública observarão o horário de Brasília - DF.
- 15.4. A homologação do resultado desta licitação não implicará direito à contratação.
- 15.5. 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.
- 15.6. 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.
- 15.7. 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.
- 15.8. 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.
- 15.9. Em caso de divergência entre disposições deste Edital e de seus anexos ou demais peças que compõem o processo, prevalecerá as deste Edital.
- 15.10. 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>.

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

Anexo I - Termo de Referência

Apêndice I – Estudo Técnico Preliminar

Anexo II - Modelo de Proposta de Preços



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

Anexo III - Minuta de Contrato

Brasília, 19 de dezembro de 2025.

GENIVANO PINTO DE ARAÚJO
Diretor 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 25000.161588/2025-64

TERMO DE REFERÊNCIA

PREGÃO SEM SRP

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Aquisição de CONCENTRADO DE FATOR DE COAGULAÇÃO, FATOR I (FIBRINOGÊNIO), 1G, PÓ LIÓFILO P/ INJETÁVEL, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	Unidade de fornecimento	Quantidade Total	Valor Unitário	Valor Total
1.	CONCENTRADO DE FATOR DE COAGULAÇÃO, FATOR I (FIBRINOGÊNIO), 1G, PÓ LIÓFILO P/ INJETÁVEL	394681	Frasco	3.000 (três mil)	Sigiloso	Sigiloso

1.2. Não será permitida cotação parcial.

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

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

1.5. 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.

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

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

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

2.1. A Fundamentação da Contratação e de seus quantitativos encontra-se pormenorizada em Tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares.

2.2. O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual [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: [1048]

Classe/Grupo: [6505]

Identificador da Futura Contratação: [250005-425/2025]

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.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

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

Tabela 1 - Especificações do Medicamento - físicas, biológicas, microbiológicas:

Embalagem	Não será exigido que os rótulos estejam em conformidade com o Manual de Identidade Visual para Embalagens do Ministério da Saúde (Portaria SE/MS nº. 288, de 01/08/2002), conforme determina a RDC nº 21 de 28/03/2012 e futuras atualizações. O medicamento poderá ser entregue com a embalagem comercial, codificada de forma indelével, com os dizeres: "PRODUTO DESTINADO A ENTIDADES PÚBLICAS - PROIBIDA A VENDA AO COMÉRCIO".
Rotulagem	De acordo com a legislação brasileira vigente
Descrição	Liófilo para solução injetável
Apresentações	Frasco de 1.000 mg de concentrado de fibrinogênio liofilizado (900mg - 1300mg). "O kit de infusão deverá estar completo contendo água para injeção estéril, dispositivo de transferência, equipo para infusão com filtro de microagregado, <i>scalp calibre 25G e seringa</i> ". Seringa compatível com o volume final do produto após sua reconstituição. O kit deverá ser entregue juntamente com o medicamento, independente se o registro na Anvisa compõe ou não o kit de infusão.
Método de produção	Precipitação ou cromatografia.
Método de inativação/remoção viral	O método de preparação do concentrado de fibrinogênio deve incluir, no mínimo, um método de inativação viral, devidamente validado.
Determinação potenciométrica do Ph	PH de 6,5 a 7,5 a uma temperatura entre 20°C e 25°C as exigências definidas na Farmacopéia (Farmacopéias estrangeiras admitidas pela ANVISA-RDC nº37 06/07/2009).
Título de Hemaglutininas anti-A e anti-B	Não deve ser observada aglutinação em diluição igual ou superior a 1:64, segundo as exigências definidas na Farmacopéia adotada (Farmacopéias estrangeiras admitidas pela ANVISA-RDC nº37 06/07/2009).
Prova de identidade	Amostra do produto acabado deve apresentar reatividade somente frente ao soro anti-plasma humano, como descrito na Farmacopéia adotada (Farmacopéias estrangeiras admitidas pela ANVISA-RDC nº37 06/07/2009).

Umidade Residual	Não deve exceder a 3% (Farmacopéias estrangeiras admitidas pela ANVISA-RDC nº37 06/07/2009)
Esterilidade	Resultado satisfatório (Farmacopéias estrangeiras admitidas pela ANVISA-RDC nº37 06/07/2009)
Prova de pirogênio	Resultado satisfatório (Farmacopéias estrangeiras admitidas pela ANVISA-RDC nº37 06/07/2009).
Diluente	Água estéril para injeção (Farmacopéias estrangeiras admitidas pela ANVISA-RDC nº37 06/07/2009)

Sustentabilidade:

4.2. 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:

4.3. Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

Garantia da contratação

4.4. 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.

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

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

4.5.2. 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.

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

4.5.4. 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.

4.5.5. 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.

4.6. 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.

4.7. 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.

4.8. 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.

4.9. 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.

4.9.1. 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).

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

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

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

4.11. 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.

4.12. 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.

4.13. 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.

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

4.14.1. 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.

4.14.2. 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.

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

4.15.1. A extinção da garantia na modalidade seguro-garantia observará a

regulamentação da Susep.

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

4.16. 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.

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

4.18. 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.

4.19. 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. O prazo de entrega dos bens é de até 120 dias, após a assinatura do instrumento contratual.

Parcela	Composição da parcela	Prazos em dias, contados da data da assinatura do contrato
1ª	1.500	Em até 120 dias
2ª	1.500	Em até 150 dias

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 Vicêncio, Unidades: 11 A 17 e 18a Município Guarulhos - SP

CEP: 07.143-000

Email para agendamento: cglg.agendamento@saud.gov.br

5.3.1. No ato da entrega, não deverá ter sido transcorrido mais de 30% (trinta por cento) do prazo de validade do produto, conforme seu registro na Anvisa.

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 35% (trinta e cinco 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. Não será exigido que os rótulos estejam em conformidade com o Manual de Identidade Visual para Embalagens do Ministério da Saúde (Portaria SE/MS nº. 288, de 01/08/2002). O medicamento poderá ser entregue com a embalagem comercial, codificada de forma indelével, com os dizeres: "PROIBIDA A VENDA AO COMÉRCIO".

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

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

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

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

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

Fiscalização

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

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 anotará no histórico de gerenciamento do contrato todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, com a descrição do que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados.

6.9. Identificada qualquer inexatidão ou irregularidade, o fiscal técnico do contrato emitirá notificações para a correção da execução do contrato, determinando prazo para a correção.

6.10. O fiscal técnico do contrato informará ao gestor do contato, em tempo hábil, a situação que demandar decisão ou adoção de medidas que ultrapassem sua

competência, para 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 anotará os problemas que obstrem 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 Sicaf serão considerados de uso contínuo da empresa, não cabendo alegação de desconhecimento das comunicações a eles comprovadamente enviadas.

7.9. Na aplicação das sanções serão considerados:

7.9.1. a natureza e a gravidade da infração cometida;

7.9.2. as peculiaridades do caso concreto;

7.9.3. as circunstâncias agravantes ou atenuantes;

7.9.4. os danos que dela provierem para o Contratante; e

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

7.10. Os atos previstos como infrações administrativas na Lei nº 14.133, de 2021, ou em outras leis de licitações e contratos da Administração Pública que também sejam tipificados como atos lesivos na Lei nº 12.846, de 2013, serão apurados e julgados conjuntamente, nos mesmos autos,

observados o rito procedural e autoridade competente definidos na referida Lei.

7.11. A personalidade jurídica do Contratado poderá ser desconsiderada sempre que utilizada com abuso do direito para facilitar, encobrir ou dissimular a prática dos atos ilícitos previstos neste Termo de Referência ou para provocar confusão patrimonial, e, nesse caso, todos os efeitos das sanções aplicadas à pessoa jurídica serão estendidos aos seus administradores e sócios com poderes de administração, à pessoa jurídica sucessora ou à empresa do mesmo ramo com relação de coligação ou controle, de fato ou de direito, com o Contratado, observados, em todos os casos, o contraditório, a ampla defesa e a obrigatoriedade de análise jurídica prévia.

7.12. O Contratante deverá, no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de aplicação da sanção, informar e manter atualizados os dados relativos às sanções por ela aplicadas, para fins de publicidade no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (CEIS) e no Cadastro Nacional de Empresas Punitas (CNEP), instituídos no âmbito do Poder Executivo Federal.

7.12.1. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

7.13. As sanções de impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar são passíveis de reabilitação na forma do art. 163 da Lei 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:

$$\text{Ativo circulante} + \text{Realizável a Longo Prazo}$$

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

$$Passivo Circulante + Passivo Não Circulante$$

$$\text{Ativo Total}$$

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

$$\text{Ativo circulante}$$

$$LC = \frac{\text{Ativo circulante}}{\text{Passivo Circulante}}$$

$$\text{Passivo Circulante}$$

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. 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.

9.31. 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

9.32. 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.

9.33. Na hipótese de o fornecedor ser empresa estrangeira que não funcione no País, para assinatura do contrato 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.

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

9.35. 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.

9.36. 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.

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

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

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

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

11. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

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

11.2. A contratação será atendida pela seguinte dotação:

I - **Gestão/ Unidade:** 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.

Brasília, 04 de novembro de 2025

NATAN MONSORES DE SÁ

Substituto Eventual da Coordenadora-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 05/11/2025, às 17:56, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0051516266** e o código CRC **F2E67C3E**.

Referência: Processo nº 25000.161588/2025-64

SEI nº 0051516266

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

DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

Estudo Técnico Preliminar 349/2025

1. Informações Básicas

Número do processo: 25000.161588/2025-64

2. Descrição da necessidade

Motivação para Elaboração do Estudo Técnico Preliminar

Nos termos do disposto no **artigo 18, inciso I, da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021**, a fase de planejamento da contratação deve ser formalizada mediante a elaboração do **Estudo Técnico Preliminar (ETP)**, instrumento que subsidia a caracterização da necessidade da Administração e a definição dos requisitos da contratação.

Adicionalmente, a **Instrução Normativa SEGES/ME nº 58, de 8 de agosto de 2022**, estabelece a obrigatoriedade da elaboração do ETP como documento preparatório indispensável para contratações de bens e serviços, devendo conter a motivação da demanda, a análise da necessidade e a avaliação das alternativas de atendimento.

Nesse contexto, considerando a necessidade de aquisição do **concentrado de fator I**, medicamento previsto no **Manual das Coagulopatias Hereditárias Raras do Ministério da Saúde** como terapêutica indicada para tratamento sob demanda e profilaxia secundária, impõe-se a elaboração do presente **Estudo Técnico Preliminar**, de modo a assegurar conformidade legal e administrativa com a legislação vigente, além de garantir a adequada motivação da futura contratação.

Este ETP foi elaborado em conformidade com o Plano Diretor de Logística Sustentável (PLS) A aquisição pretendida encontra-se alinhada com os princípios e diretrizes estabelecidos no PLS, conforme previsto na Portaria SEGES /ME nº 8.678/2021 e na Portaria SEGES/MS nº 5.376/2023. Assim, em conformidade com essas normativas, o Ministério da Saúde contempla em seu PLS a previsão da demanda de compra de medicamentos, de forma a garantir: "(i) A racionalização do consumo e o uso eficiente de recursos públicos; (ii) A sustentabilidade nas aquisições, com foco na redução de impactos ambientais, sociais e culturais negativos; (iii); (iv) O cumprimento de critérios de economicidade e planejamento estratégico das contratações; (v) Em conformidade com as leis orçamentárias, e; (vi) Assegurar o tratamento isonômico entre os licitantes". Dessa forma, a demanda conduzida no processo em tela encontra-se incorporada às ações planejadas no PLS vigente, evidenciando o compromisso do Ministério da Saúde com uma gestão pública eficiente, transparente e ambientalmente responsável.

O Concentrado de Fator I (Fibrinogênio) é um hemoderivado essencial para o tratamento de pacientes com distúrbios hemorrágicos associados à deficiência congênita de fibrinogênio (Afibrinogenemia, Disfibrinogenemia e Hipofibrinogenemia), condição rara e potencialmente grave, caracterizada por risco aumentado de sangramentos espontâneos ou pós-trauma/procedimentos cirúrgicos.

No âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), a disponibilidade contínua e regular desse medicamento é fundamental para garantir a assistência integral aos pacientes acometidos, prevenindo complicações clínicas graves, internações prolongadas e óbitos decorrentes da ausência de reposição adequada do fator de coagulação.

A aquisição do Fator I tem por objetivo atender à demanda registrada sistema Hemovida Web Coagulopatias (HWC), pelos hemocentros responsáveis pelo acompanhamento e tratamento dos pacientes com coagulopatias hereditárias, assegurando a continuidade da assistência prestada e a execução da política nacional de atenção às pessoas com doenças com coagulopatias.

Trata-se, portanto, de insumo estratégico e de caráter imprescindível para a manutenção do cuidado prestado no âmbito da rede pública de saúde, devendo ser observada a necessidade de aquisição em quantitativo suficiente para cobertura da demanda projetada, de forma a evitar desabastecimentos e garantir a integralidade da assistência.

Importante registrar que os cadastros de pacientes no HWC, demonstra um crescimento importante no diagnósticos desses pacientes, com um incremento de 66% no período de 2020 a 2024.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados CGSH/DAET/SAES/MS	LUCIANA MARIA DE BARROS CARLOS

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

Para aquisição do **concentrado de fator I** deve atender aos seguintes requisitos técnicos e operacionais:

1. Requisitos técnicos do produto

- O medicamento deve possuir **registro válido junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**. Consulta realizada confirmou que o concentrado de fator I encontra-se registrado por duas empresas, quais sejam; **CSL Behring (HAEMOCOMPLETAN P - Registro: 1015101190011)** e **Octapharma (FIBRYGA) - Registro: 1397100180016**.
- O concentrado de fator I deverá apresentar forma farmacêutica, concentração e apresentações compatíveis com aquelas estabelecidas no registro no órgão regulador e em conformidade com as condições técnicas estabelecidas no **Manual das Coagulopatias Hereditárias Raras do Ministério da Saúde**. A seguir a informações do objeto que se pretende adquirir:

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	Unidade de fornecimento	Quantidade Total	Valor Unitário	Valor Total
1.	CONCENTRADO DE FATOR DE COAGULAÇÃO, FATOR I (FIBRINOGÊNIO), 1G, PÓ LIÓFILO P/ INJETÁVEL	394681	Frasco	3.000 (três mil)	Sigiloso	Sigiloso

CARACTERÍSTICA DO OBJETO

Tabela 1 - Especificações do Medicamento - físicas, biológicas, microbiológicas:

Embalagem	Não será exigido que os rótulos estejam em conformidade com o Manual de Identidade Visual para Embalagens do Ministério da Saúde (Portaria SE/MS nº. 288, de 01/08/2002), conforme determina a RDC nº 21 de 28/03/2012 e futuras atualizações. O medicamento poderá ser entregue com a embalagem comercial, codificada de forma indelével, com os dizeres: "PRODUTO DESTINADO A ENTIDADES PÚBLICAS - PROIBIDA A VENDA AO COMÉRCIO".
Rotulagem	De acordo com a legislação brasileira vigente
Descrição	Liófilo para solução injetável
Apresentações	Frasco de 1.000 mg de concentrado de fibrinogênio liofilizado (900mg - 1300mg). "O kit de infusão deverá estar completo contendo água para injeção estéril, dispositivo de transferência, equipo para infusão com filtro de microagregado, <i>scalp calibre 25G</i> e <i>seringa</i> ". Seringa compatível com o volume final do produto após sua reconstituição.

	O kit deverá ser entregue juntamente com o medicamento, independente se o registro na Anvisa compõe ou não o kit de infusão.
Método de produção	Precipitação ou cromatografia.
Método de inativação /remoção viral	O método de preparação do concentrado de fibrinogênio deve incluir, no mínimo, um método de inativação viral, devidamente validado.
Determinação potenciométrica do Ph	PH de 6,5 a 7,5 a uma temperatura entre 20°C e 25°C as exigências definidas na Farmacopéia (Farmacopéias estrangeiras admitidas pela ANVISA-RDC nº37 06/07/2009).
Título de Hemaglutininas anti-A e anti-B	Não deve ser observada aglutinação em diluição igual ou superior a 1:64, segundo as exigências definidas na Farmacopéia adotada (Farmacopéias estrangeiras admitidas pela ANVISA-RDC nº37 06/07/2009).
Prova de identidade	Amostra do produto acabado deve apresentar reatividade somente frente ao soro anti-plasma humano, como descrito na Farmacopéia adotada (Farmacopéias estrangeiras admitidas pela ANVISA-RDC nº37 06/07/2009).
Umidade Residual	Não deve exceder a 3% (Farmacopéias estrangeiras admitidas pela ANVISA-RDC nº37 06/07/2009)
Esterilidade	Resultado satisfatório (Farmacopéias estrangeiras admitidas pela ANVISA-RDC nº37 06/07/2009)
Prova de pirogênio	Resultado satisfatório (Farmacopéias estrangeiras admitidas pela ANVISA-RDC nº37 06/07/2009).
Diluente	Água estéril para injeção (Farmacopéias estrangeiras admitidas pela ANVISA-RDC nº37 06/07/2009)

O produto deve possuir comprovação de eficácia e segurança para uso em pacientes com deficiência hereditária de fator XI, incluindo indicação para tratamento sob demanda e para profilaxia secundária.

- O medicamento deve apresentar condições adequadas de estabilidade, transporte e armazenamento, conforme normas sanitárias aplicáveis.

1. Requisitos de fornecimento e logística

- O fornecedor deve assegurar a entrega regular e contínua do produto, em conformidade com os quantitativos e cronograma de distribuição estabelecidos pelo Ministério da Saúde.
- As embalagens devem conter informações claras e legíveis sobre lote, validade, condições de armazenamento e instruções de reconstituição/uso, com conformidade com as orientações do órgão regulador.

2. Requisitos de rastreabilidade e controle

- O produto fornecido deve permitir rastreabilidade completa desde a fabricação até a dispensação ao paciente, em atendimento às normas de boas práticas de distribuição.
- O fornecedor deverá disponibilizar documentação que comprove a regularidade fiscal, sanitária e técnica exigida pela legislação e pelo Ministério da Saúde.

3. Requisitos de conformidade normativa

- A contratação deve observar os princípios e diretrizes previstos na **Lei nº 14.133/2021**, especialmente quanto ao planejamento, eficiência, economicidade e garantia da qualidade.
- O fornecimento do medicamento deve estar em conformidade com as diretrizes clínicas estabelecidas no **Manual das Coagulopatias Hereditárias Raras do Ministério da Saúde**.

5. Levantamento de Mercado

Para a composição do preço de referência da contratação do **concentrado de Fator I**, foi realizado levantamento junto às contratações recentes do Ministério da Saúde. Além disso, foram consultadas, também, as fontes oficiais para verificação do mercado.

1. O levantamento foi conduzido com base nas seguintes fontes de informação:

Compras.gov.br (Pesquisa nº 937/2025, 18 registros – últimos 12 meses)

Painel de Preços (10 registros entre 07/2024 e 01/2025)

Contrato nº 339/2023 – 1º Termo Aditivo (Ministério da Saúde, última contratação) - 1º TA ao CT 339-2023.

2. Resultados consolidados

As informações coletadas foram utilizadas exclusivamente para fins de composição do valor estimado, observando-se a confiabilidade das fontes, a data das cotações e a compatibilidade dos itens com as especificações técnicas pretendidas.

Em observância ao disposto no §3º do art. 24 da Lei nº 14.133/2021, os valores obtidos e a planilha consolidada de preços foram inseridos em documento apartado e sigiloso, de acesso restrito aos servidores responsáveis pelo planejamento e pela condução da licitação.

6. Descrição da solução como um todo

A solução proposta consiste na aquisição centralizada do Concentrado de Fator I (Fibrinogênio) pelo Ministério da Saúde, visando garantir o fornecimento contínuo e regular do medicamento à rede pública de saúde. Trata-se de hemoderivado essencial para o tratamento de pacientes com deficiência congênita de fibrinogênio, cuja ausência compromete a hemostasia e expõe os pacientes a risco elevado de sangramentos graves e até o óbito.

A contratação, em escala nacional, busca assegurar ganhos de eficiência e economicidade, padronizando o acesso ao medicamento em todos os serviços especializados de hemoterapia e hemocentros vinculados ao SUS. O fornecimento deverá observar critérios técnicos e sanitários vigentes, com entrega programada e quantitativo suficiente para atender à demanda anual estimada.

Dessa forma, a solução proposta contribui para a integralidade da assistência prestada às pessoas com coagulopatias, reduzindo riscos de desabastecimento, promovendo equidade no acesso ao tratamento e garantindo a efetividade das políticas públicas de atenção às coagulopatias no país.

Importante registrar que a contratação é tecnicamente viável, considerando que o Concentrado de Fator I (Fibrinogênio) possui registro ativo na ANVISA e é produzido por fabricantes internacionais com histórico comprovado de fornecimento ao SUS.

A solução proposta representa a alternativa mais adequada sob os aspectos técnico, econômico e ambiental, por se tratar de insumo padronizado, de alta relevância clínica e com oferta restrita. A contratação centralizada, com entregas programadas, otimiza recursos públicos, reduz custos logísticos, assegura rastreabilidade e está alinhada às políticas de sustentabilidade e eficiência administrativa do Ministério da Saúde.

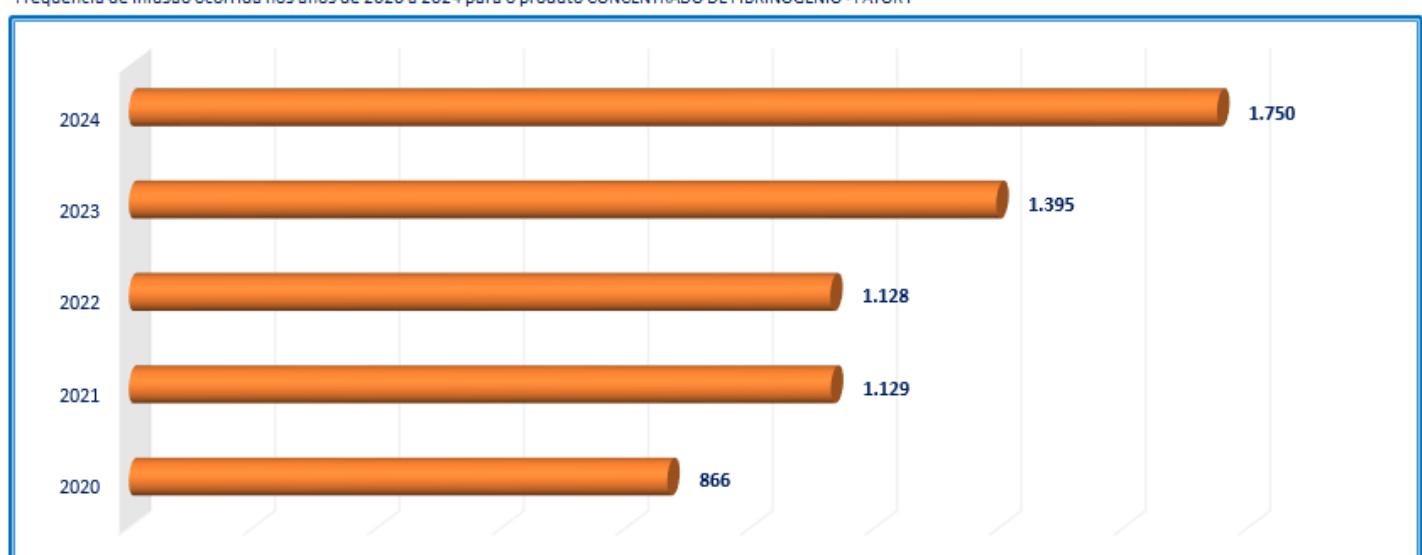
7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

1. Premissa e objetivo

O presente item apresenta a estimativa das quantidades de **concentrado de Fator I em frasco de 1G**, a ser contratada para atendimento das necessidades assistenciais dos pacientes cadastrados no Sistema Hemovida Web Coagulopatias (**n = 224 pacientes, sendo: 126 pacientes com Hipofibrinogenemia, 69 pacientes com Afibrinogenemia e 29 pacientes com Disfibrinogenemia**) para o período de **12 (doze) meses**, incluindo formação de **estoque de segurança** em conformidade com as orientações de governança e gestão de estoques do Tribunal de Contas da União (Acórdão TCU nº 766/2010). A quantidade total proposta e a realização de Pregão de acordo com os normativos vigentes, para contratação em duas etapas, sendo a aquisição de **2.450 frascos de 1G**, abrangendo consumo previsto no período e formação de estoque mínimo de segurança. E possibilidade de uma segunda contratação de 550 frascos no caso do aumento da demanda no período.

Apresenta-se como base as informações sobre o consumo histórico do medicamento nos anos de 2020 a 2024, conforme segue:

Frequência de infusão ocorrida nos anos de 2020 a 2024 para o produto CONCENTRADO DE FIBRINOGÊNIO - FATOR I



Fonte: Extraídos dos anos citados e bancos de infusão fechados desses anos (SHWC)

Nota: 03/01/2025

2. Composição da demanda anual e metodologia de cálculo

Adota-se como hipótese operacional que o quantitativo global destinado ao atendimento anual incorpora o consumo esperado no período e o estoque de segurança equivalente a **2 (dois) meses** de consumo, em conformidade com recomendações de mitigação de risco de desabastecimento.

- Quantidade total a ser contratada (frascos), em duas etapas sendo: um contrato com **2.450** (valor base adotado para o ETP), considerando estoque de segurança de dois meses. E possibilidade de uma segunda contratação de 550 frascos no caso do aumento da demanda no período.
- Estoque de segurança (IU) = 458 equivalente a 2 meses de consumo
- Consumo anual projetado (IU) = 1.992 frascos (exclui estoque de segurança)

3. Consumo mensal

- Consumo mensal médio = 166 frascos/mês.

Obs.: os valores por paciente refletem a composição global da carteira (pacientes em profilaxia e pacientes em tratamento sob demanda). Caso exista necessidade de detalhamento por subgrupo (ex.: pacientes em profilaxia contínua versus sob demanda), a estimativa pode variar com base nos registros clínicos individuais.

4. Cronograma de fornecimento e recebimento (Almoxarifado do Ministério da Saúde)

Considerando a necessidade de continuidade do tratamento dos pacientes com deficiência de Fator I, propõe-se a aquisição com o seguinte cronograma de entrega ao Almoxarifado do Ministério da Saúde:

Parcela	Composição da parcela	Prazos em dias, contados da data da assinatura do contrato
1ª	1.500	Em até 120 dias
2ª	1.500	Em até 150 dias

Observação: a divisão em duas entregas permite um melhor planejamento logístico e financeiro e facilita a gestão do tratamento, observando-se a existência de alteração na condição clínica dos pacientes.

7. Justificativa do estoque de segurança

A inclusão de estoque de segurança equivalente a **2 meses de consumo** (458 frascos) visa atender às recomendações de governança e redução de risco de desabastecimento, conforme orientações do Tribunal de Contas da União (Acórdão TCU nº 766/2010) e práticas de gestão de insumos estratégicos. O estoque de segurança garante capacidade de resposta em caso de atrasos de fornecimento, rupturas de cadeia produtiva ou necessidade de atendimentos emergenciais.

8. Estimativa do Valor da Contratação

A estimativa de valor da contratação foi elaborada com base nas informações obtidas no Compras.gov.br, Painel de Preços, e da última contratação do Ministério da Saúde, adotando-se o critério da mediana da pesquisa, conforme previsto no art. 23, §1º, inciso II da IN SEGES/ME nº 65/2021.

O resultado do cálculo compõe documento classificado como sigiloso, conforme o §3º do art. 24 da Lei nº 14.133/2021, tendo em vista que a divulgação prévia do valor estimado poderia comprometer a competitividade do certame e a vantajosidade da proposta vencedora.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

O Concentrado de Fator I (Fibrinogênio) é um insumo padronizado, com especificações técnicas uniformes e produção restrita a um número limitado de fabricantes internacionais. Por essa razão, a aquisição será realizada em uma única contratação, com entrega em duas parcelas, não havendo elementos que justifiquem o fracionamento em diferentes itens ou lotes de aquisição.

Considerando as especificidades do insumo e a necessidade de adequar o fornecimento ao fluxo de tratamento dos pacientes, o contrato preverá duas entregas programadas, de forma a assegurar o abastecimento contínuo e compatível com a demanda assistencial. Essa estratégia favorece a gestão eficiente do estoque, reduz os riscos de perdas associadas ao prazo de validade do medicamento e garante a manutenção da qualidade do tratamento prestado aos pacientes.

Dessa forma, a solução proposta preserva a economicidade da compra centralizada em uma única contratação, ao mesmo tempo em que promove maior eficiência operacional por meio da programação escalonada das entregas.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Considerando a especificidade do medicamento em que são atendidos pacientes com doenças hemorrágicas hereditária, não tendo relação com outros programas de saúde no âmbito do Ministério da Saúde, 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

O fornecimento do **concentrado de Fator I** apresenta interdependência com outras contratações de hemoderivados, serviços logísticos, insumos complementares, no âmbito do Ministério da Saúde. Além disso, tem-se o sistemas de gestão, como o **Sistema Hemovida Web Coagulopatias**, garantindo rastreabilidade, armazenamento adequado e distribuição eficiente aos pacientes.

Em conformidade com a **Instrução Normativa nº 20, de 2022**, que disciplina o **Plano Anual de Contratações (PAC)** de bens, serviços e soluções de tecnologia da informação no âmbito da Administração Pública federal, informa-se que o Fator I **consta do PAC de 2025**, reforçando o planejamento da contratação e a previsibilidade do abastecimento.

Dessa forma, a aquisição do medicamento deve ser considerada de forma integrada, assegurando continuidade assistencial, conformidade normativa e eficiência na gestão de recursos públicos.

12. Resultados Pretendidos

Com a contratação do Concentrado de Fator I (Fibrinogênio), pretende-se assegurar a continuidade do tratamento de pacientes com deficiência congênita de fibrinogênio, reduzindo o risco de sangramentos graves e complicações clínicas decorrentes da ausência de reposição adequada do fator de coagulação. Espera-se, assim, garantir maior segurança terapêutica, reduzir hospitalizações e promover a integralidade da atenção à saúde no âmbito do SUS.

Do ponto de vista da gestão, a aquisição centralizada permitirá ganhos de escala, maior previsibilidade de custos e eficiência logística, com entregas programadas que favorecem a adequada gestão de estoques e evitam desabastecimentos. Como resultado, espera-se a manutenção da assistência regular e equânime aos pacientes em todo o território nacional, em alinhamento com as políticas públicas de atenção às pessoas com coagulopatias.

13. Providências a serem Adotadas

Para a aquisição direta do **concentrado de Fator I**, é importante observar o seguinte rito processual, em conformidade com a **Instrução Normativa nº 40, de 22 de maio de 2020, do Ministério da Economia**, que disciplina a elaboração dos **Estudos Técnicos Preliminares (ETP)**:

Para viabilizar a aquisição do Concentrado de Fator I (Fibrinogênio) pelo Sistema de Registro de Preços, deverão ser observadas as seguintes providências:

1. **Elaboração do Termo de Referência**, contendo especificações técnicas detalhadas do medicamento, condições de fornecimento, cronograma de entregas parceladas e quantitativo estimado;
2. **Abertura do processo licitatório na modalidade Pregão Eletrônico, sem SRP**, conforme a legislação vigente (Lei nº 14.133 /2021 e regulamentações correlatas);
3. **Realização da pesquisa de preços** e definição do valor estimado de referência, em conformidade com a IN SEGES/ME nº 65 /2021;
4. **Publicação do edital** e condução da sessão pública do pregão eletrônico para registro de preços;
5. **Efetivação da contratação**, garantindo o abastecimento no período;
6. **Adoção de medidas de monitoramento**, em articulação com a Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados, para assegurar a regularidade do abastecimento da rede assistencial.

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

Pelo exposto neste ETP, entende-se pela viabilidade da contratação levando em consideração todas as informações contidas neste documento.

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 13/11/2025 às 17:08:03.

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

MINUTA DE CONTRATO

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

A UNIÃO por intermédio do Departamento de Logística em Saúde da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde, inscrita no CNPJ sob o nº 00.394.544/0008-51, com sede em Brasília – DF, neste ato representada por seu Diretor, XXXXXXXXXX, em conformidade com a Portaria nº XXXXXX, publicada no Diário Oficial da União nº XXXXXXXXX, doravante denominada CONTRATANTE, e de outro lado a empresa XXXXXXXXXXXXXXXX, com sede em XXXXXXXXXXXX, inscrita no CNPJ sob o nº XXXXXXXXXXXXXXX, doravante denominado CONTRATADA, neste ato representada por seu procurador XXXXXXXXXXXXXXX, de acordo com o constante no Processo SEI nº xxx e em observância às disposições da [Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021](#), e demais legislação aplicável, resolvem celebrar o presente Termo de Contrato, decorrente do Pregão Eletrônico n. .../2025, mediante as cláusulas e condições a seguir enunciadas.

1. CLÁUSULA PRIMEIRA – OBJETO

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

1.2. Objeto da contratação:

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO
1					
2					

1.3. Vinculam esta contratação, independentemente de transcrição:



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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

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

2. CLÁUSULA SEGUNDA – VIGÊNCIA E PRORROGAÇÃO

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



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), 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 irreajustáveis no prazo de um ano contado da data do orçamento estimado, em ___/___/___ (DD/MM/AAAA). (*Data da pesquisa que fixa o preço de referência do orçamento estimado*)

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



8. CLÁUSULA OITAVA - OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

8.1. São obrigações do Contratante:

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

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

QUANDO O LICITANTE VENCEDOR FOR EMPRESA ESTRANGEIRA

- 8.1.13. Emitir Licença de Importação (LI) e respectivas alterações, bem como efetuar contratação e liquidação do câmbio;
- 8.1.14. Desembaraçar o produto na Alfândega Brasileira sendo que qualquer ônus de armazenagem e capatazia que ocorrer será de responsabilidade da CONTRATADA, se for o caso;
- 8.1.15. Custear em cada processo de importação, apenas 1 (um) desembaraço por parcela contratual, a fim de se evitarem custos adicionais ao processo de importação.

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;
- 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;

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. Responsabilizar-se por todas as despesas decorrentes da produção, fornecimento e entrega do objeto contratado inclusive aquelas de embalagens e eventuais perdas e/ou danos, bem como de seguro;
- 9.1.18. Facultar à CONTRATANTE amplo acesso às instalações da CONTRATADA, a qualquer tempo, em horário comercial ou outro definido de comum acordo, para fins de verificação quanto a fabricação ao armazenamento e ao controle de qualidade do objeto contratado;
- 9.1.19. Respeitar os preços máximos estabelecidos nas normas de regência de contratações públicas federais;
- 9.1.19.1. O descumprimento das regras supramencionadas pode ensejar a fiscalização do Tribunal de Contas da União e, após o devido processo legal, gerar as seguintes consequências: assinatura de prazo para a adoção das medidas necessárias ao exato cumprimento da lei, nos termos do art. 71, inciso IX, da Constituição; ou condenação dos agentes públicos responsáveis e da empresa contratada ao pagamento dos prejuízos ao erário, caso verificada a ocorrência de superfaturamento por sobre preço na execução do contrato.



QUANDO O LICITANTE VENCEDOR FOR EMPRESA ESTRANGEIRA

- 9.1.20. O transporte da carga será feito preferencialmente por via aérea;
- 9.1.21. Na hipótese da CONTRATADA/FORNECEDOR optar por dividir a parcela em vários embarques, caberá ao mesmo custear os demais desembaraços, incluindo as trocas, reposição ou parcelas complementares que se fizerem necessárias;
- 9.1.22. Além das demais obrigações dispostas no termo de referência, a Empresa Estrangeira eventual contratada deverá:
- 9.1.23. Entregar à DIIMP/CGLOG, até 30 (trinta) dias corridos, antes da data estabelecida para cada entrega, os documentos necessários para emissão da Licença de Importação (LI), referente ao quantitativo previsto no Cronograma de Entrega.
- 9.1.24. Os documentos referentes ao embarque dos insumos, quais sejam, Bill of Lading (BL), Comercial Invoice e Packing List, deverão estar consignados no Departamento de Logística em Saúde do Ministério da Saúde localizada na Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Anexo A, 4º andar, sala 414 – Brasília/DF – CEP 70.058-901 – Fone/Fax: (61) 3315-2115/ (61) 3315-2288, devendo constar, respectivamente os seguintes dados:

9.1.24.1. Proforma Invoice:

- Nome e endereço do fabricante;
- Nome e endereço do exportador, bem como seu domicílio bancário;
- Nome e endereço do representante, sua comissão, se houver, e o domicílio bancário;
- País de origem;
- País de procedência;
- Peso líquido e bruto;
- Cubagem e número de volumes;
- Número dos lotes, data de fabricação e validade;
- Valor unitário e valor total do lote;

9.1.24.2. Bill of Lading (BL)



- Nome e endereço do fabricante;
- Nome e endereço do exportador;
- Nome e endereço do importador;
- Peso líquido e bruto;
- Cubagem e temperatura para armazenamento.

9.1.24.3. As informações relativas a peso, moeda, NCM etc. são de responsabilidade do exportador. Caso haja divergência de informações quando da apresentação dos documentos junto à Receita Federal, as penalidades correrão a cargo do exportador;

9.1.24.4. Enviar ao MINISTÉRIO DA SAÚDE, com 03 (três) dias úteis de antecedência do embarque do produto, original dos documentos de embarque (AWB, Invoice e Packing List), com todos os detalhes, tais como: descrição e quantidade da mercadoria, data e hora de chegada, número do Conhecimento de Embarque (AWB), número de volumes, peso bruto e líquido, valor do frete internacional e valor FOB, no caso de empresa estrangeira.

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

9.1.24.6. Enviar ao MINISTÉRIO DA SAÚDE, no prazo de 3 (três) dias corridos do recebimento, os laudos de controle de temperatura obtidos das leituras dos dataloggers, se a carga tiver controle de temperatura refrigerada.

9.1.24.7. Caso a empresa detecte desvio de temperatura fora da faixa estabelecida no registro do produto, deverá encaminhar à DIIMP/CGLOG, para envio à ANVISA, justificativa e teste de stress ou estudo de longa duração que comprovem a manutenção das condições de segurança, eficácia e qualidade do produto, juntamente com os laudos de leitura dos dataloggers e estudos de estabilidade do insumo.

10. CLÁUSULA DÉCIMA- OBRIGAÇÕES PERTINENTES À LGPD

10.1. As partes deverão cumprir a Lei nº 13.709, de 2018 (LGPD), quanto a todos os dados pessoais a que tenham acesso em razão do certame ou do contrato administrativo que eventualmente venha a ser firmado, a partir da apresentação da proposta no procedimento de contratação, independentemente de declaração ou de aceitação expressa.



10.2. Os dados obtidos somente poderão ser utilizados para as finalidades que justificaram seu acesso e de acordo com a boa-fé e com os princípios do art. 6º da LGPD.

10.3. É vedado o compartilhamento com terceiros dos dados obtidos fora das hipóteses permitidas em Lei.

10.4. A Administração deverá ser informada no prazo de 5 (cinco) dias úteis sobre todos os contratos de suboperação firmados ou que venham a ser celebrados pelo CONTRATADO.

10.5. Terminado o tratamento dos dados nos termos do art. 15 da LGPD, é dever do CONTRATADO eliminá-los, com exceção das hipóteses do art. 16 da LGPD, incluindo aquelas em que houver necessidade de guarda de documentação para fins de comprovação do cumprimento de obrigações legais ou contratuais e somente enquanto não prescritas essas obrigações.

10.6. É dever do CONTRATADO orientar e treinar seus empregados sobre os deveres, requisitos e responsabilidades decorrentes da LGPD.

10.7. O CONTRATADO deverá exigir de SUBOPERADORES e SUBCONTRATADOS o cumprimento dos deveres da presente cláusula, permanecendo integralmente responsável por garantir sua observância.

10.8. O CONTRATANTE poderá realizar diligência para aferir o cumprimento dessa cláusula, devendo o CONTRATADO atender prontamente eventuais pedidos de comprovação formulados.

10.9. O CONTRATADO deverá prestar, no prazo fixado pelo CONTRATANTE, prorrogável justificadamente, quaisquer informações acerca dos dados pessoais para cumprimento da LGPD, inclusive quanto a eventual descarte realizado.

10.10. Bancos de dados formados a partir de contratos administrativos, notadamente aqueles que se proponham a armazenar dados pessoais, devem ser mantidos em ambiente virtual controlado, com registro individual rastreável de tratamentos realizados (LGPD, art. 37), com cada acesso, data, horário e registro da finalidade, para efeito de responsabilização, em caso de eventuais omissões, desvios ou abusos.

10.10.1. Os referidos bancos de dados devem ser desenvolvidos em formato interoperável, a fim de garantir a reutilização desses dados pela Administração nas hipóteses previstas na LGPD.

10.11. O contrato está sujeito a ser alterado nos procedimentos pertinentes ao tratamento de dados pessoais, quando indicado pela autoridade competente, em especial a ANPD por meio de opiniões técnicas ou recomendações, editadas na forma da LGPD.



10.12. Os contratos e convênios de que trata o § 1º do art. 26 da LGPD deverão ser comunicados à autoridade nacional.

11. CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – GARANTIA DE EXECUÇÃO

QUANDO FOR SEGURO GARANTIA:

11.1. 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.

11.2. 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:

11.3. 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.

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

12. CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

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

13. CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – DA EXTINÇÃO CONTRATUAL

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

13.1.1. 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.

13.1.2. 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.

13.1.3. 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.

13.2. 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.

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

13.4. 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.

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

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

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

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

13.6.3. Das indenizações e multas.

13.7. 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.

13.8. O CONTRATANTE poderá ainda:

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

13.8.2. nos casos em que houver necessidade de resarcimento de prejuízos causados à Administração, nos termos do inciso IV do art. 139 da Lei nº 14.133, de 2021, reter os eventuais créditos existentes em favor do CONTRATADO decorrentes do contrato.

13.9. 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.

14. CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

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

Gestão/Unidade: 00001/250005

Fonte de Recursos:

Programa de Trabalho:

Elemento de Despesa:

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

15. CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – DOS CASOS OMISSOS

15.1. 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.

16. CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA – ALTERAÇÕES

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

16.2. 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.

16.3. 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.

16.4. 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).

16.5. 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.

17. CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA – PUBLICAÇÃO

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

18. CLÁUSULA DÉCIMA OITAVA – FORO

18.1. 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 - _____