



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90070/2026

CONTRATAÇÃO 250005-553/2026

Processo Administrativo nº 25000.007449/2026-77

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

Data da Sessão: 12/08/2026

Horário: 10:00 Horas (Horário de Brasília)

Local: Portal de Compras do Governo Federal - www.gov.br/compras/pt-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 COMPLEXO PROTROMBÍNICO HUMANO (CPH)** 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 MEDIDA	QUANTIDADE
1	COMPLEXO PROTROMBÍNICO, HUMANO, 500 UI, PÓ LIÓFILO P/ INJETÁVEL + DILUENTE	450291	Unidade Internacional	3.000.000

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

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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 Sicafe até o terceiro dia útil anterior à data prevista para recebimento das propostas.

2.2. O licitante responsabiliza-se exclusiva e formalmente pelas transações efetuadas em seu nome, assume como firmes e verdadeiras suas propostas e seus lances, inclusive os atos praticados diretamente ou por seu representante, excluindo 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;



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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, 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:



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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

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

4.10. O valor final mínimo parametrizado no sistema poderá ser alterado pelo fornecedor durante a fase de disputa, sendo vedado:

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

4.11. O valor final mínimo parametrizado na forma do item 4.9 possuirá caráter sigiloso para os demais fornecedores e para o órgão ou entidade promotora da licitação, podendo ser disponibilizado estrita e permanentemente aos órgãos de controle externo e interno.

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

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

5. DO PREENCHIMENTO DA PROPOSTA

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

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

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

5.1.3. Marca;

5.1.4. Fabricante;

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

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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.

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.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6.11. 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.

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6.17.1 Para produtos ou serviços abrangidos por margem de preferência normal ou adicional, caso a proposta de menor preço não tenha por objeto produto ou serviço contemplado pela referida margem, o sistema



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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.

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

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

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

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

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

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

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

ordem de classificação, para o exercício do mesmo direito, no prazo estabelecido no subitem anterior.

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

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

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

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

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

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

6.19.1.3. desenvolvimento pelo licitante de ações de equidade entre homens e mulheres no ambiente de trabalho, conforme Decreto nº 11.430, de 8 de março de 2023;

6.19.1.4. desenvolvimento pelo licitante de programa de integridade, conforme Decreto nº 12.304, de 2024.

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

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

6.19.2.2. Empresas brasileiras;



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6.22. 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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

certame, conforme previsto no art. 14 da Lei nº 14.133/2021, legislação correlata e no item 3.5 do edital, especialmente quanto à existência de sanção que impeça a participação no certame ou a futura contratação, mediante a consulta aos seguintes cadastros:

- 7.1.1 SICAF;
- 7.1.2 Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas – CEIS,
- 7.1.3 Cadastro Nacional de Empresas Punidas – CNEP e
- 7.1.4 Lista de licitantes inidôneos, mantida pelo Tribunal de Contas da União.

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

- 7.2.1 A consulta no CEIS 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. Para a consulta de licitantes pessoa jurídica poderá haver a substituição das consultas ao CEIS, CNEP e Lista de licitantes inidôneos pela Consulta Consolidada de Pessoa Jurídica do TCU.

7.4. 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)

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

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

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

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

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

7.6. Verificadas as condições de participação e de utilização do tratamento favorecido, o pregoeiro examinará a proposta classificada em primeiro lugar quanto à adequação ao objeto e à compatibilidade do preço em relação ao máximo estipulado para contratação



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

neste Edital e em seus anexos, observado o disposto no artigo 29 a 35 da IN SEGES nº 73, de 30 de setembro de 2022.

7.7. Será desclassificada a proposta vencedora que:

- 7.7.1. Contiver vícios insanáveis;
- 7.7.2. Não obedecer às especificações técnicas contidas no Termo de Referência;
- 7.7.3. Apresentar preços inexequíveis ou permanecerem acima do preço máximo definido para a contratação;
- 7.7.4. Não tiver sua exequibilidade demonstrada, quando exigido pela Administração;
- 7.7.5. Não cumpra os critérios de aceitabilidade de preços definidos no Termo de Referência;
- 7.7.6. Apresentar desconformidade com quaisquer outras exigências deste Edital ou seus anexos, desde que insanável.

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

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

- 7.8.1.1. Que o custo do licitante ultrapassa o valor da proposta; e
- 7.8.1.2. Inexistirem custos de oportunidade capazes de justificar o vulto da oferta.

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

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

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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

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

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

8. DA FASE DE HABILITAÇÃO

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

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

8.2. 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.

8.3. 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.

8.4. 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;

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

8.5. 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.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

8.6. 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.

8.7. 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.

8.8. 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.

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

8.9.1. 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).

8.10. 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).

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

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

8.11.1. 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.

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

8.12.1. 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.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

8.12.2. 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.

8.13. Encerrado o prazo para envio da documentação de que trata o item 8.11.1, 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:

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

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

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

8.13.4. 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.

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

8.14. 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.

8.15. 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 8.11.1.

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

8.17. 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).



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

9. DO TERMO DE CONTRATO

9.1. Após a homologação e adjudicação, caso se conclua pela contratação, será firmado termo de contrato.

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

9.3. Alternativamente à convocação para comparecer perante o órgão ou entidade para a assinatura do Termo de Contrato, 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.

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

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

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

9.4.3 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.

9.5. Os prazos dos itens 9.2 e 9.3 poderão ser prorrogados, por igual período, por solicitação justificada do adjudicatário e aceita pela Administração.

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

9.7. 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.

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

10. DOS RECURSOS

10.1. 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.

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

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

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

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

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

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

10.5. 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.

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

10.7. 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.

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

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

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

11. DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS E SANÇÕES

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

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

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

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

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

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

11.1.2.4. Deixar de apresentar amostra;

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

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

11.1.4. Recusar-se, sem justificativa, a assinar o contrato no prazo estabelecido pela Administração;

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

11.1.6. Fraudar a licitação;

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

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

11.1.7.2. Induzir deliberadamente a erro no julgamento;

11.1.7.3. Apresentar amostra falsificada ou deteriorada;

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

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

11.2. 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:

11.2.1. Advertência;

11.2.2. Multa;

11.2.3. Impedimento de licitar e contratar e

11.2.4. 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.

11.3. Na aplicação das sanções serão considerados:

11.3.1. A natureza e a gravidade da infração cometida.

11.3.2. As peculiaridades do caso concreto

11.3.3. As circunstâncias agravantes ou atenuantes

11.3.4. Os danos que dela provierem para a Administração Pública

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

11.4. 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.

11.4.1. Para as infrações previstas nos itens 11.1.1; 11.1.2 e 11.1.3, a multa será de 0,5% a 15% do valor do contrato licitado.

11.4.2. Para as infrações previstas nos itens 11.1.4; 11.1.5; 11.1.6; 11.1.7, 11.1.8 e 11.1.9, a multa será de 15% a 30% do valor do contrato licitado.

11.5. 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.

11.6. 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.

11.7. A sanção de impedimento de licitar e contratar será aplicada ao responsável em decorrência das infrações administrativas relacionadas nos itens 11.1.1; 11.1.2, 11.1.3 e 11.1.4, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave, e impedirá o



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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.

11.8. Poderá ser aplicada ao responsável a sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, em decorrência da prática das infrações dispostas nos itens 11.1.4; 11.1.5; 11.1.6; 11.1.7, 11.1.8 e 11.1.9, bem como pelas infrações administrativas previstas nos itens 11.1.1; 11.1.2, 11.1.3 e 11.1.4 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.

11.9. A recusa injustificada do adjudicatário em assinar o contrato no prazo estabelecido pela Administração, descrita no item 11.1.3, 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.

11.10. 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.

11.11. 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.

11.12. 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.

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

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

11.15. 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.

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

12. DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

12.1. 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.

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

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

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

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

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

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

13. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

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

13.2. Não havendo expediente ou ocorrendo qualquer fato superveniente que impeça a realização do certame na data marcada, a sessão será automaticamente transferida para



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

o primeiro dia útil subsequente, no mesmo horário anteriormente estabelecido, desde que não haja comunicação em contrário, pelo Pregoeiro.

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

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

13.5. 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.

13.6. 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.

13.7. 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.

13.8. 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.

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

13.10. 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>.

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

Anexo I - Termo de Referência

Apêndice I do TR - Estudo Técnico Preliminar

Anexo II - Modelo de Proposta de Preços

Anexo III - Minuta de Contrato

Brasília, 30 de julho de 2026.

GENIVANO PINTO DE ARAÚJO

Diretor do Departamento Logístico em Saúde

(Edital autorizado pela autoridade competente, conforme Despacho (SEI nº 0056601712))



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

TERMO DE REFERÊNCIA

PREGÃO SEM SRP

AQUISIÇÕES LICITAÇÃO

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Aquisição de Concentrado de Complexo Protrombínico Humano (CPH), composto pelos fatores de coagulação II, VII, IX e X, em pó liofilizado para solução injetável, acompanhado de diluente e sistema de reconstituição, destinado ao atendimento das necessidades assistenciais do Sistema Único de Saúde - SUS, conforme condições e exigências estabelecidas neste Termo de Referência.

Item	Descrição do Item (Objeto)	CATMAT/CATSER	Quantidade	Unidade de Medida	Valor Unitário (R\$)	Valor Total (R\$)
1	COMPLEXO PROTROMBÍNICO, HUMANO, 500 UI, PÓ LIÓFILO P/ INJETÁVEL + DILUENTE	450291	3.000.000	Unidade Internacional	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 12 (doze) meses, contados da data de assinatura do contrato, prorrogável por até 10 (dez) anos, na forma dos artigos 106 e 107 da Lei nº 14.133/2021.

1.6. O fornecimento de bens é enquadrado como continuado tendo em vista que se destina ao atendimento permanente e essencial das demandas assistenciais do Sistema Único de Saúde - SUS, não sendo possível sua interrupção sem prejuízo à continuidade do cuidado aos pacientes, sendo a vigência plurianual mais vantajosa considerando a previsibilidade do consumo, a necessidade de manutenção de estoques regulares, a mitigação de riscos de desabastecimento e a obtenção de melhores condições contratuais decorrentes da estabilidade da relação com o fornecedor.

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.

1.8. A aquisição do Complexo Protrombínico Humano (CPH) mostra-se necessária para assegurar a continuidade da assistência especializada às pessoas com coagulopatias hereditárias raras e a outras condições clínicas que demandam a reposição dos fatores de coagulação dependentes da vitamina K (fatores II, VII, IX e X), no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

1.9. Flexibiliza-se o quantitativo de concentração no frasco de 500UI a 600UI para

ampliar a competição para participação do maior número de fornecedores com registro do produto na Anvisa, que tenham seus registros em apresentações diversas dentro do limite requerido.

1.9.1. Descrição Detalhada do Objeto COMPLEXO PROTROMBÍNICO, HUMANO, 500 UI a 600 UI, PÓ LIÓFILO P/ INJETÁVEL + DILUENTE – segundo especificações físicas, químicas, biológicas e microbiológicas do medicamento. Todos os itens devem estar de acordo com a legislação brasileira vigente admitida pela ANVISA, para o produto em questão.

Embalagem	De acordo com a legislação brasileira vigente <u>Resolução RDC nº. 168</u> , de 10 de junho de 2002 – Normatiza as exigências relativas aos padrões de rotulagem de medicamentos, quando adquiridos diretamente do Ministério da Saúde para uso em Programas de saúde pública (Manual de Identidade Visual para Embalagens); <u>Resolução RDC nº. 47</u> , de 8 de setembro de 2009 – Estabelece regras de bulas de medicamentos e dá outras providências;
Rotulagem	De acordo com a legislação brasileira vigente
Descrição	Liófilo para solução injetável de cor branca amarelada.
Apresentações	Frascos ampolas de 500 UI a 600 UI com produto liofilizado + frasco ampola com diluente; agulha de transferência . “kit” de infusão completo, contendo água destilada estéril, filtro de micro agregado, “scalp” calibre 25G e seringa Seringa compatível com o volume final do produto após sua reconstituição.
Método de produção	Cromatografia, precipitação, adsorção ou absorção
Atividade Específica de fator IX por miligrama de proteína total. O produto deve conter fator IX da coagulação junto com quantidades variáveis, detectáveis e mensuráveis de Fatores II, VII e X.	Não deve ser menor que 0,6 UI
Potência	A potência de preparação, reconstituída segundo as instruções do rótulo, não deve ser inferior a 20 UI de fator IX por ml.
Método de inativação/remoção viral	O método de preparação do Complexo Protrombínico deve incluir, no mínimo, um método de inativação viral e um método de remoção viral, todos devidamente validados para inativar ou remover os vírus envelopados.
Determinação potenciométrica do Ph	PH de 6,5 a 7,5 a uma temperatura entre 20°C e 25°C como descrito na Farmacopéia Européia, última edição.
Prova de identidade	Amostra do produto acabado deve apresentar reatividade somente frente ao soro anti-plasma humano.
Umidade Residual	Não deve exceder a 3%
Determinação de fatores de coagulação ativados	conforme legislação vigente
Determinação da Trombina	conforme legislação vigente
Esterilidade	Resultado satisfatório
Prova de pirogênio	Resultado satisfatório
Diluente	Água estéril para injeção

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

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

2.2. O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual [2026], conforme consta das informações básicas desse Termo de Referência.

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

3.1. A descrição da solução como um todo encontra-se pormenorizada em tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, apêndice deste Termo de Referência.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Sustentabilidade

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

Subcontratação

4.2. Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

Garantia da Contratação

4.3. Será exigida a garantia da contratação de que tratam os [arts. 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021](#), com validade durante a execução do contrato e 90 (noventa) dias após término da vigência contratual, podendo o Contratado optar pela caução em dinheiro ou em títulos da dívida pública, seguro-garantia, fiança bancária ou título de capitalização, em valor correspondente a 5% (cinco por cento) do valor total da contratação.

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

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

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

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

4.4.4. Será permitida a substituição da apólice de seguro-garantia na data de renovação ou de aniversário, desde que mantidas as condições e coberturas da apólice vigente e nenhum período fique descoberto, ressalvados os períodos de suspensão contratual.

4.4.5. Caso o adjudicatário não opte pelo seguro-garantia ou não apresente a apólice de seguro de garantia antes da assinatura do contrato, deverá apresentar, no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, prorrogáveis por igual período, a critério do Contratante, contado da assinatura do contrato, comprovante de prestação de garantia nas modalidades de caução em dinheiro ou títulos da dívida pública, fiança bancária ou títulos de capitalização.

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

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

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

4.8. Na hipótese de opção pelo título de capitalização, a garantia deverá ser custeada por pagamento único, com resgate pelo valor total, sob a modalidade de

instrumento de garantia, emitido por sociedades de capitalização regulamente constituídas e autorizadas pelo Governo Federal.

4.8.1. O título de capitalização deverá ser apresentado ao Contratante juntamente com as condições gerais e o número do processo administrativo sob o qual o plano de capitalização foi aprovado pela Susep (art. 8º, III, da Circular SUSEP nº 656, de 11 de março de 2022).

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

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

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

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

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

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

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

4.13.1. O emitente da garantia ofertada pelo Contratado deverá ser notificado pelo Contratante quanto ao início de processo administrativo para apuração de descumprimento de cláusulas contratuais.

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

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

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

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

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

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

4.17. O garantidor não é parte para figurar em processo administrativo instaurado pelo Contratante com o objetivo de apurar prejuízos e/ou aplicar sanções ao Contratado.

4.18. A garantia de execução é independente de eventual garantia do produto ou

serviço prevista neste Termo de Referência.

Utilização do Catálogo Eletrônico de Padronização

4.19. A Lei nº 14.133/2021, em seu art. 19, inciso II, prevê a possibilidade de criação de um catálogo eletrônico de padronização de compras, serviços e obras, que foi instituído pela Portaria Seges/ME nº 938/2022 para a Administração Pública federal direta, autárquica e fundacional, com o objetivo de padronizar itens a serem contratados, promovendo eficiência e economia.

4.20. No entanto, o objeto almejado pela Administração para solucionar o problema relacionado à necessidade de garantir o fornecimento regular e contínuo de medicamento essencial ao tratamento de pacientes com coagulopatias no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) não está contemplado nesse catálogo, uma vez que, conforme a referida Portaria, atualmente apenas os itens água mineral natural sem gás, café e açúcar foram padronizados.

4.21. Assim, a inexistência de outros itens no catálogo eletrônico justifica a adoção de procedimento de contratação fora desse sistema, em conformidade com as normas vigentes e sem comprometer o caráter competitivo do processo.

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

Condições de Entrega

5.1. A entrega ocorrerá de forma parcelada, conforme divisão estabelecida no cronograma contratual, garantindo regularidade no abastecimento e mitigação de riscos de descontinuidade.

5.2. O prazo de entrega dos bens será conforme determinado no cronograma a seguir.

Parcela	Composição da parcela em UI	Prazo de entrega
1ª	1.000.000 de unidades internacionais do item em frascos de 500UI ou 600UI	120 dias da Assinatura do Contrato
2ª	1.000.000 de unidades internacionais do item em frascos de 500UI ou 600UI	210 dias da Assinatura do Contrato
3ª	1.000.000 de unidades internacionais do item em frascos de 500UI ou 600UI	300 dias da Assinatura do Contrato
Total	3.000.000 de unidade internacionais do em frascos de 500UI ou 600UI	

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

5.4. Os bens deverão ser entregues no seguinte endereço:

Produtos Fármaco: (Medicamento/vacinas/insumos relacionados):
Endereço: Rua Jamil João Zarif nº 684, Jardim Santa Vicência, Unidades: 11 A 17 e 18a
Município Guarulhos – SP. CEP: 07.143-000.
E-mail para agendamento: cglog.agendamento@saude.gov.br

5.5. A empresa deverá entregar em cada local 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.

Garantia, manutenção e assistência técnica

- 5.6. A CONTRATADA deverá agendar a entrega de cada parcela no local indicado no item 5.4.
- 5.7. 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.
- 5.8. 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.
- 5.9. Em caráter EXCEPCIONAL, somente para a primeira parcela do contrato, não deverá ter sido transcorrido mais de 40% (quarenta por cento) do prazo de validade do produto, conforme seu registro na Anvisa.
- 5.10. 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;
- 5.10.1. 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.
- 5.10.1.1. Nesse caso, o Ministério da Saúde deverá ser consultado, prévia e oficialmente, para manifestação técnica acerca da viabilidade ou não do recebimento do produto.
- 5.11. 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.
- 5.12. 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.
- 5.13. Com relação aos subitens sobre rotulagem, as empresas detentoras de medicamentos regularizados gozarão do prazo para adequação da rotulagem estabelecido pelo art. 95, caput ou §1º, da RDC 768/2022, conforme o caso, possibilitando, no respectivo prazo, a rotulagem nos moldes da legislação anterior.
- 5.14. 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.
- 5.15. O transporte dos produtos deverá ser feito por transportadora que detenha autorização de funcionamento emitida pela ANVISA e deverá obedecer a critérios de modo a não afetar a identidade, qualidade, integridade e, quando for o caso, esterilidade dos mesmos. Medicamentos fotossensíveis deverão ser acondicionados em caixas que evitem a entrada de luminosidade.

6. 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.

Fiscalização

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

Fiscalização Técnica

6.6. 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.

6.7. 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.

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

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

6.10. No caso de ocorrências que possam inviabilizar a execução do contrato nas datas aprezadas, o fiscal técnico do contrato comunicará o fato imediatamente ao gestor do contrato.

6.11. 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

6.12. 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.

6.13. 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.

6.14. 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

6.15. Cabe ao gestor do contrato:

6.15.1. 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.

6.15.2. 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.

6.15.3. acompanhar a manutenção das condições de habilitação da contratada, para fins de empenho de despesa e pagamento, e anotar os problemas que obstem o fluxo normal da liquidação e do pagamento da despesa no relatório de riscos eventuais.

6.15.4. 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.

6.15.5. 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.

6.15.6. 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.

6.15.7. 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.

7.2.4.3. Compensatória, para as infrações descritas acima alíneas “e” a “h” de 5% (cinco por cento) a 10% (dez por cento) do valor da contratação.

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

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

7.2.4.6. Compensatória, em substituição à multa moratória para a infração descrita acima na alínea “d”, de 3% (três por cento) a 5% do valor da contratação.

7.2.4.7. Compensatória, para a infração descrita acima na alínea “a”, de 2% (dois por cento) a 5% (cinco por cento) do valor da contratação.

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

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

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

7.6. Se a multa aplicada e as indenizações cabíveis forem superiores ao valor do pagamento eventualmente devido pelo Contratante ao Contratado, além da perda desse valor, a diferença será descontada da garantia prestada ou será cobrada judicialmente.

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

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

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

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

7.9. Na aplicação das sanções serão considerados:

7.9.1. a natureza e a gravidade da infração cometida;

7.9.2. as peculiaridades do caso concreto;

7.9.3. as circunstâncias agravantes ou atenuantes;

- 7.9.4. os danos que dela provierem para o Contratante; e
- 7.9.5. a implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.
- 7.10. Os atos previstos como infrações administrativas na Lei nº 14.133, de 2021, ou em outras leis de licitações e contratos da Administração Pública que também sejam tipificados como atos lesivos na Lei nº 12.846, de 2013, serão apurados e julgados conjuntamente, nos mesmos autos, observados o rito procedimental e autoridade competente definidos na referida Lei.
- 7.11. A personalidade jurídica do Contratado poderá ser desconsiderada sempre que utilizada com abuso do direito para facilitar, encobrir ou dissimular a prática dos atos ilícitos previstos neste Termo de Referência ou para provocar confusão patrimonial, e, nesse caso, todos os efeitos das sanções aplicadas à pessoa jurídica serão estendidos aos seus administradores e sócios com poderes de administração, à pessoa jurídica sucessora ou à empresa do mesmo ramo com relação de coligação ou controle, de fato ou de direito, com o Contratado, observados, em todos os casos, o contraditório, a ampla defesa e a obrigatoriedade de análise jurídica prévia.
- 7.12. O Contratante deverá, no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de aplicação da sanção, informar e manter atualizados os dados relativos às sanções por ela aplicadas, para fins de publicidade no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (CEIS) e no Cadastro Nacional de Empresas Punidas (CNEP), instituídos no âmbito do Poder Executivo Federal.
- 7.12.1. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.
- 7.13. As sanções de impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar são passíveis de reabilitação na forma do art. 163 da Lei nº 14.133, de 2021.
- 7.14. Os débitos do Contratado para com a Administração Contratante, resultantes de multa administrativa e/ou indenizações, não inscritos em dívida ativa, poderão ser compensados, total ou parcialmente, com os créditos devidos pelo referido órgão decorrentes deste mesmo contrato ou de outros contratos administrativos que o Contratado possua com o mesmo órgão ora Contratante, na forma da Instrução Normativa SEGES/ME nº 26, de 13 de abril de 2022.

8. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

Recebimento

- 8.1. Os bens serão recebidos provisoriamente, de forma sumária, no ato da entrega, juntamente com a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta.
- 8.2. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, inclusive antes do recebimento provisório, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 30 (trinta) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.
- 8.3. O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de 10 (dez) dias úteis, a contar do recebimento da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente pela Administração, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo detalhado.
- 8.4. Para as contratações decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do art. 75 da Lei nº 14.133, de 2021, o prazo máximo para o recebimento definitivo será de até 5 (cinco) dias úteis.
- 8.5. O prazo para recebimento definitivo poderá ser excepcionalmente prorrogado, de forma justificada, por igual período, quando houver necessidade de diligências para a

avaliação 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, do 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 interessado 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;

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

Habilitação fiscal, social e trabalhista

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

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

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

9.14. Declaração de que não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7º, XXXIII, da Constituição;

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;[A8]

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 interessado, caso se trate de pessoa física, desde que admitida a sua participação na licitação/contratação, ou de sociedade simples;

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

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

LG =	Ativo Circulante + Realizável a Longo Prazo
	Passivo Circulante + Passivo Não Circulante

SG =	Ativo Total
	Passivo Circulante + Passivo Não Circulante

LC =	Ativo Circulante
	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/contratação deverão atender a todas as exigências da habilitação e poderão substituir os demonstrativos contábeis pelo balanço de abertura.

Qualificação Técnica

9.28. Para qualificação técnica a contratada deverá apresentar:

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

9.28.2. 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;

9.28.3. 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;

9.29. Poderão participar do certame empresas detentoras de registro sanitário na Anvisa ou empresas distribuidoras devidamente autorizadas a comercializar o produto no território nacional.

9.30. No caso de empresas distribuidoras, além dos documentos exigidos nesse quesito, deverá ser apresentada documentação que comprove vínculo com o detentor do registro, tais como carta de autorização, contrato de distribuição ou documento equivalente, assegurando a capacidade de fornecimento do produto ofertado.

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

9.32. Os documentos deverão estar digitalizados e não serão aceitas documentações vencidas e nem protocolos, salvo para os protocolos de pedido de revalidação dos documentos junto ao órgão regulador no Brasil.

Disposições gerais sobre habilitação

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

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

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

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

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

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

10. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

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

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

10.1.2. 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.

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).

Plano Interno: 0000

Ação: 4295 - Atenção aos Pacientes Portadores de Doenças Hematológicas

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

Brasília, 14 de maio de 2026.



Documento assinado eletronicamente por **Luciana Maria de Barros Carlos, Coordenador(a)-Geral de Sangue e Hemoderivados**, em 14/05/2026, às 18:24, 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 **0055329323** e o código CRC **5AF33819**.

Referência: Processo nº 25000.007449/2026-77

SEI nº 0055329323

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 32/2026**1. Informações Básicas**

Número do processo: 25000.007449/2026-77

2. Descrição da necessidade

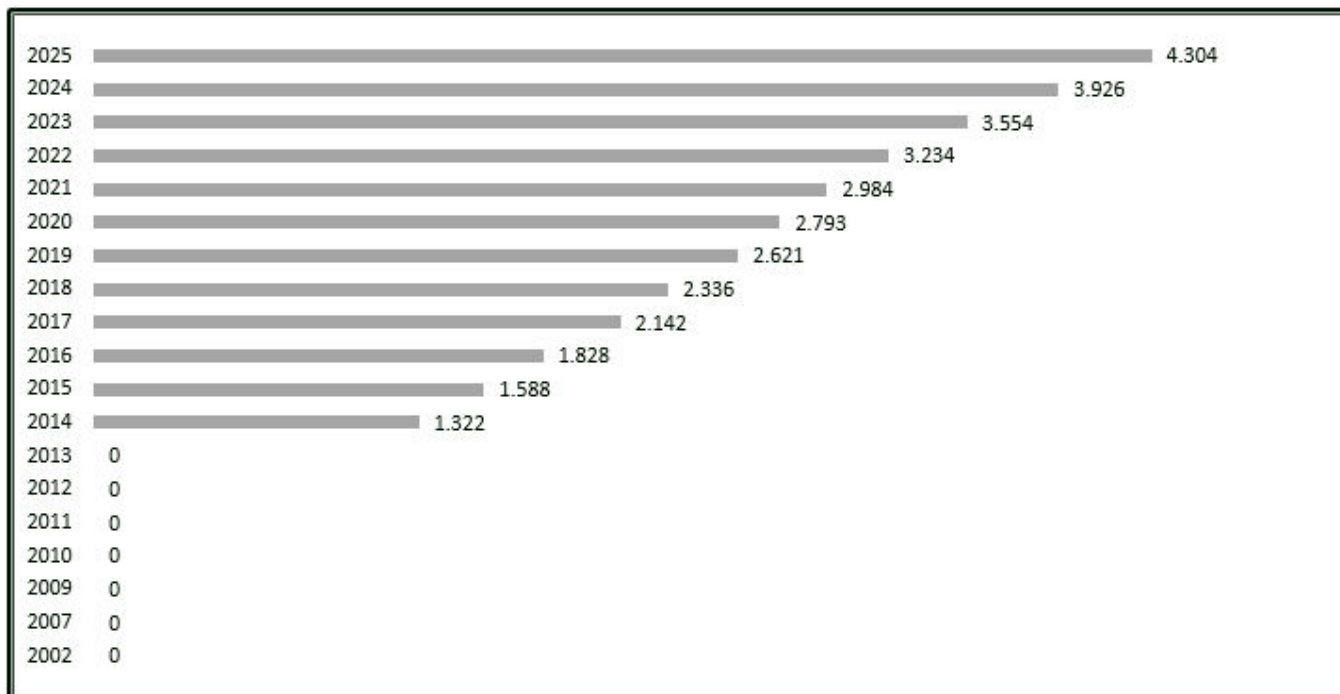
A aquisição do Complexo Protrombínico Humano (CPH) mostra-se necessária para assegurar a continuidade da assistência especializada às pessoas com coagulopatias hereditárias raras e a outras condições clínicas que demandam a reposição dos fatores de coagulação dependentes da vitamina K (fatores II, VII, IX e X), no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

O quadro a seguir demonstra a a descrição detalhada do objeto a ser adquirido:

Embalagem	De acordo com a legislação brasileira vigente <u>Resolução RDC nº. 168</u> , de 10 de junho de 2002 – Normatiza as exigências relativas aos padrões de rotulagem de medicamentos, quando adquiridos diretamente do Ministério da Saúde para uso em Programas de saúde pública (Manual de Identidade Visual para Embalagens); <u>Resolução RDC nº. 47</u> , de 8 de setembro de 2009 – Estabelece regras de bulas de medicamentos e dá outras providências;
Rotulagem	De acordo com a legislação brasileira vigente
Descrição	Liófilo para solução injetável de cor branca amarelada.
Apresentações	Frascos ampolas de 500 UI a 600 UI com produto liofilizado + frasco ampola com diluente; agulha de transferência. “kit” de infusão completo, contendo água destilada estéril, filtro de micro agregado, “scalp” calibre 25G e seringa Seringa compatível com o volume final do produto após sua reconstituição.
Método de produção	Cromatografia, precipitação, adsorção ou absorção
Atividade Específica de fator IX por miligrama de proteína total. O produto deve conter fator IX da coagulação junto com quantidades variáveis, detectáveis e mensuráveis de Fatores II, VII e X.	Não deve ser menor que 0,6 UI
Potência	A potência de preparação, reconstituída segundo as instruções do rótulo, não deve ser inferior a 20 UI de fator IX por ml.
Método de inativação/remoção viral	O método de preparação do Complexo Protrombínico deve incluir, no mínimo, um método de inativação viral e um método de remoção viral, todos devidamente validados para inativar ou remover os vírus envelopados.
Determinação potenciométrica do Ph	PH de 6,5 a 7,5 a uma temperatura entre 20°C e 25°C como descrito na Farmacopéia Européia, última edição.
Prova de identidade	Amostra do produto acabado deve apresentar reatividade somente frente ao soro anti-plasma humano.
Umidade Residual	Não deve exceder a 3%
Determinação de fatores de coagulação ativados	Como descrito nas Farmacopéias estrangeiras admitidas pela ANVISA-RDC nº37 06/07/2009
Determinação da Trombina	Como descrito na Farmacopéias estrangeiras admitidas pela ANVISA-RDC nº37 06/07/2009
Esterilidade	Resultado satisfatório
Prova de pirogênio	Resultado satisfatório
Diluente	Água estéril para injeção

O gráfico a seguir demonstra a prevalência das coagulopatias raras no Brasil no período de 2014 a 2025

Gráfico 1 - Histórico da prevalência de Coagulopatias Raras no Brasil - 2002-2025

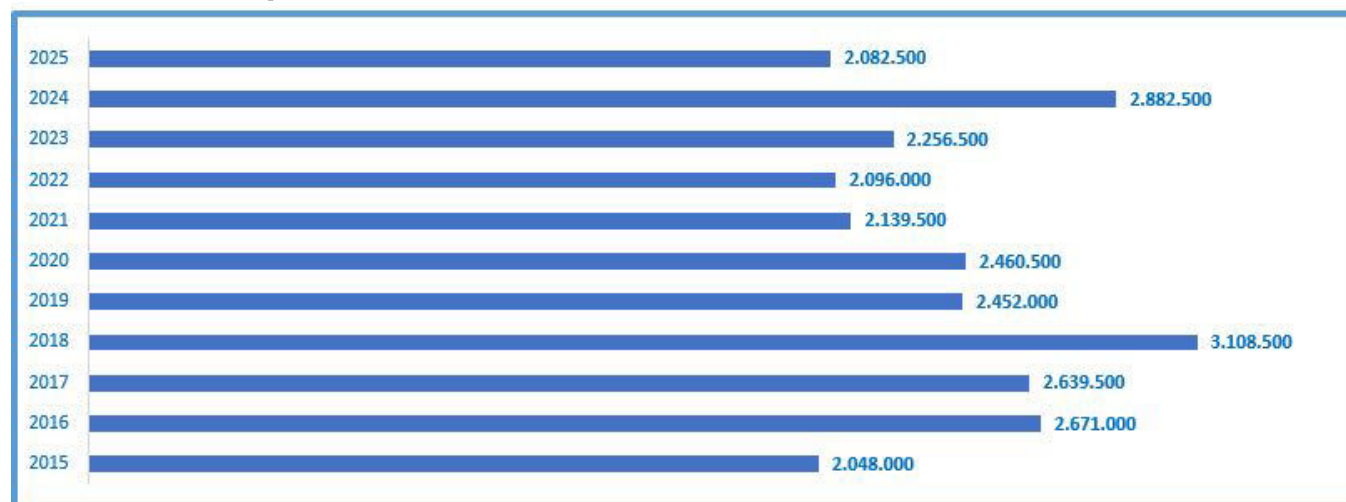


Fonte: Ministério da Saúde. Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados: Hemovida Web - Coagulopatias

Nota¹: Dados de 2025, extraídos em 05/01/2026

Quanto ao consumo do medicamento, ao analisar o consumo histórico do medicamento no período de 2015 a 2025 percebe-se a natureza estratégica e contínua da demanda, com volumes anuais elevados e relativamente estáveis, oscilando em torno de 2,0 a 3,1 milhões de UI por ano. Destaca-se o pico de consumo observado em 2018 (3.108.500 UI) e em 2024 (2.882.500 UI), seguidos de retração em 2025 (2.082.500 UI), o que indica variações associadas a fatores conjunturais, como reorganização da assistência, ajustes de estoque, intercorrências logísticas e adequações no perfil epidemiológico dos pacientes atendidos.

Gráfico 2 - Consumo Complexo Protrombínico Humano - 2015-2025

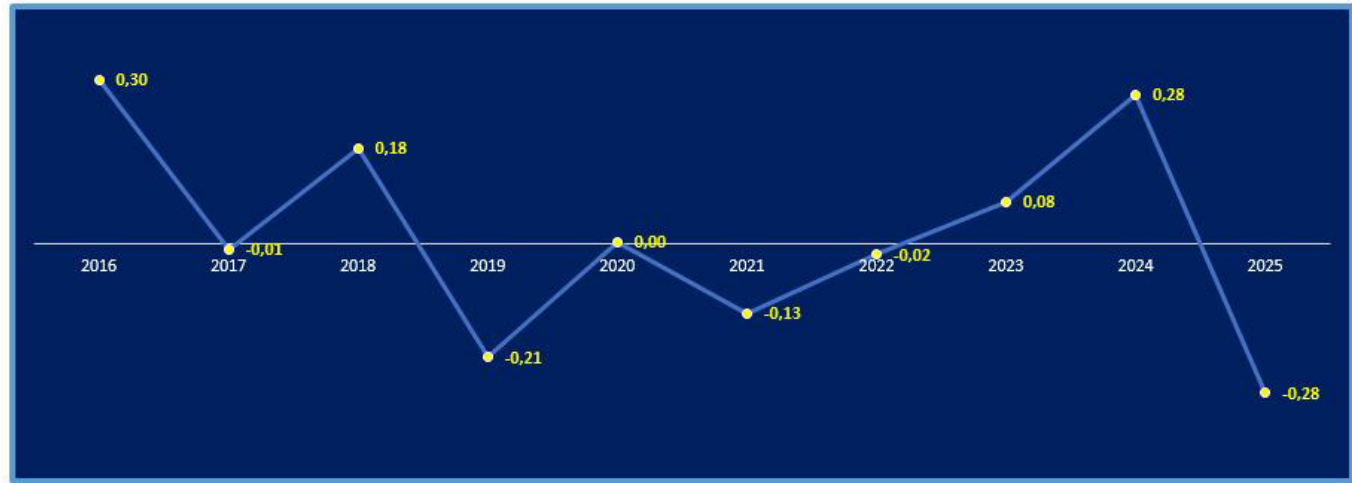


Fonte:

Hemovida Web Coagulopatias - HWC

A avaliação da taxa de crescimento anual do consumo, no intervalo de 2016 a 2025, revela comportamento heterogêneo, com anos de crescimento significativo (2016, 2018, 2023 e 2024) alternados com períodos de retração (2019, 2021, 2022 e 2025). Esse padrão reforça que a demanda pelo CPH não segue trajetória linear, exigindo planejamento cauteloso, baseado em séries históricas consolidadas, monitoramento contínuo do consumo e adoção de estratégias de mitigação de risco para evitar tanto o desabastecimento quanto a formação de estoques excessivos.

Gráfico 3 - Taxa de crescimento do consumo do medicamento

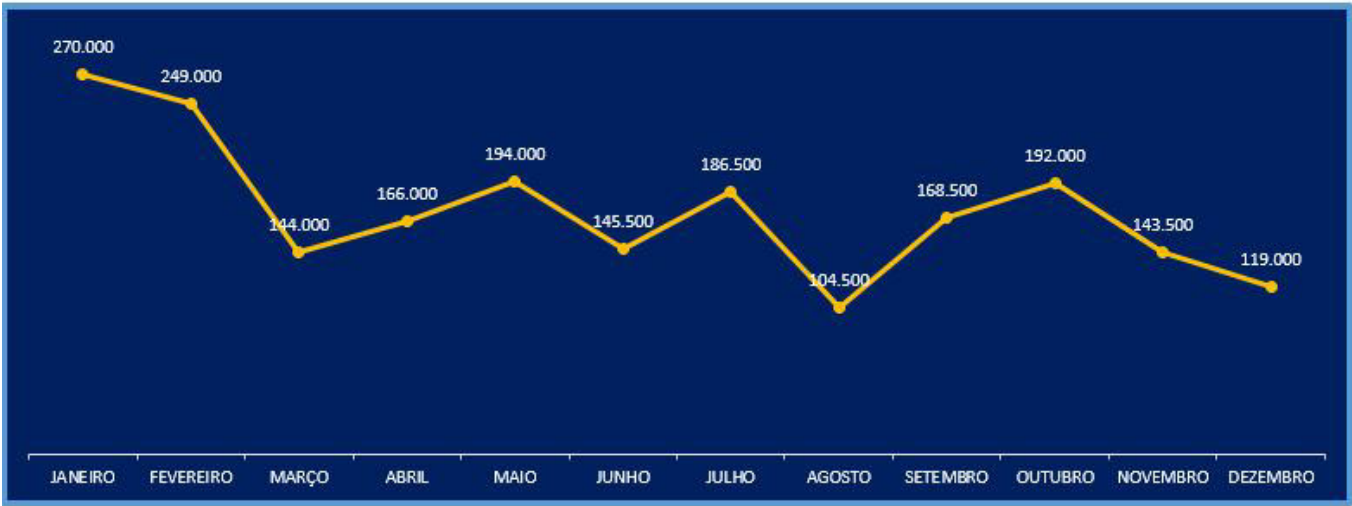


Fonte:

Hemovida Web Coagulopatias - HWC

No exercício de 2025, a análise do consumo mensal evidencia flutuações relevantes ao longo do ano, com maiores volumes nos meses de janeiro (270.000 UI), fevereiro (249.000 UI), julho (185.500 UI), setembro (168.500 UI) e outubro (192.000 UI), e menor consumo nos meses de agosto (104.500 UI) e dezembro (119.000 UI). Tal sazonalidade operacional reforça a necessidade de programação de fornecimento parcelado e de gestão ativa dos estoques, de modo a garantir resposta oportuna às demandas assistenciais ao longo do exercício.

Gráfico 4 - Consumo mensal (2025)



Fonte:

Hemovida Web Coagulopatias - HWC

Diante desse cenário, o fornecimento regular do CPH é indispensável para garantir a segurança assistencial nos Centros de Tratamento de Hemofilia (CTH) e demais unidades da hemorrede nacional. A não contratação do medicamento pode acarretar descontinuidade do tratamento, judicialização da assistência, aumento de internações hospitalares e elevação dos custos assistenciais decorrentes de complicações evitáveis.

A atuação do Ministério da Saúde na aquisição centralizada do CPH encontra respaldo nas competências estabelecidas pelo Decreto nº 3.990, de 30 de outubro de 2001, que atribui à Secretaria de Atenção Especializada à Saúde a responsabilidade de planejar e coordenar a política de medicamentos estratégicos imprescindíveis à assistência hemoterápica e hematológica, bem como garantir o acesso a hemoderivados aos portadores de coagulopatias. A não realização da contratação comprometeria o cumprimento dessas atribuições institucionais e o interesse público envolvido.

Diante do exposto, a demanda reveste-se de caráter prioritário, sendo necessária a adoção imediata das providências administrativas para a condução do processo de contratação, em conformidade com as diretrizes administrativas vigentes para os Insumos Estratégicos em Saúde (IES).

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados	LUCIANA MARIA DE BARROS CARLOS

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

A contratação deverá observar integralmente a Lei nº 14.133/2021, a Instrução Normativa SEGES nº 58/2022, a Portaria SEGES/ME nº 938/2022 e demais normas aplicáveis às contratações públicas de medicamentos e hemoderivados.

Requisitos Técnicos e Regulatórios

- O medicamento deverá possuir registro sanitário válido junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), nos termos dos normativos vigentes.
- O CPH deverá conter, como princípio ativo, fatores II, VII, IX e X da coagulação, em quantidades detectáveis e devidamente especificadas em bula.
- Deverá atender às Boas Práticas de Fabricação e às normas técnicas aplicáveis aos hemoderivados de uso humano.
- A rotulagem, embalagem e bula deverão estar em língua portuguesa e atender às normas sanitárias vigentes;
- Deverá ser garantida a integridade, estabilidade e rastreabilidade do medicamento durante o transporte e armazenamento.

Sustentabilidade Ambiental

A contratação observará os critérios de sustentabilidade previstos no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis e no Plano de Logística Sustentável do Ministério da Saúde, especialmente quanto à vedação de substâncias que destroem a camada de ozônio, ao descarte ambientalmente adequado de resíduos e embalagens e à mitigação de impactos ambientais ao longo do ciclo de vida do produto, quando aplicável.

Garantia, manutenção e assistência técnica

A CONTRATADA deverá agendar a entrega de cada parcela no local indicado no Termo de Referência.

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.

Na hipótese de 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.

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

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;

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.

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

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.

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.

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

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.

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

Indicação de Marca ou Modelo (Inciso I do art. 41 da Lei nº 14.133, de 2021)

Em conformidade com o disposto no art. 41, inciso I, da Lei nº 14.133/2021, a Administração pode, em casos devidamente justificados nos Estudos Técnicos Preliminares (ETP), indicar marcas ou modelos específicos para garantir o atendimento a requisitos técnicos ou de qualidade imprescindíveis à execução do objeto contratado.

Após a realização das análises técnicas e de mercado pertinentes ao presente processo, verificou-se que a especificação do objeto pode ser realizada de maneira ampla e baseada em requisitos técnicos objetivos, sem a necessidade de vinculação a determinada marca ou modelo. Dessa forma, não se configura a excepcionalidade prevista no dispositivo legal mencionado.

Diante disso, não se aplica ao presente caso a indicação de marcas ou modelos, devendo a descrição do objeto seguir os princípios da ampla competitividade, da isonomia e da obtenção da proposta mais vantajosa para a Administração, conforme preceituam os princípios e diretrizes da Nova Lei de Licitações e Contratos.

Da vedação de utilização de marca/produto na execução do serviço (Inciso III do art. 41 da Lei nº 14.133/2021)

Nos termos do inciso III do art. 41 da Lei nº 14.133/2021, é vedada a imposição de marcas ou produtos específicos na execução do serviço contratado, salvo quando devidamente justificado nos Estudos Técnicos Preliminares e fundamentado em padrões técnicos necessários para garantir a padronização, compatibilidade ou desempenho adequado do objeto.

No presente caso, não há justificativa técnica que ampare a necessidade de vinculação a determinada marca ou produto específico, de modo que a execução do serviço deverá ocorrer com base em requisitos técnicos objetivos, permitindo ampla concorrência e liberdade de escolha do contratado, desde que respeitados os parâmetros de qualidade, segurança e desempenho exigidos pela Administração. Dessa forma, reforça-se que não há restrição comercial vinculada a marcas ou produtos específicos para a execução dos serviços, garantindo-se a isonomia entre os fornecedores e a obtenção da solução mais vantajosa para o interesse público, conforme preceituam os princípios da Nova Lei de Licitações e Contrato.

Exigência de Amostra

Não se mostra necessária a exigência de amostra, considerando que se trata de medicamento com registro sanitário vigente, cuja qualidade e segurança são aferidas pela autoridade regulatória competente.

Carta de solidariedade

No caso concreto não haverá requisição de carta de solidariedade.

Subcontratação

Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

Garantia da Contratação

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.

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

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

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.

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

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.

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 úteis, 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.

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.

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.

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.

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

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).

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

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

multas moratórias e punitivas aplicadas pela Administração ao Contratado.

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) 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.

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.

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

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

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.

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.

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

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

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

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.

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

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.

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

Reserva de cotas para microempresas e empresas de pequeno porte

Na pretensa licitação não será prevista a reserva de cota do objeto para a contratação de microempresas e empresas de pequeno porte, devido a especificidade do objeto que é adquirido no mercado internacional.

Margem de Preferência

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

Esclarece-se que, embora o objeto possua classificação NCM prevista na Resolução CICS/MGI nº 8, de 31 de março de 2025, não se aplica a margem de preferência ao presente caso, uma vez que os produtos disponíveis no mercado nacional são integralmente importados, não havendo fabricação nacional do Complexo Protrombínico Humano.

Ressalta-se, ainda, que eventuais empresas distribuidoras sediadas no país atuam exclusivamente na comercialização de produtos fabricados no exterior, não caracterizando produção nacional para fins de aplicação da referida política.

Padrões mínimos de qualidade

O medicamento objeto da pretensa contratação deverá atender, no mínimo, aos padrões de qualidade, segurança e eficácia estabelecidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), possuindo registro sanitário válido e vigente. Deverá ser produzido em conformidade com as Boas Práticas de Fabricação aplicáveis a hemoderivados de uso humano, observando as normas técnicas e regulatórias pertinentes. O produto deverá apresentar estabilidade comprovada, integridade da embalagem, rotulagem e bula em língua portuguesa, bem como atender integralmente às especificações técnicas constantes do registro sanitário, assegurando sua adequada utilização no âmbito da assistência prestada pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

Utilização do Catálogo Eletrônico de Padronização

A Lei nº 14.133/2021, em seu art. 19, inciso II, prevê a possibilidade de criação de um catálogo eletrônico de padronização de compras, serviços e obras, que foi instituído pela Portaria Seges/ME nº 938/2022 para a Administração Pública federal direta, autárquica e fundacional, com o objetivo de padronizar itens a serem contratados, promovendo eficiência e economia. No entanto, o objeto almejado pela Administração para solucionar o problema relacionado à necessidade de garantir o fornecimento regular e contínuo de medicamento essencial ao tratamento de pacientes com coagulopatias no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) não está contemplado nesse catálogo, uma vez que, conforme a referida Portaria, atualmente apenas os itens água mineral natural sem gás, café e açúcar foram padronizados.

Assim, a inexistência de outros itens no catálogo eletrônico justifica a adoção de procedimento de contratação fora desse sistema, em conformidade com as normas vigentes e sem comprometer o caráter competitivo do processo.

5. Levantamento de Mercado

O levantamento de mercado foi realizado em conformidade com o disposto na Lei nº 14.133/2021 e na Instrução Normativa SEGES nº 58/2022, que estabelecem essa etapa como essencial para assegurar a eficiência, a economicidade e a adequada fundamentação das contratações públicas. A análise teve como finalidade mapear as soluções tecnológicas e mercadológicas disponíveis capazes de atender à necessidade descrita no item 2 deste Estudo Técnico Preliminar, bem como subsidiar a escolha da solução mais vantajosa sob os aspectos técnico, econômico e sustentável.

Nesse contexto, o levantamento de mercado buscou identificar alternativas existentes no mercado que apresentassem potencial para resolver o problema relacionado à garantia do fornecimento regular e contínuo do Complexo Protrombínico Humano (CPH), além de verificar a existência de fornecedores, a disponibilidade do produto e a compatibilidade das soluções com os requisitos legais, regulatórios e assistenciais aplicáveis. A análise também se presta a subsidiar a definição da estratégia de contratação a ser adotada, incluindo a avaliação da modalidade contratual mais adequada, a ser oportunamente definida pela área competente.

Adicionalmente, o levantamento de mercado contribui para assegurar o alinhamento da contratação com o planejamento estratégico institucional, em especial com o Plano de Contratações Anual (PCA), bem como para orientar o eventual ajuste dos requisitos da contratação, caso necessário, à luz dos achados mercadológicos identificados nesta etapa.

Solução 1 – Aquisição de Complexo Protrombínico Humano (CPH) registrado na Anvisa

Descrição: Aquisição de medicamento hemoderivado contendo os fatores II, VII, IX e X da coagulação, com registro sanitário válido junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), destinado ao tratamento de deficiências dos fatores dependentes da vitamina K e ao manejo de episódios hemorrágicos em pacientes com coagulopatias, conforme diretrizes clínicas vigentes do Ministério da Saúde.

Vantagens:

- Atende integralmente às indicações clínicas e terapêuticas previstas nos protocolos assistenciais adotados no âmbito do SUS;
- Disponibilidade de diferentes fabricantes com registro válido na Anvisa, o que possibilita a competição e a obtenção da proposta mais vantajosa;
- Experiência prévia do Ministério da Saúde na aquisição centralizada do produto, com histórico consolidado de uso na hemorrede nacional;
- Produto submetido a rigoroso controle sanitário, assegurando padrões adequados de qualidade, segurança e eficácia.

Desvantagens:

- Dependência de cadeia produtiva especializada, com possível sensibilidade a variações de mercado e prazos de fornecimento;
- Custo unitário elevado, em razão da complexidade do processo produtivo de hemoderivados.

Adequação: A solução mostra-se plenamente adequada aos requisitos da contratação, atendendo às necessidades assistenciais, regulatórias e operacionais do SUS, além de estar em conformidade com a legislação sanitária e de compras públicas.

Viabilidade: Alta.

Solução 2 – Utilização isolada de outros hemoderivados ou concentrados específicos de fatores de coagulação

Descrição: Utilização de concentrados específicos de fatores de coagulação (ex.: fator IX ou outros fatores isolados) ou de outros hemoderivados como alternativa ao uso do Complexo Protrombínico Humano, em situações específicas.

Vantagens:

- Possibilidade de uso direcionado a deficiências isoladas de determinados fatores de coagulação;
- Pode ser aplicável em contextos clínicos restritos e devidamente indicados.

Desvantagens:

- Não substitui de forma equivalente o CPH nas indicações clínicas para as quais este é recomendado;
- Limitação terapêutica em situações de deficiência combinada dos fatores vitamina K-dependentes;
- Maior complexidade logística e assistencial, com necessidade de múltiplos produtos para suprir uma mesma demanda clínica.

Adequação: Parcial, restrita a situações específicas e excepcionais, não sendo adequada como solução principal para atendimento da demanda assistencial do SUS.

Viabilidade: Baixa.

Solução 3 – Uso de plasma fresco congelado como alternativa terapêutica

Descrição: Emprego de plasma fresco congelado para reposição de fatores de coagulação em contextos emergenciais, na ausência do Complexo Protrombínico Humano.

Vantagens:

- Disponibilidade em serviços de hemoterapia;
- Possibilidade de utilização em situações excepcionais de indisponibilidade do medicamento específico.

Desvantagens:

- Menor concentração de fatores de coagulação, exigindo volumes elevados para obtenção do efeito terapêutico desejado;
- Maior risco de reações transfusionais e sobrecarga volêmica;
- Necessidade de compatibilidade sanguínea e infraestrutura específica;
- Não recomendado como terapia de escolha pelas diretrizes clínicas vigentes.

Adequação: Inadequada como solução principal, devendo ser considerada apenas de forma excepcional e transitória.

Viabilidade: Restrita.

Justificativa da Solução Adotada

Após a análise das alternativas disponíveis, conclui-se que a aquisição de Complexo Protrombínico Humano com registro sanitário válido junto à Anvisa configura a solução tecnicamente mais adequada, assistencialmente segura e operacionalmente viável para atender às necessidades do SUS. Trata-se da única alternativa capaz de garantir, de forma regular e padronizada, o tratamento oportuno dos pacientes com coagulopatias, em consonância com as diretrizes clínicas, as exigências regulatórias e os princípios da eficiência, da segurança e da continuidade do cuidado.

Enquadramento do objeto como bem de luxo na Lei de Licitações (Lei nº 14.133/2021)

Nos termos da Lei nº 14.133/2021, é vedada a aquisição de artigos de luxo pela Administração Pública, devendo os itens de consumo adquiridos limitar-se à qualidade comum, estritamente necessária ao cumprimento das finalidades públicas a que se destinam. O Decreto nº 10.818/2021 regulamenta essa diretriz ao estabelecer critérios objetivos para distinção entre bens de luxo e bens de qualidade comum, considerando, entre outros aspectos, a elasticidade-renda da demanda e características como ostentação, opulência, forte apelo estético ou requinte.

À luz desses parâmetros, o Complexo Protrombínico Humano (CPH) não se enquadra como bem de luxo. Trata-se de medicamento essencial, classificado como bem de consumo, cuja demanda decorre exclusivamente de indicação clínica e necessidade assistencial, não estando associada a preferências de consumo influenciadas por renda. O produto não apresenta atributos de ostentação, opulência, requinte ou apelo estético, sendo adquirido unicamente para fins terapêuticos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Adicionalmente, o CPH caracteriza-se como bem de consumo perecível e incorporável, nos termos do art. 2º, inciso III, alíneas “c” e “d”, do Decreto nº 10.818/2021, uma vez que está sujeito à deterioração com o tempo e é destinado à incorporação no tratamento do paciente, sendo consumido durante o ato assistencial. Assim, enquadra-se como bem de qualidade comum, com baixa elasticidade-renda da demanda, observando-se a adequação do gasto público e a conformidade com as diretrizes de austeridade, economicidade e eficiência fiscal.

Justificativa acerca do Enquadramento do Bem como Comum ou Especial

O objeto desta contratação é classificado como bem comum, nos termos do art. 6º, inciso XIII, da Lei nº 14.133/2021, por tratar-se de medicamento amplamente disponível no mercado, com características técnicas padronizadas, ampla oferta por diferentes fornecedores e padrões de desempenho e qualidade que podem ser definidos de forma objetiva no instrumento convocatório, com base em especificações usuais de mercado e nas exigências regulatórias aplicáveis.

O Complexo Protrombínico Humano (CPH) possui registro sanitário obrigatório junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), o que assegura critérios uniformes de qualidade, segurança e eficácia, permitindo a comparação objetiva entre produtos ofertados e a adequada definição dos requisitos técnicos no edital. Ademais, trata-se de item de contratação recorrente pela Administração Pública, com histórico consolidado de aquisições no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), bem como de utilização regular pelo setor privado, o que reforça sua caracterização como bem comum.

A escolha por esse enquadramento visa garantir maior competitividade, economicidade e celeridade ao processo licitatório, em consonância com os princípios previstos no art. 5º da Lei nº 14.133/2021, considerando que o objeto não demanda soluções personalizadas, inovação tecnológica ou avaliação predominantemente subjetiva para sua contratação.

Audiência pública ou consulta pública

A Lei nº 14.133/2021, em seu art. 21, prevê a possibilidade de realização de audiência pública ou consulta pública com o objetivo de ampliar a participação social e aprimorar o planejamento das contratações públicas, especialmente na fase de elaboração do Estudo Técnico Preliminar (ETP). Esses instrumentos têm como finalidade coletar contribuições da sociedade civil e do mercado fornecedor, prevenir riscos contratuais ou falhas técnicas no edital e avaliar soluções alternativas ao objeto pretendido.

No caso da presente contratação, não foi realizada audiência pública nem consulta pública, tendo em vista que o objeto consiste em bem comum, com especificações técnicas consolidadas, ampla experiência prévia de aquisição pela Administração Pública e ausência de inovação tecnológica ou complexidade extraordinária que justificasse a adoção desses mecanismos participativos. Ressalta-se que, conforme orientação normativa, nas aquisições de bens comuns, a utilização de audiência ou consulta pública deve ser priorizada apenas quando houver complexidade técnica relevante, impacto significativo no mercado ou necessidade de validação técnica adicional, situações que não se verificam no presente caso.

Estudo de viabilidade quanto à compra ou locação

Não se aplica a avaliação de alternativas entre compra e locação, uma vez que o objeto da contratação é medicamento/insumo de consumo, classificado como bem perecível e incorporável ao tratamento do paciente. A necessidade administrativa é atendida exclusivamente por meio da aquisição do produto, inexistindo modelo de locação compatível com a natureza do bem, seus requisitos sanitários e sua utilização terapêutica. Dessa forma, a opção pela aquisição mostra-se a única alternativa viável, adequada e economicamente racional para atendimento da necessidade pública.

Escolha da Melhor Solução

Considerando os critérios técnicos, assistenciais, operacionais, regulatórios, de acesso, segurança do paciente e sustentabilidade do abastecimento, a solução mais adequada para atendimento da necessidade identificada é a aquisição do Complexo Protrombínico Humano (CPH) com registro sanitário vigente na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por meio de fornecimento programado e compatível com o consumo e a validade do produto.

Essa solução apresenta plena aderência às diretrizes clínicas vigentes para o tratamento de pacientes com coagulopatias atendidos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), sendo a alternativa terapêutica que assegura resposta adequada em situações de urgência e emergência, além de permitir padronização do tratamento e mitigação de riscos assistenciais. Ademais, o CPH concentra, em um único produto, os fatores de coagulação necessários ao manejo clínico indicado, reduzindo a complexidade operacional, os riscos logísticos e a necessidade de utilização concomitante de múltiplos insumos.

Do ponto de vista operacional e logístico, a aquisição do CPH possibilita maior previsibilidade de fornecimento, melhor gestão de estoques e racionalização da distribuição na hemorrede nacional, contribuindo para a redução de perdas por vencimento e para a continuidade do atendimento. Sob o aspecto econômico, a solução mostra-se mais vantajosa quando comparada a alternativas terapêuticas substitutivas, que apresentam limitações de eficácia, maior complexidade assistencial ou uso restrito a situações excepcionais.

Assim, a opção pela aquisição do Complexo Protrombínico Humano revela-se a solução que melhor equilibra efetividade clínica, segurança do paciente, viabilidade logística, conformidade regulatória e eficiência no uso dos recursos públicos, atendendo de forma adequada e sustentável à necessidade da Administração.

Forma de Execução

A definição da forma de execução considerou a análise da possibilidade de atendimento da necessidade por meios próprios, por arranjos institucionais e por eventual contratação, à luz das disposições da Lei nº 14.133/2021 e das diretrizes aplicáveis aos Insumos Estratégicos em Saúde.

Possibilidade de Atendimento por Meios Próprios

Verificou-se que não é possível o atendimento da necessidade por meios próprios do órgão, uma vez que no momento, a Hemobrás ainda não dispõe de capacidade industrial instalada e ainda não se encontram plenamente concluídas as etapas técnicas, produtivas específicas necessárias ao fornecimento do Complexo Protrombínico Humano que envolve processo industrial especializado, controle sanitário rigoroso, certificações específicas e infraestrutura produtiva própria do setor de hemoderivados, não compatíveis com a estrutura administrativa do órgão.

Assim, a execução direta pela Administração mostra-se inviável sob os aspectos técnico, operacional e regulatório.

Possibilidade de Atendimento por Arranjos Institucionais (Hemobrás)

Foi analisada a possibilidade de atendimento da demanda por meio de contratação direta da Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia – Hemobrás, considerando sua missão institucional relacionada ao fracionamento de plasma e à produção de hemoderivados estratégicos para o SUS.

Registra-se que existem tratativas institucionais em andamento para avaliação da viabilidade de fornecimento do Complexo Protrombínico Humano por meio do fracionamento do plasma. Contudo, até o presente momento, tais discussões não resultaram na formalização de solução operacional e regulatória capaz de assegurar, de forma tempestiva e contínua, o fornecimento do medicamento nas condições necessárias para atendimento da demanda nacional.

Embora a Hemobrás disponha de capacidade industrial instalada para hemoderivados, ainda não se encontram concluídas as condições técnicas, produtivas e regulatórias específicas para disponibilização do Complexo Protrombínico Humano de maneira regular e em escala compatível com as necessidades assistenciais do SUS.

A equipe de planejamento avaliou:

- O potencial institucional da Hemobrás;
- O alinhamento com a política de fortalecimento da produção nacional;
- A vantajosidade estratégica de internalização futura da produção;
- Os riscos de descontinuidade assistencial no cenário atual;
- A necessidade de garantia imediata do abastecimento.

Diante disso, conclui-se que, no cenário presente, a alternativa ainda se encontra em fase de maturação institucional, devendo ser acompanhada, mas não podendo, neste momento, ser considerada solução executiva plenamente consolidada.

Escolha da Forma de Execução

Considerando:

- a inviabilidade de execução do objeto por meios próprios da Administração;
- a inexistência, no momento, de solução formalizada que permita contratação direta junto à Hemobrás;
- a necessidade de assegurar a continuidade assistencial no âmbito do Programa de Coagulopatias, evitando risco de desabastecimento e prejuízo à segurança dos pacientes;

registra-se que a execução do objeto deverá ocorrer por meio de **contrato administrativo precedido de regular procedimento licitatório**, nos termos da Lei nº 14.133/2021.

A opção pela licitação fundamenta-se na necessidade de observância aos princípios da legalidade, isonomia, competitividade e seleção da proposta mais vantajosa para a Administração, garantindo segurança jurídica ao processo de contratação e maior previsibilidade quanto às condições de fornecimento.

O instrumento convocatório definirá as condições técnicas, sanitárias e operacionais necessárias ao fornecimento regular do medicamento, assegurando critérios objetivos de habilitação e julgamento compatíveis com a natureza do objeto, bem como mecanismos de fiscalização e controle contratual aptos a mitigar riscos de descontinuidade no abastecimento.

Análise da Participação de Consórcios

A participação de empresas reunidas em consórcio não se mostra adequada à presente contratação, nos termos do art. 15 da Lei nº 14.133/2021, considerando as características específicas do objeto.

O fornecimento do Complexo Protrombínico Humano (CPH), medicamento hemoderivado sujeito a rigoroso controle sanitário, registro específico junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), rastreabilidade por lote, responsabilidade técnica individualizada e cumprimento de Boas Práticas de Fabricação e Distribuição.

A execução contratual exige:

- titularidade clara do registro sanitário;
- responsabilidade técnica única e individualizada;
- controle integral da cadeia produtiva e logística;
- garantia de farmacovigilância e rastreabilidade;
- responsabilização objetiva em caso de desvio de qualidade ou eventos adversos.

A formação de consórcio implicaria compartilhamento de responsabilidades técnicas e operacionais, o que pode comprometer a clareza da responsabilização sanitária e contratual, além de ampliar os riscos regulatórios e de gestão.

Dessa forma, justifica-se a vedação à participação de consórcios, tendo em vista a necessidade de controle individualizado e direto da responsabilidade técnica, sanitária, regulatória e logística do fornecedor do insumo estratégico de saúde.

Participação de Cooperativas

A participação de cooperativas na presente contratação mostra-se incompatível com a natureza do objeto, considerando tratar-se de fornecimento de medicamento hemoderivado estratégico, que exige:

- estrutura empresarial formalmente constituída;
- capacidade industrial ou de representação comercial devidamente registrada;
- responsabilidade técnica sanitária individualizada;
- certificações regulatórias específicas;
- rastreabilidade e farmacovigilância sob responsabilidade direta do titular do registro.

Nos termos da Súmula 281 do Tribunal de Contas da União, é vedada a participação de cooperativas quando a natureza do objeto exigir responsabilidade técnica e operacional individualizada, incompatível com o modelo cooperativo.

Além disso, a exigência de responsabilização sanitária, garantia da qualidade do produto e cumprimento de obrigações regulatórias junto à Anvisa demanda estrutura jurídica e operacional típica de empresas comerciais do setor farmacêutico, não sendo compatível com o modelo organizacional de cooperativas.

Assim, fica vedada a participação de cooperativas nesta contratação, por incompatibilidade técnica, regulatória e operacional com as exigências inerentes ao fornecimento do Complexo Protrombínico Humano.

Forma de Seleção do Fornecedor

A definição da forma de seleção do fornecedor considerou as alternativas previstas na Lei nº 14.133/2021 e no Decreto nº 11.462/2023, com análise técnica quanto à participação em IRP, adesão à ARP, hipótese de contratação direta e realização de licitação própria.

A decisão foi fundamentada, além de outros critérios, especialmente, na análise da série histórica de consumo do Complexo Protrombínico Humano no período de 2015 a 2025, que demonstra comportamento relativamente estável e previsível, permitindo planejamento contratual com quantitativo definido.

Participação em IRP (Intenção de Registro de Preços)

Nos termos do art. 10 do Decreto nº 11.462/2023, foi verificada a existência de IRPs em andamento para o objeto em questão.

Concluiu-se que:

- não há IRP vigente que contemple especificações técnicas e quantitativos compatíveis com a demanda nacional, visto que a compra do medicamento para o público alvo é realizada de forma centralizada pelo Ministério da Saúde;
- a programação do Ministério da Saúde possui perfil próprio de consumo, vinculado à hemorrede nacional;
- a previsibilidade do consumo anual, evidenciada pela série histórica (média anual entre aproximadamente 2,0 e 2,8 milhões de UI), não justifica a vinculação a registro de preços gerido por outro órgão.

Dessa forma, não se mostra conveniente a participação em IRP, devendo o processo ser conduzido de forma autônoma.

Adesão à Ata de Registro de Preços (ARP)

Foi analisada a possibilidade de adesão a ARP vigente, entretanto, não foram identificadas atas compatíveis com o perfil técnico e quantitativo da demanda, uma vez que a compra é centralizada pelo Ministério da Saúde;

Contratação Direta

Foi analisada a possibilidade de contratação direta, nos termos dos arts. 74 e 75 da Lei nº 14.133/2021.

No presente caso, o medicamento possui mais de um fabricante com registro sanitário válido, não estando configurada, neste momento, situação de exclusividade devidamente comprovada que inviabilize a competição.

Portanto, não se verifica hipótese de inexigibilidade.

Dispensa (art. 75)

Também não se enquadra nas hipóteses de dispensa, uma vez que:

- o valor estimado da contratação supera os limites legais de dispensa por valor;
- não se trata de situação emergencial ou excepcional;
- não se verifica enquadramento nas hipóteses específicas previstas na legislação.

Assim, a contratação direta não se mostra juridicamente adequada no cenário atual.

Realização de Licitação

Diante da análise das alternativas, conclui-se que a realização de licitação própria é a forma mais adequada para seleção do fornecedor.

A decisão fundamenta-se nos seguintes aspectos:

- existência de mercado concorrencial;
- inexistência de hipótese legal de contratação direta;
- previsibilidade do consumo anual;
- necessidade de planejamento logístico e contratual estruturado;
- garantia de ampla competitividade e economicidade.

Considerando que o objeto foi classificado como bem comum, nos termos do art. 6º, inciso XIII, da Lei nº 14.133/2021, a modalidade mais adequada é o Pregão Eletrônico, com critério de julgamento pelo menor preço.

A adoção do Pregão Eletrônico assegura:

- ampla participação de fornecedores;
- transparência;
- redução de custos operacionais;
- maior eficiência no processo de contratação.

Adicionalmente, opta-se por contratação com quantitativo previamente estimado e cronograma de entregas programado, em substituição ao Sistema de Registro de Preços, tendo em vista:

- estabilidade da demanda;
- ausência de imprevisibilidade relevante;

- necessidade de maior segurança contratual;
- melhor alinhamento ao planejamento orçamentário anual.

Conclui-se, portanto, que a realização de licitação na modalidade Pregão Eletrônico, sem adoção de SRP, é a estratégia mais adequada, segura e alinhada aos princípios da eficiência, economicidade e continuidade da assistência no âmbito do SUS.

Sistema de Registro de Preços (SRP)

Embora o Sistema de Registro de Preços seja indicado para contratações recorrentes com quantitativo incerto, no presente caso a análise da série histórica de consumo demonstra padrão estável e previsível da demanda anual. Assim, não há incerteza relevante que justifique a adoção do SRP. Considerando a natureza estratégica do medicamento e a necessidade de planejamento logístico estruturado, opta-se pela não utilização do Sistema de Registro de Preços.

Contrato de Fornecimento Contínuo

A demanda pelo medicamento caracteriza-se como constante, regular e essencial à continuidade da assistência no âmbito do SUS. Dessa forma, a celebração de contrato de fornecimento contínuo, com quantitativo previamente estimado e entregas programadas, mostra-se a modalidade mais adequada, garantindo previsibilidade, segurança no abastecimento e regularidade na execução da política pública.

Contratação de Fornecimento Não Continuoado

A contratação não continuada é apropriada para demandas pontuais ou esporádicas, o que não se aplica ao presente caso. O histórico de consumo evidencia utilização regular do medicamento ao longo dos exercícios, afastando a caracterização de necessidade eventual. Assim, essa modalidade não se mostra adequada ao objeto.

Contratação de Serviço Continuoado

Não se aplica ao presente objeto, tendo em vista que se trata de aquisição de medicamento, e não de prestação de serviço.

Dedicação de Mão de Obra Exclusiva (DEMO)

Não se aplica, uma vez que não há contratação de mão de obra especializada ou serviço contínuo com dedicação exclusiva.

Sem Dedicação de Mão de Obra Exclusiva

Igualmente não se aplica, pois o objeto refere-se exclusivamente ao fornecimento de bem.

Contratação de Serviço Não Continuoado

Não se aplica ao caso concreto, considerando que o objeto da contratação é bem de consumo estratégico (medicamento), não envolvendo prestação de serviço pontual.

Justificativa da Escolha da Forma de Contratação

Diante da natureza contínua e previsível da demanda, bem como da essencialidade do medicamento para o atendimento às coagulopatias no SUS, a forma de contratação mais adequada é o contrato de fornecimento contínuo, com quantitativo estimado anual e cronograma de entregas programado. A solução assegura regularidade no abastecimento, melhor planejamento orçamentário e maior segurança assistencial, atendendo aos princípios da eficiência, economicidade e continuidade do serviço público.

Adequação entre a Solução Escolhida e o Potencial de Atender à Necessidade

A solução adotada — licitação na modalidade Pregão Eletrônico, com contrato de fornecimento contínuo e quantitativo previamente definido — mostra-se plenamente adequada às necessidades do Ministério da Saúde. Sob o aspecto técnico, permite

especificação objetiva e controle sanitário rigoroso; sob o aspecto econômico, promove ampla competitividade e obtenção de proposta mais vantajosa; sob o aspecto operacional, assegura previsibilidade logística e continuidade do abastecimento, garantindo eficiência e qualidade na execução da política pública.

Adequação entre a Modalidade de Contratação, Critério de Julgamento e Modo de Disputa

Justificativa da Modalidade de Contratação

A escolha pela modalidade Pregão Eletrônico justifica-se pela natureza do objeto, caracterizado como bem/serviço comum, cuja especificação é objetiva e amplamente disponível no mercado, permitindo a comparação direta entre as propostas. A forma eletrônica assegura maior competitividade, ampla publicidade, padronização do processo e redução de custos operacionais, além de mitigar riscos de direcionamento e promover maior transparência. Dessa forma, o Pregão Eletrônico mostra-se a modalidade mais eficiente, vantajosa e alinhada às melhores práticas de contratações públicas

Definição do Critério de Julgamento

O critério de julgamento adotado será o MENOR PREÇO, por se tratar de bem comum com características técnicas claramente definidas no edital, permitindo comparação objetiva entre as propostas e garantindo a seleção da proposta mais vantajosa.

Definição do Modo de Disputa

Será adotado o modo de disputa aberto, por proporcionar maior competitividade e transparência, permitindo a apresentação de lances sucessivos e contribuindo para a obtenção de condições econômicas mais vantajosas para a Administração.

6. Descrição da solução como um todo

Descrição da Solução como um Todo

A solução adotada foi definida a partir da necessidade institucional de assegurar o abastecimento contínuo do Complexo Protrombínico Humano (CPH), medicamento classificado como Insumo Estratégico em Saúde (IES), essencial ao atendimento de pacientes com coagulopatias no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

A análise integrada do levantamento de mercado, do histórico de consumo e das alternativas avaliadas demonstrou que a opção mais vantajosa, sob os aspectos técnico, operacional, econômico e jurídico, consiste na aquisição de medicamento industrializado, devidamente registrado na ANVISA, fornecido por empresa com capacidade produtiva, logística e regulatória comprovada, mediante contrato de fornecimento contínuo formalizado por meio de licitação.

A solução escolhida articula, de forma coesa:

- a necessidade assistencial contínua e previsível;
- a disponibilidade de fabricantes qualificados no mercado;
- o modelo contratual mais adequado à estabilidade da demanda;
- as condições de execução que asseguram regularidade no abastecimento.

Forma de Execução

O fornecimento do medicamento deverá ocorrer de forma parcelada, de modo a garantir a regularidade do abastecimento e mitigar riscos de descontinuidade, observando o seguinte cronograma indicativo:

- **1ª parcela:** 1.000.000 UI, com entrega em até 120 (cento e vinte) dias após a assinatura do contrato;
- **2ª parcela:** 1.000.000 UI, com entrega em até 210 (duzentos e dez) dias após a assinatura do contrato;
- **3ª parcela:** 1.000.000 UI, com entrega em até 300 (trezentos) dias após a assinatura do contrato.

No ato da entrega, o fornecedor deverá apresentar documentação sanitária válida, incluindo:

- Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), emitido pela ANVISA, ou sua publicação no Diário Oficial da União;
- Certificado de Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte, conforme regulamentação vigente, ou respectiva publicação oficial.

A exigência visa assegurar a conformidade regulatória, a qualidade, a segurança e a rastreabilidade do medicamento fornecido.

Descrição da Solução Escolhida

A solução selecionada consiste na aquisição de Complexo Protrombínico Humano (CPH), medicamento hemoderivado classificado como Insumo Estratégico em Saúde (IES), cuja oferta no mercado é concentrada e demanda fornecedores com:

- registro sanitário válido junto à ANVISA;
- certificações de Boas Práticas de Fabricação;
- capacidade logística compatível com distribuição nacional;
- regularidade fiscal e regulatória.

Após análise das alternativas avaliadas no levantamento de mercado, verificou-se que:

- não há viabilidade, no momento, de fornecimento por produção pública integral;
- não se mostra adequada a adoção de arranjos alternativos como manipulação ou produção descentralizada;
- o mercado dispõe de fabricantes regularizados e aptos ao fornecimento do medicamento finalizado.

Dessa forma, opta-se pela aquisição de medicamento industrializado, padronizado, com registro ativo na ANVISA e especificações técnicas compatíveis com as diretrizes terapêuticas nacionais.

Essa alternativa é preferencial por apresentar:

- maior segurança sanitária;
- maior maturidade tecnológica;
- menor risco operacional;
- melhor custo-benefício;
- maior capacidade de resposta à demanda nacional;
- mitigação de riscos de descontinuidade assistencial.

Modalidade de Contratação

A modalidade licitatória escolhida é o Pregão Eletrônico, com julgamento pelo critério de menor preço, considerando que o objeto é classificado como bem comum, com especificações técnicas objetivas e comparáveis.

A escolha guarda coerência com os dados levantados no mercado, que evidenciam:

- existência de mais de um fornecedor apto;
- padronização técnica do medicamento;
- possibilidade de comparação objetiva de propostas.

A contratação tem como finalidade garantir o abastecimento contínuo do Complexo Protrombínico Humano destinado ao atendimento das demandas assistenciais da hemorrede nacional.

A modalidade escolhida para viabilizar a contratação é o Pregão Eletrônico, com critério de julgamento pelo menor preço, assegurando competitividade, transparência e economicidade.

O fornecedor será selecionado por meio de processo licitatório eletrônico, observando-se as disposições da Lei nº 14.133/2021.

A contratação visa assegurar a disponibilidade contínua do medicamento para atendimento às demandas clínicas das unidades vinculadas ao SUS.

O medicamento será entregues no endereço definido pelo Ministério da Saúde, conforme local indicado no Termo de Referência, observando-se as condições de armazenamento e transporte compatíveis com as exigências sanitárias aplicáveis a hemoderivados.

As entregas ocorrerão de forma parcelada, conforme cronograma previamente estabelecido no Termo de Referência, considerando:

- quantitativo total contratado;
- programação de consumo anual;
- necessidade de manutenção de estoque regulador;
- capacidade logística do fornecedor.

O cronograma detalhado constará no processo de contratação.

Data e Período de Execução

Não será utilizada Ata de Registro de Preços, considerando a previsibilidade da demanda e a opção por contrato de fornecimento contínuo com quantitativo definido.

A execução contratual terá vigência estimada de 12 (doze) meses, com início previsto após a assinatura do contrato, podendo haver prorrogação nos termos da Lei nº 14.133/2021, que no caso foi caracterizado o fornecimento de natureza continuada e demonstrada a vantajosidade.

A entrega ocorrerá de forma parcelada, conforme divisão estabelecida no cronograma contratual, garantindo regularidade no abastecimento e mitigação de riscos de descontinuidade.

Regime de Execução

O fornecimento ocorrerá sob o regime de empreitada por preço unitário, considerando que o medicamento será adquirido por item e apresentação específica, com quantitativo previamente estimado, admitindo-se variações dentro dos limites contratuais legais.

Tal regime assegura maior controle financeiro e compatibilidade com o perfil da demanda.

Exigências de Manutenção, Suporte e Assistência Técnica

No momento da entrega, o produto deverá apresentar prazo de validade compatível com seu registro sanitário, não podendo ter sido transcorrido mais de 30% (trinta por cento) do prazo total de validade.

Excepcionalmente, para a primeira parcela contratual, será admitido que até 40% (quarenta por cento) do prazo de validade tenha sido transcorrido, mediante prévia avaliação e anuência técnica do Ministério da Saúde, conforme estabelecido no Termo de Referência.

Deverá ainda garantir substituição de lotes em caso de desvio de qualidade ou recolhimento sanitário.

Dessa forma, a solução como um todo apresenta-se tecnicamente consistente, juridicamente adequada, operacionalmente segura e economicamente vantajosa, assegurando a continuidade da assistência às pessoas com coagulopatias no âmbito do SUS.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

A estimativa total das quantidades a serem contratadas corresponde a: 3.000.000 UI (três milhões de Unidades Internacionais) de Complexo Protrombínico Humano, para cobertura assistencial de 12 (doze) meses, acrescida de estoque de segurança.

Passo 1: Identificação da Demanda

A estimativa de quantitativos foi fundamentada:

- no consumo histórico do medicamento;
- no número de pacientes cadastrados no Sistema Hemovida Web Coagulopatias;

- nas diretrizes clínicas vigentes;
- na necessidade de assegurar cobertura assistencial mínima por 12 (doze) meses, acrescida de estoque de segurança conforme recomendado nos Acórdãos 2236/2007 e 766/2010 do Tribunal de Contas da União (TCU);
- na possibilidade de inclusão de novos pacientes ao longo da vigência contratual.

O Complexo Protrombínico Humano é insumo estratégico utilizado no manejo de situações clínicas graves, muitas vezes de caráter emergencial, o que exige planejamento robusto e cobertura contínua.

Passo 2 – Definição dos Critérios de Cálculo

Foram adotados os seguintes critérios técnicos:

• Critério de Consumo Histórico

Na análise do consumo histórico do Complexo Protrombínico Humano (2015 a 2025), observa-se:

- consumo anual situado entre aproximadamente 2,0 milhões e 3,1 milhões de UI;
- significativa variação interanual;
- evidências da distribuição mensal;
- ocorrência de picos relevantes em determinados exercícios;
- oscilações expressivas nas taxas de crescimento anual.

No exercício de 2025, o consumo totalizou 2.082.500 UI, com média mensal aproximada de 173.500 UI, apresentando perfil irregular, com meses de elevada demanda e outros com consumo reduzido.

• Critério de Referência Técnica Anual

Diante da variabilidade observada, adotou-se como demanda anual de referência o quantitativo de 2.500.000 UI, volume compatível com a média histórica recente, evitando:

- subdimensionamento com base em anos de menor consumo;
- superdimensionamento com base em picos isolados.

• Critério de Segurança

Considerando:

- o caráter estratégico do medicamento;
- sua utilização em situações de urgência;
- a inexistência de alternativa terapêutica imediata;
- as orientações do Tribunal de Contas da União (Acórdãos nº 2.236/2007 e nº 766/2010);

foi aplicado estoque de segurança correspondente a 20% da demanda anual, equivalente a 500.000 UI.

Passo 3 – Coleta de Dados

A estimativa baseou-se nos seguintes dados avaliados:

- Relatórios consolidados de consumo histórico (2015–2025);
- Dados extraídos do Sistema Hemovida Web Coagulopatias;
- Registros de distribuição;
- Informações sobre perfil assistencial e diretrizes clínicas vigentes;

- Inventário e análise de estoque regulador existente.

Passo 4 – Análise de Interdependências

O Complexo Protrombínico Humano é utilizado em diretrizes clínicas específicas para:

- reversão de anticoagulação;
- manejo de hemorragias graves;
- suporte terapêutico emergencial.

Sua demanda está diretamente relacionada:

- ao perfil epidemiológico;
- ao número de pacientes em acompanhamento e novos diagnósticos;
- à ocorrência de eventos hemorrágicos.

A irregularidade mensal do consumo reforça a necessidade de estoque regulador para evitar ruptura de abastecimento.

Passo 5 – Documentação da Memória de Cálculo

A memória de cálculo foi estruturada da seguinte forma:

Demanda anual de referência: **2.500.000 UI**

Estoque de segurança (20%): **500.000 UI**

Total estimado para contratação:

2.500.000 UI + 500.000 UI = **3.000.000 UI**

A memória de cálculo está alinhada aos critérios analisados, objetivos nos registros realizado por toda a Hemorrede Nacional em no Hemovida Web Coagulopatias.

Passo 6 – Revisão e Validação

A estimativa foi revisada e validada pela área técnica responsável, considerando:

- compatibilidade com a capacidade de armazenamento;
- prazo de validade do medicamento;
- viabilidade logística;
- aderência ao histórico de consumo;
- compatibilidade orçamentária.

A adoção de quantitativo intermediário (2.500.000 UI) acrescido de estoque de segurança de 20% foi considerada tecnicamente adequada para mitigar riscos sem incorrer em superestimativa.

Passo 7 – Divulgação Transparente

A justificativa técnica das quantidades estimadas está integralmente documentada no processo administrativo, com memória de cálculo estabelecida e discutida neste ETP.

Considerando tratar-se de insumo estratégico e de alto impacto assistencial, a fundamentação adotada assegura transparência qualificada e permite controle social e fiscalização pelos órgãos competentes.

Conclusão Técnica

Dessa forma, a estimativa total de **3.000.000 UI** contempla:

- cobertura assistencial por 12 meses;

- comportamento histórico de consumo;
- variabilidade interanual;
- risco assistencial associado ao desabastecimento;
- estoque de segurança tecnicamente justificado com base em recomendações do TCU;

A metodologia adotada observa os princípios da eficiência, economicidade e planejamento responsável, encontrando-se devidamente documentada para fins de controle e auditoria.

8. Estimativa do Valor da Contratação

A estimativa do valor da contratação foi elaborada com base em análise técnico-econômica preliminar, utilizando dados extraídos de sistemas oficiais de contratações públicas, bem como informações complementares provenientes de registros históricos da Administração para objeto equivalente.

A metodologia observou os parâmetros estabelecidos na Instrução Normativa SEGES/ME nº 65, de 7 de julho de 2021, com utilização de múltiplas fontes, verificação de compatibilidade entre objeto e unidade de fornecimento, e aplicação de critérios técnicos destinados a assegurar consistência e confiabilidade da estimativa.

A estimativa construída tem como finalidade subsidiar a avaliação de viabilidade econômico-financeira da contratação, não se confundindo com a pesquisa formal de preços da fase interna do processo licitatório, tampouco vinculando a Administração ao preço final a ser obtido no certame.

Classificação do Valor como Sigiloso

Considerando tratar-se de Insumo Estratégico em Saúde (IES), cujo processo de aquisição envolve elevado impacto assistencial e orçamentário, e visando preservar o interesse público, a estratégia institucional de negociação e a competitividade do certame, o valor estimado da contratação foi classificado como sigiloso, nos termos do art. 24 da Lei nº 14.133/2021.

Em observância às orientações aplicáveis:

I – Registra-se o valor simbólico de **R\$ 0,01 (um centavo)**, exclusivamente para viabilizar o preenchimento da informação relacionada;

II – Consta no presente ETP a indicação expressa de que o valor estimado é sigiloso, encontrando-se o valor real devidamente resguardado em documento específico de Análise Crítica de Preços, integrante dos autos do processo, o qual contém os fundamentos técnicos e jurídicos do sigilo e poderá ser disponibilizado aos órgãos de controle quando solicitado.

O sigilo possui caráter excepcional e fundamenta-se na necessidade de evitar a indução de preços, preservar a vantajosidade da contratação e proteger a estratégia institucional do Ministério da Saúde.

Conclusão

O valor estimado da contratação foi definido com base em critérios técnicos objetivos e encontra-se formalmente registrado em documento específico nos autos do processo, assegurando rastreabilidade, controle e conformidade com a legislação vigente, ao mesmo tempo em que preserva a competitividade do certame.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Em observância ao disposto no art. 18 da Lei nº 14.133/2021 e à Súmula TCU nº 247, procedeu-se à análise da possibilidade de parcelamento da contratação referente ao medicamento Complexo Protrombínico Humano (CPH).

O objeto em questão consiste na aquisição de medicamento biológico hemoderivado, com indicação terapêutica específica e apresentação padronizada, não se tratando de conjunto de itens autônomos ou de natureza distinta. Ainda que, sob o aspecto formal, seja possível cogitar fracionamento por quantitativo ou por eventuais apresentações comerciais, tal medida não se mostra tecnicamente vantajosa.

O parcelamento poderia resultar na contratação de múltiplos fornecedores para o mesmo princípio ativo, com potenciais variações entre fabricantes quanto a excipientes, métodos produtivos e características técnicas do produto, o que poderia impactar a padronização terapêutica, a rastreabilidade e a farmacovigilância, aspectos especialmente sensíveis no caso de hemoderivados.

Sob a perspectiva logística e administrativa, a contratação fragmentada implicaria aumento da complexidade na gestão contratual, no controle de estoques, na programação de entregas e na gestão de validade dos lotes, sem ganho técnico ou assistencial comprovado.

Do ponto de vista econômico, a aquisição consolidada em lote único favorece a obtenção de melhores condições comerciais, em razão da economia de escala, além de reduzir custos administrativos associados à formalização e acompanhamento de múltiplos contratos.

Assim, embora o objeto seja divisível sob o critério meramente quantitativo, conclui-se que o parcelamento não atende ao interesse público no caso concreto.

Decisão: Não parcelar a contratação.

Justificativa: A contratação em lote único assegura padronização do medicamento, simplificação da gestão logística e contratual, melhor rastreabilidade e maior potencial de economicidade, em conformidade com os princípios da eficiência, economicidade e segurança assistencial.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Após análise técnica do objeto, verifica-se que não há necessidade de contratações correlatas ou interdependentes para a plena execução da solução proposta.

O medicamento Complexo Protrombínico Humano (CPH) é adquirido de forma centralizada no âmbito do Programa de Coagulopatias e já contempla, em sua apresentação comercial, os componentes necessários à sua adequada reconstituição e administração, não demandando aquisição adicional de insumos ou materiais complementares.

Adicionalmente, a logística de armazenamento e distribuição do medicamento encontra-se inserida nos fluxos institucionais já estabelecidos para os demais medicamentos do Programa, não havendo necessidade de formalização de contratação específica vinculada a este objeto.

Dessa forma, conclui-se que a contratação pretendida é autônoma, suficiente em si mesma e não depende de ajustes contratuais paralelos para garantir sua funcionalidade, execução e efetividade assistencial.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Alinhamento Institucional

A contratação do medicamento Complexo Protrombínico Humano (CPH) encontra-se plenamente alinhada aos instrumentos de planejamento estratégico e orçamentário da Administração Pública Federal.

No âmbito do Plano Nacional de Saúde (PNS), a aquisição está vinculada às diretrizes de fortalecimento da atenção especializada, ampliação do acesso a medicamentos estratégicos e qualificação da assistência às pessoas com doenças raras e condições hematológicas de alta complexidade, incluindo as coagulopatias hereditárias.

A despesa está contemplada no Plano Plurianual (PPA) e na Lei Orçamentária Anual (LOA), no programa orçamentário destinado à assistência farmacêutica e ao custeio de medicamentos estratégicos, assegurando compatibilidade com as metas físicas e financeiras estabelecidas.

A contratação também está devidamente prevista no Plano de Contratações Anual (PCA), instrumento que consolida as demandas de aquisição do órgão, demonstrando aderência ao princípio do planejamento previsto no art. 5º e art. 18 da Lei nº 14.133/2021.

No que se refere ao Plano de Logística Sustentável (PLS), a contratação observa as diretrizes de racionalização de recursos, eficiência logística e redução de desperdícios, especialmente por se tratar de aquisição centralizada, com consolidação de demanda, o que favorece economia de escala, otimização do transporte e melhor gestão de estoques, reduzindo perdas por vencimento e retrabalho administrativo.

Quanto ao Plano Distrital de Saúde Indígena (PDSI), embora a contratação não seja exclusiva para esse público, o medicamento integra a política nacional de atenção especializada do SUS, podendo atender, quando indicado clinicamente, pacientes indígenas diagnosticados com coagulopatias, assegurando o princípio da universalidade e da equidade no acesso às ações e serviços de saúde.

Dessa forma, verifica-se que a contratação está devidamente integrada aos instrumentos de planejamento estratégico, orçamentário e logístico vigentes, demonstrando coerência institucional, conformidade normativa e aderência às políticas públicas de saúde.

12. Resultados Pretendidos

Benefícios a serem alcançados com a contratação

A contratação do medicamento Complexo Protrombínico Humano (CPH) visa alcançar resultados assistenciais, operacionais e econômicos que justifiquem o investimento público, nos seguintes termos:

a) Garantia de acesso oportuno ao tratamento:

Assegurar a pronta disponibilidade do medicamento para atendimento de situações clínicas de urgência e emergência relacionadas às coagulopatias e à reversão de anticoagulação, reduzindo riscos de morbimortalidade.

b) Melhoria da eficiência operacional:

A aquisição centralizada e padronizada contribui para simplificação dos fluxos logísticos, otimização da programação de distribuição e redução da fragmentação contratual, promovendo maior controle e previsibilidade do abastecimento.

c) Redução de desperdícios e custos administrativos:

A contratação em lote único favorece economia de escala, melhores condições comerciais e redução de custos administrativos associados à gestão de múltiplos contratos. A padronização do produto também contribui para melhor controle de validade e diminuição de perdas por vencimento.

d) Fortalecimento da segurança assistencial:

A manutenção de fornecedor único para o período contratual contribui para a padronização terapêutica, rastreabilidade e farmacovigilância, especialmente relevante no caso de hemoderivados.

e) Conformidade com normas sanitárias, ambientais e de sustentabilidade:

A contratação observa as exigências regulatórias vigentes quanto à qualidade, segurança e boas práticas de fabricação, bem como as diretrizes do Plano de Logística Sustentável (PLS), ao privilegiar aquisição consolidada, otimização do transporte e racionalização do uso de recursos públicos.

Dessa forma, a contratação contribui para a continuidade da política pública de atenção às pessoas com coagulopatias, assegurando eficiência na aplicação dos recursos e qualidade na assistência prestada no âmbito do Sistema Único de Saúde.

13. Providências a serem Adotadas

Para assegurar a adequada formalização e execução contratual, deverão ser adotadas as seguintes providências prévias:

a) Planejamento e validação da demanda:

Conferência final das estimativas de consumo, cobertura de estoque e cronograma de entrega, de modo a evitar descontinuidade no abastecimento e mitigar riscos de desassistência.

b) Indicação formal de gestor e fiscais do contrato:

Designação dos responsáveis pela gestão e fiscalização contratual, nos termos da Lei nº 14.133/2021, garantindo o acompanhamento da execução, prazos de entrega, conformidade técnica do produto e regularidade documental.

c) Verificação da regularidade sanitária:

Confirmação de que o medicamento possui registro sanitário válido junto à Anvisa e que o(s) fornecedor(s) atendem às exigências de boas práticas de fabricação e demais requisitos regulatórios aplicáveis a hemoderivados.

d) Alinhamento logístico e operacional:

Articulação com as áreas responsáveis pela logística e distribuição, a fim de compatibilizar o cronograma de entrega com a capacidade de armazenamento existente e os fluxos institucionais já estabelecidos para os medicamentos do Programa de Coagulopatias.

e) Adequação aos instrumentos de planejamento e orçamento:

Confirmação da disponibilidade orçamentária e da compatibilidade com o Plano de Contratações Anual (PCA), bem como com os demais instrumentos de planejamento vigentes.

f) Observância às diretrizes de sustentabilidade:

Garantia de que a contratação observe as diretrizes do Plano de Logística Sustentável (PLS), especialmente quanto à racionalização de recursos, otimização de transporte e redução de desperdícios.

Ressalta-se que não há necessidade de adaptação de infraestrutura física ou tecnológica específica para a execução do contrato, tampouco de obtenção de licenças adicionais, uma vez que o medicamento já integra o rol de produtos regularmente adquiridos e distribuídos no âmbito do Programa de Coagulopatias, estando inserido em fluxos operacionais consolidados.

14. Possíveis Impactos Ambientais

Identificação dos Impactos e Medidas Mitigadoras

A contratação do medicamento Complexo Protrombínico Humano (CPH), por se tratar de hemoderivado de uso hospitalar, não implica, por si só, impactos ambientais significativos de grande escala. Todavia, identificam-se potenciais impactos indiretos associados às etapas de produção, transporte, armazenamento e descarte de resíduos decorrentes de sua utilização.

a) Impactos Ambientais Potenciais

- Geração de resíduos de serviços de saúde (frascos, ampolas, embalagens primárias e secundárias), classificados conforme a legislação sanitária e ambiental vigente;
- Consumo de recursos naturais e energia nos processos produtivos industriais;
- Emissão de gases de efeito estufa decorrente do transporte e distribuição do medicamento;
- Uso de materiais plásticos e embalagens descartáveis.

b) Medidas Mitigadoras e Sustentáveis

Com vistas à minimização dos impactos identificados deverão observadas as seguintes diretrizes:

- Atender às boas práticas de fabricação e às normas ambientais aplicáveis ao processo produtivo;
- Prioridade para aquisição centralizada e consolidação de entregas, reduzindo deslocamentos logísticos e emissões associadas ao transporte;
- Observância das diretrizes do Plano de Logística Sustentável (PLS), especialmente quanto à racionalização de estoques, evitando perdas por vencimento e desperdício de recursos públicos;
- Cumprimento das normas relativas ao gerenciamento de resíduos de serviços de saúde (RSS) pelas unidades receptoras, nos termos da legislação sanitária e ambiental vigente;

Ressalta-se que o medicamento já integra a rotina assistencial do SUS, não demandando adaptação estrutural que amplie impacto ambiental adicional em relação às práticas já consolidadas.

Dessa forma, conclui-se que os impactos ambientais associados à contratação são controláveis e mitigáveis, sendo observados critérios de sustentabilidade compatíveis com a natureza do objeto e com as diretrizes institucionais vigentes.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara viável esta contratação.

16. Responsáveis

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

LILIANNE LAZZAROTTI REIS

Equipe de apoio



Assinou eletronicamente em 14/05/2026 às 09:34:09.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

ANEXO II
MODELO DE PROPOSTA DE PREÇOS
PREGÃO Nº

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

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

DADOS RELACIONADOS COM O PRODUTO

PRAZO DE VALIDADE:

TEMPERATURA DE ARMAZENAGEM:

Quantidade de Unidades por Embalagem Primária;

Quantidade de embalagens primárias por embalagem secundária:

- A. Peso bruto da embalagem secundária;
- B. Medidas da embalagem secundária: Comprimento x Largura x Altura (C x L x A);
- C. Quantidade de embalagens secundárias por embalagem terciária (embalagem de transporte).

PROPOSTA

DATA:

ASS. REPRES. LEGAL DA EMPRESA:

FABRICANTE

NOME:

ENDEREÇO:

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

ANEXO III

MINUTA DE CONTRATO

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

A UNIÃO por intermédio do Departamento de Logística em Saúde da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde, inscrita no CNPJ sob o nº 00.394.544/0008-51, com sede em Brasília – DF, neste ato representada por seu Diretor, XXXXXXXXXX, em conformidade com a Portaria nº XXXXXXXX, publicada no Diário Oficial da União nº XXXXXXXXX, doravante denominada CONTRATANTE, e de outro lado a empresa XXXXXXXXXXXXXXXX, com sede em XXXXXXXXXX, inscrita no CNPJ sob o nº XXXXXXXXXXXXXXXX, doravante denominado CONTRATADA, neste ato representada por seu procurador XXXXXXXXXXXXXXXX, de acordo com o constante no Processo SEI nº xxx e em observância às disposições da [Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021](#), e demais legislação aplicável, resolvem celebrar o presente Termo de Contrato, decorrente do Pregão Eletrônico n. .../2026, 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 de assinatura do contrato, prorrogável por até 10 anos, na forma dos artigos 106 e 107 da Lei nº 14.133, de 2021.

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

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

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

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

3. CLÁUSULA TERCEIRA – MODELOS DE EXECUÇÃO E GESTÃO CONTRATUAIS

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

4. CLÁUSULA QUARTA – SUBCONTRATAÇÃO

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

5. CLÁUSULA QUINTA – PREÇO

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

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

6. CLÁUSULA SEXTA - PAGAMENTO

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

7. CLÁUSULA SÉTIMA - REAJUSTE

7.1. Os preços inicialmente contratados são fixos e irrevogáveis 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 reajustamento 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,



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

total ou parcialmente, às suas expensas, certificando-se de que as soluções por ele propostas sejam as mais adequadas;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

9. CLÁUSULA NONA - OBRIGAÇÕES DO CONTRATADO

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

9.1.1. Entregar o objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Termo de Referência e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal de venda, na qual constarão as indicações referentes



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

ao: nome comercial, marca, fabricante, procedência, número do lote, quantidade por lote, prazo de validade; número do empenho, além do nome e endereço do local de entrega;

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

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

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

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

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

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

9.1.7.1. Prova de regularidade relativa à Seguridade Social;

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

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

9.1.7.4. Certidão de Regularidade do FGTS – CRF; e

9.1.7.5. Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT.

9.1.8. Responsabilizar-se pelo cumprimento de todas as obrigações trabalhistas, sociais, previdenciárias, tributárias, fiscais, comerciais e as demais



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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.

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.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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 úteis, 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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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.

13.2. O contrato poderá ser extinto antes do prazo nele fixado, sem ônus para o CONTRATANTE, mediante justificativa formal de que não dispõe de créditos orçamentários para sua continuidade ou de que o contrato não mais lhe oferece vantagem.

13.2.1. Nesse caso, a extinção antecipada ocorrerá na próxima data de aniversário do contrato, garantido um prazo mínimo de dois meses para ciência formal do contratado, devendo ser observada a regra do art. 183 da Lei nº 14.133, de 2021 para a contagem deste prazo.

13.3. O contrato poderá ser extinto com fundamento na ausência de créditos orçamentários ou na perda de vantagem contratual antes da data de aniversário, desde que ocorra com ônus para o CONTRATANTE, conforme previsto no art. 138, §2º, da Lei nº 14.133, de 2021.

13.4. 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.

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

13.6. 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.

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

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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

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

13.8.3. Das indenizações e multas.

13.9. 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.

13.10. O CONTRATANTE poderá ainda:

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

13.10.2. nos casos em que houver necessidade de ressarcimento de prejuízos causados à Administração, nos termos do inciso IV do art. 139 da Lei n.º 14.133, de 2021, reter os eventuais créditos existentes em favor do CONTRATADO decorrentes do contrato.

13.11. 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.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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 - _____