



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica Básica

TERMO DE REFERÊNCIA
SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS

NATUREZA DA DEMANDA: INSUMO ESTRATÉGICO PARA SAÚDE
ELEMENTO DE DESPESA: MATERIAL DE CONSUMO
CRÉDITO ORÇAMENTÁRIO: 10.303.5017.20AE.0001

1. DO OBJETO

1.1. Aquisição do(s) produto(s) abaixo, conforme condições, quantidades, exigências e estimativas, estabelecidas neste instrumento:

Item	Descrição/ especific.	Código Catmat	Unidade de fornecimento	Quantidade Total
1	INSULINA HUMANA REGULAR 100 U/ML- Injetável	BR0271154	TUBETE 3 ML	8.632.914
2	INSULINA HUMANA REGULAR 100 U/ML- Injetável (Cota reservada de aproximadamente 25% para ME/EPP do item 1)	BR0271154	TUBETE 3 ML	2.877.638
3	INSULINA HUMANA NPH 100 U/ML- Injetável	BR0271157	TUBETE 3 ML	39.229.047
4	INSULINA HUMANA NPH 100 U/ML- Injetável (Cota reservada de aproximadamente 25% para ME/EPP do item 3)	BR0271157	TUBETE 3 ML	13.076.348
TOTAL				63.815.947

1.1.1. Conforme disposto no §2º do art. 8º do Decreto 8.538, de 06 de outubro de 2015, na hipótese de não haver vencedor para a cota reservada, esta poderá ser adjudicada ao vencedor da cota principal ou, diante de sua recusa, aos licitantes remanescentes, desde que pratiquem o preço do primeiro colocado da cota principal.

1.1.2. Se a mesma empresa vencer a cota reservada e a cota principal, a contratação das cotas deverá ocorrer pelo menor preço.

1.1.3. Será dada a prioridade de aquisição aos produtos das cotas reservadas quando forem adjudicados aos licitantes qualificados como microempresas ou empresas de pequeno porte, ressalvados os casos em que a cota reservada for inadequada para atender as quantidades ou as condições do pedido, conforme vier a ser decidido pela Administração, nos termos do art. 8º, §4º do Decreto nº 8.538, de 2015.

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

Item	Descrição	Unidade de Medida	Cronograma estimativo de execução da ARP	Quantidade Total
1	INSULINA HUMANA REGULAR 100 U/ML- Injetável	TUBETE 3 ML	4.316.457 unidades até 60 dias após assinatura da ARP	8.632.914
			4.316.457 unidades até 90 dias após assinatura da ARP	
2	INSULINA HUMANA REGULAR 100 U/ML- Injetável (Cota reservada de aproximadamente 25% para ME/EPP do item 1)	TUBETE 3 ML	2.877.638 unidades até 60 dias após assinatura da ARP	2.877.638
3	INSULINA HUMANA NPH 100 U/ML- Injetável	TUBETE 3 ML	19.614.524 unidades até 60 dias após assinatura da ARP	39.229.047
			19.614.523 unidades até 90 dias após assinatura da ARP	
4	INSULINA HUMANA NPH 100 U/ML- Injetável (Cota reservada de aproximadamente 25% para ME/EPP do item 3)	TUBETE 3 ML	13.076.348 unidades até 60 dias após assinatura da ARP	13.076.348
TOTAL				63.815.947

1.2.1. Os quantitativos e os prazos acima representam mera expectativa de contratação, não vinculando a Administração à sua efetivação.

1.3. Descrição Detalhada do Objeto

Item	Característica
1 e 2	Fármaco: Insulina humana regular Concentração: 100 UI/mL Apresentação: Tubete 3 mL Forma Farmacêutica: Solução injetável Via de Administração: Injetável, Uso Adulto e pediátrico
3 e 4	Fármaco: Insulina humana NPH

Concentração: 100 UI/mL
Apresentação: Tubete 3 mL
Forma Farmacêutica: Suspensão injetável
Via de Administração: Injetável, Uso Adulto e pediátrico

1.4. Será permitida cotação parcial de no mínimo 30%.

1.5. Critérios de Sustentabilidade Ambiental

1.5.1. O presente Termo de Referência atende às orientações do Guia Nacional de contratações sustentáveis. 5ª ed., da Advocacia-Geral da União (AGU), no que concerne ao objeto - Aquisição de Medicamentos, Insumos Hospitalares e Materiais da Área da Saúde, dispostas nos tópicos "Embasamento Legal, Entrega e critérios de aceitação do objeto e Qualificação técnica".

1.6. O prazo de vigência da Contratação é de 12 (doze) meses, contados da data da assinatura do contrato, nos termos do artigo 57, inciso I, da Lei nº 8.666, de 1993.

2. EMBASAMENTO LEGAL

2.1. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras providências;

2.2. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências;

2.3. Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências;

2.4. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, que dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências;

2.5. Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, que regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências;

2.6. Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999 que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal;

2.7. Lei nº 10.520, de 17 de julho de 2002 - Institui, no âmbito da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, nos termos do art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, modalidade de licitação denominada pregão, para aquisição de bens e serviços comuns, e dá outras providências;

2.8. Lei nº 11.347, de 27 de setembro de 2006 - Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar aos portadores de diabetes inscritos em programas de educação para diabéticos;

2.9. Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006 - Institui o Estatuto Nacional da Microempresa e da Empresa de Pequeno Porte; altera dispositivos das Leis nº 8.212 e 8.213, ambas de 24 de julho de 1991, da Consolidação das Leis do Trabalho - CLT, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943, da Lei nº 10.189, de 14 de fevereiro de 2001, da Lei Complementar nº 63, de 11 de janeiro de 1990; e revoga as Leis nº 9.317, de 5 de dezembro de 1996, e 9.841, de 5 de outubro de 1999;

2.10. Decreto nº 7.892/13, de 23 de janeiro de 2013 - Regulamenta o Sistema de Registro de Preços previsto no art. 15 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993 (alterado, em parte, pelo Decreto nº 8.250 de 23 de maio de 2014);

2.11. Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013 - Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências;

2.12. RDC nº 16, de 1º de abril de 2014 da ANVISA, que dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas;

2.13. Lei Complementar nº 147, de 7 de agosto de 2014 - Altera a Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, e as Leis nos 5.889, de 8 de junho de 1973, 11.101, de 9 de fevereiro de 2005, 9.099, de 26 de setembro de 1995, 11.598, de 3 de dezembro de 2007, 8.934, de 18 de novembro de 1994, 10.406, de 10 de janeiro de 2002, e 8.666, de 21 de junho de 1993; e dá outras providências;

2.14. Portaria nº 11, de 13 de março de 2017 – Torna pública a decisão de incorporar caneta para injeção de insulina humana NPH e insulina humana Regular no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS;

2.15. Portaria de Consolidação nº 01, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde, a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde;

2.16. Portaria de Consolidação nº 02, de 28 de setembro de 2017 (revoga a Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013), que dispõe sobre a consolidação das normas sobre as políticas nacionais de saúde do SUS;

2.17. Portaria de Consolidação nº 05, Capítulo X, Seção I, de 28 de setembro de 2017, que define o elenco de medicamentos e insumos disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde, nos termos da Lei nº 11.347, de 2006, aos usuários portadores de Diabetes Mellitus;

2.18. Portaria de Consolidação nº 06, de 28 de setembro de 2017 (revoga a Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013), que dispõe sobre a consolidação das normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e serviços de saúde do SUS;

2.19. Decreto nº 10.024, de 20 de setembro de 2019 - Regulamenta a licitação, na modalidade pregão, na forma eletrônica, para a aquisição de bens e a contratação de serviços comuns, incluídos os serviços comuns de engenharia, e dispõe sobre o uso da dispensa eletrônica, no âmbito da administração pública federal;

2.20. Instrução Normativa nº 40, de 22 de maio de 2020 - Dispõe sobre a elaboração dos Estudos Técnicos Preliminares - ETP - para a aquisição de bens e a contratação de serviços e obras, no âmbito da Administração Pública federal direta, autárquica e fundacional, e sobre o Sistema ETP digital;

2.21. Portaria GM/MS nº 3.435, de 8 de dezembro de 2021, que estabelece a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - Renome 2022 no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) por meio da atualização do elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - Renome 2020.

3. **JUSTIFICATIVA E OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO**

3.1. A Justificativa e objetivo da contratação encontram-se pormenorizados em Tópicos específicos do Estudo Técnico Preliminar.

4. **DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO**

4.1. A descrição da solução como um todo encontra-se pormenorizada em Tópico específico do Estudo Técnico Preliminar.

5. **CLASSIFICAÇÃO DOS BENS COMUNS**

5.1. Trata-se de aquisição de bem comum, pois seus padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações reconhecidas e usuais do mercado, e, portanto, a ser contratada mediante licitação, na modalidade pregão, em sua forma eletrônica.

6. **DA APRESENTAÇÃO DA AMOSTRA**

6.1. Não será necessária a apresentação de amostras ou protótipos do objeto.

7. **ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO**

7.1. A entrega dos bens ocorrerá no prazo de 60 (sessenta) dias, contados da assinatura do contrato ou documento equivalente, no caso de contratações com parcela única.

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

- INSULINA HUMANA REGULAR 100 U/ML- Injetável - itens 1 e 2.

Item	Contrato	*Quantidade Estimada de Parcelas	**Quantitativo Estimado	***Prazo de Entrega Estimado
1	1ª execução	1ª	1.079.115	até 60 dias após assinatura do contrato
		2ª	1.079.114	até 90 dias após assinatura do contrato
		3ª	1.079.114	até 120 dias após assinatura do contrato
		4ª	1.079.114	até 150 dias após assinatura do contrato
	Total	4 parcelas	4.316.457	
	2ª execução	1ª	1.079.115	até 60 dias após assinatura do contrato
		2ª	1.079.114	até 90 dias após assinatura do contrato
		3ª	1.079.114	até 120 dias após assinatura do contrato
		4ª	1.079.114	até 150 dias após assinatura do contrato
	Total	4 parcelas	4.316.457	
2	Única execução	1ª	719.410	até 60 dias após assinatura do contrato
		2ª	719.410	até 90 dias após assinatura do contrato
		3ª	719.409	até 120 dias após assinatura do contrato
		4ª	719.409	até 150 dias após assinatura do contrato
	Total	4 parcelas	2.877.638	

Decisões a serem tomadas pela área demandante: *quantidade de parcelas de cada execução (contrato); **quantitativo de cada parcela; ***estimativa de entrega de cada parcela.

- INSULINA HUMANA NPH 100 U/ML- Injetável - itens 3 e 4.

Item	Contrato	*Quantidade Estimada de Parcelas	**Quantitativo Estimado	***Prazo de Entrega Estimado
3	1ª execução	1ª	4.903.631	até 60 dias após assinatura do contrato
		2ª	4.903.631	até 90 dias após assinatura do contrato
		3ª	4.903.631	até 120 dias após assinatura do contrato
		4ª	4.903.631	até 150 dias após assinatura do contrato
	Total	4 parcelas	19.614.524	
	2ª execução	1ª	4.903.631	até 60 dias após assinatura do contrato
		2ª	4.903.631	até 90 dias após assinatura do contrato
		3ª	4.903.631	até 120 dias após assinatura do contrato
		4ª	4.903.630	até 150 dias após assinatura do contrato
	Total	4 parcelas	19.614.523	
4	Única execução	1ª	3.269.087	até 60 dias após assinatura do contrato
		2ª	3.269.087	até 90 dias após assinatura do contrato
		3ª	3.269.087	até 120 dias após assinatura do contrato
		4ª	3.269.087	até 150 dias após assinatura do contrato
	Total	4 parcelas	13.076.348	

Decisões a serem tomadas pela área demandante: *quantidade de parcelas de cada execução (contrato); **quantitativo de cada parcela; ***estimativa de entrega de cada parcela.

7.1.2. Em caso de cotação parcial, as parcelas devem ser iguais e proporcionais ao percentual da cotação parcial oferecido pela licitante e devem ocorrer nos prazos dispostos no item 7.1.1.

7.2. A CONTRATADA deverá agendar a entrega de cada parcela no Almoxarifado do Ministério da Saúde em São Paulo, no seguinte 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.

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

7.3.1. Na hipótese do não cumprimento dos limites acima preconizados o Ministério da Saúde deverá ser consultado, prévia e oficialmente, para manifestação técnica acerca da viabilidade ou não do recebimento do produto.

7.4. Nos termos do art. 73, inciso II, alíneas "a" e "b" da Lei nº 8.666/93, os objetos dessa aquisição, serão recebidos da seguinte forma:

7.4.1. Provisoriamente, para efeito de posterior verificação da conformidade do material com a especificação;

7.4.2. Definitivamente, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação.

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

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

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

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

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

7.10. Com relação aos itens 7.7, 7.8 e 7.9, as empresas detentoras de medicamentos regularizados gozarão do prazo para adequação da rotulagem estabelecido pelo art. 95, *caput* ou §1º, da RDC 768/2022, conforme o caso, possibilitando, no respectivo prazo, a rotulagem nos moldes da legislação anterior.

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

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

7.13. A empresa deverá entregar 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 de acordo com a 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;

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

d) Laudo de esterilidade, emitidos por Laboratório credenciado por órgão ou emitido pelo fabricante, subscrito pelo responsável técnico, contemplando: número do lote, característica do produto ofertado, método de esterilização, data de esterilização e expiração e relatório conclusivo.

7.14. A empresa deverá fornecer orientações referentes à utilização dos produtos e entregar todo o quantitativo acompanhado com os aplicadores:

7.14.1. No caso de caneta descartável, a quantidade de canetas deverá ser igual à quantidade de tubetes constante no item 1.1 deste Termo de Referência.

7.14.2. No caso de caneta reutilizável, deverá ser ofertada a quantidade total de tubetes descrita no item 1.1 deste Termo de Referência. A quantidade de canetas, neste caso, deverá ser igual ao número de pessoas atendidas, que é de **639.475** para INSULINA HUMANA REGULAR 100UI/ML – INJETÁVEL e de **1.046.108** para INSULINA HUMANA NPH 100UI/ML- INJETÁVEL, sendo obrigatória a entrega das canetas em parcela única no prazo da primeira parcela considerando a primeira execução, conforme item 7.1.1.

7.14.3. No caso de cotação parcial de caneta, o número de canetas fornecidas será proporcional à porcentagem da cotação.

7.14.4. As orientações referentes à utilização dos produtos deverão ser repassadas às Secretarias Estaduais de Saúde, durante a execução contratual, por meio de material educativo previamente validado pelo Ministério da Saúde, podendo ser utilizados vídeos, cartilhas, e-books, infográficos, plataformas digitais ou qualquer outro recurso educacional que a empresa vencedora julgar necessário.

7.14.5. O material educativo deverá conter obrigatoriamente informações sobre: manuseio do dispositivo, formas de aplicação, farmacocinética do medicamento, posologias, uso adequado e seguro do medicamento e seu dispositivo de aplicação, acondicionamento e descarte adequado, sem prejuízo de demais informações igualmente relevantes.

8. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA/ CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

8.1. As exigências de habilitação jurídica e de regularidade fiscal e trabalhista são as usuais para a generalidade dos objetos, conforme disciplinado no edital.

8.2. Os critérios de qualificação econômico-financeira a serem atendidos pelo fornecedor estão previstos no edital.

8.3. Os critérios de qualificação técnica a serem atendidos pelo fornecedor serão:

8.3.1. Licença de Funcionamento ou Alvará Sanitário emitido pela Vigilância Sanitária Estadual e/ou Municipal em nome da licitante;

8.3.2. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) participante da licitação emitida pela ANVISA. Quando se tratar de medicamentos submetidos à Portaria SVS/MS nº 344/1998, deverá ser apresentada Autorização Especial (AE) do estabelecimento;

8.3.3. Certificado de Registro do Produto emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA ou publicação do registro no Diário Oficial da União. Será permitida a apresentação do protocolo de pedido de revalidação do registro junto à ANVISA, desde que tenha sido requerido nos termos do §6º do artigo 12 da Lei nº 6.360/76;

8.3.4. Todos os documentos emitidos em língua estrangeira deverão ser acompanhados de tradução juramentada e estar dentro do prazo de validade;

8.4. O critério de aceitabilidade de preços é sigiloso, nos termos do art. 15 do Decreto nº 10.024, de 2019, do art. 7º, §3º da Lei nº 12.527, de 2011, e do art. 20 do Decreto nº 7.724, de 2012;

8.5. O critério de julgamento da proposta é o menor preço por item.

8.6. As regras de desempate entre propostas são as discriminadas no edital.

9. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

9.1. São obrigações da Contratante:

9.1.1. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus anexos;

9.1.2. Verificar minuciosamente, a conformidade do objeto recebido provisoriamente com as especificações constantes do Edital e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;

9.1.3. Comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido;

9.1.4. Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão/servidor especialmente designado;

9.1.5. Efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital e seus anexos;

9.1.6. Realizar a cada seis meses a pesquisa de mercado para comprovação da vantajosidade, conforme o art. 9º, inciso XI do Decreto nº 7.892/2013.

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

10. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

10.1. A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no Edital, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda:

10.1.1. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Edital e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes: à marca, ao fabricante, ao modelo, à procedência e ao prazo de garantia ou validade;

10.1.2. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);

10.1.3. Comunicar à Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

10.1.4. Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;

10.1.5. Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato;

10.1.6. Observar rigorosamente as normas técnicas em vigor, as especificações e demais documentos fornecidos pelo Ministério da Saúde, bem como as cláusulas do Contrato a ser firmado;

10.1.7. Responsabilizar-se por todas as despesas decorrentes da produção, fornecimento e entrega do produto, inclusive as despesas de embarque e transporte, de embalagens, de frete e seguro, e, eventuais perdas ou danos;

10.1.8. Abster-se de veicular publicidade ou qualquer outra informação acerca da contratação objeto deste Pregão ou a ela relacionada, salvo se houver expressa e prévia autorização do Ministério da Saúde;

10.1.9. Responder integralmente por perdas e danos que vier a causar ao Ministério da Saúde ou a terceiros em razão de ação ou omissão dolosa ou culposa, sua ou dos seus prepostos, independentemente de outras cominações editalícias ou legais a que estiver sujeito;

10.1.10. Responsabilizar-se pelos ônus resultantes de quaisquer ações, demandas, custos e despesas decorrentes de danos, ocorridos por culpa sua ou de qualquer de seus empregados e prepostos, obrigando-se, outrossim, por quaisquer responsabilidades decorrentes de ações judiciais movidas por terceiros, que lhe venham a ser exigidas por força da lei, ligadas ao cumprimento deste Edital;

10.1.11. Prestar esclarecimentos ao Ministério da Saúde sobre eventuais atos ou fatos noticiados que o envolvam, independentemente de solicitação;

10.1.12. Responsabilizar-se pelo pagamento dos tributos que venham incidir sobre o produto fornecido, reservando ao Ministério da Saúde o direito de deduzir, dos valores a serem pagos à empresa, as quantias correspondentes aos tributos eventualmente não recolhidos;

10.1.13. Substituir o produto recusado pelo destinatário, que o avaliará segundo as exigências contratuais e demais constantes do processo, ou complementar os quantitativos faltantes, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, contados a partir da data do recebimento da notificação do Ministério da Saúde, correndo por sua conta e risco as despesas totais decorrentes da devolução dos lotes recusados;

10.1.14. Substituir integralmente o lote do produto reprovado pela ANVISA, promovendo a sua reposição junto a todas as unidades que os receberam, às suas expensas, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, a partir da data do recebimento da notificação, ou indenização

total ao Ministério da Saúde, a critério deste, correndo por conta da CONTRATADA, todas as despesas de devolução e reposição dos lotes reprovados;

10.1.15. Incluir na nota fiscal de venda: os números dos lotes, as quantidades por lote, suas fabricações, validades, números de empenho, além do nome e endereço do local de entrega;

10.1.16. Apresentar, no ato da assinatura do contrato, autorização facultando ao Ministério da Saúde amplo acesso às instalações da empresa, em horário comercial ou outro definido de comum acordo, para fins de verificação quanto à fabricação, ao armazenamento e ao controle de qualidade do objeto da presente licitação, a qualquer tempo;

10.1.17. Responder por quaisquer compromissos assumidos com terceiros, ainda que vinculados à execução do Contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados;

10.1.18. Para monitoramento das entregas, a CONTRATADA deverá preencher a Planilha de Acompanhamento das Entregas e encaminhá-la aos e-mails: fiscalizacao.daf@saude.gov.br / insulina.cgafb@saude.gov.br;

10.1.19. Respeitar os preços máximos estabelecidos nas normas de regência de contratações públicas federais;

10.1.19.1. 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 sobrepreço na execução do contrato.

10.1.20. Promover a destinação final ambientalmente adequada, sempre que a legislação assim o exigir, como nos casos de pneus, pilhas e baterias, etc...

10.2. Quando não for possível a verificação da regularidade no Sistema de Cadastro de Fornecedores – SICAF, a empresa contratada deverá entregar ao setor responsável pela fiscalização do contrato, até o dia trinta do mês seguinte ao da prestação dos serviços, os seguintes documentos: 1) prova de regularidade relativa à Seguridade Social; 2) certidão conjunta relativa aos tributos federais e à Dívida Ativa da União; 3) certidões que comprovem a regularidade perante a Fazenda Municipal ou Distrital do domicílio ou sede do contratado; 4) Certidão de Regularidade do FGTS – CRF; e 5) Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT, conforme alínea "c" do item 10.2 do Anexo VIII-B da IN SEGES/MP nº 5/2017.

11. DA SUBCONTRATAÇÃO

11.1. Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

12. ALTERAÇÃO SUBJETIVA

12.1. É admissível a fusão, cisão ou incorporação da contratada, desde que sejam observados pela nova pessoa jurídica todos os requisitos de habilitação exigidos na licitação original; sejam mantidas as demais cláusulas e condições do contrato; não haja prejuízo à execução do objeto pactuado e haja a anuência expressa da Administração à continuidade do contrato.

13. DO PAGAMENTO

13.1. O pagamento será realizado no prazo máximo de até 30 (trinta) dias, contados a partir do recebimento da Nota Fiscal ou Fatura, através de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo contratado;

13.1.1. Os pagamentos decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do art. 24 da Lei 8.666, de 1993, deverão ser efetuados no prazo de até 5 (cinco) dias úteis, contados da data da apresentação da Nota Fiscal, nos termos do art. 5º, § 3º, da Lei nº 8.666, de 1993;

13.2. Considera-se ocorrido o recebimento da nota fiscal ou fatura quando o órgão contratante atestar a execução do objeto do contrato;

13.3. A Nota Fiscal ou Fatura deverá ser obrigatoriamente acompanhada 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. 29 da Lei nº 8.666, de 1993;

13.3.1. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade do fornecedor contratado, deverão ser tomadas as providências previstas no do art. 31 da Instrução Normativa nº 3, de 26 de abril de 2018;

13.4. Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal ou dos documentos pertinentes à contratação, ou, ainda, circunstância que impeça a liquidação da despesa, como, por exemplo, obrigação financeira pendente, decorrente de penalidade imposta ou inadimplência, o pagamento ficará sobrestado até que a Contratada providencie as medidas saneadoras. Nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para a Contratante;

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

13.6. Antes de cada pagamento à contratada, será realizada consulta ao SICAF para verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no edital;

13.7. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade da contratada, 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 da contratante;

13.8. Previamente à emissão de nota de empenho e a cada pagamento, a Administração deverá realizar consulta ao SICAF para identificar possível suspensão temporária de participação em licitação, no âmbito do órgão ou entidade, proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas, observado o disposto no art. 29, da Instrução Normativa nº 3, de 26 de abril de 2018;

13.9. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, a contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência da contratada, 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;

13.10. Persistindo a irregularidade, a contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada à contratada a ampla defesa;

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

13.11.1. Será rescindido o contrato em execução com a contratada inadimplente no SICAF, salvo por motivo de economicidade, segurança nacional ou outro de interesse público de alta relevância, devidamente justificado, em qualquer caso, pela máxima autoridade da contratante;

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

13.12.1. A Contratada 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;

13.13. Nos casos de eventuais atrasos de pagamento, desde que a Contratada não tenha concorrido, de alguma forma, para tanto, o valor devido deverá ser acrescido de atualização financeira, e sua apuração se fará desde a data de seu vencimento até a data do efetivo pagamento, em que os juros de mora serão calculados à taxa de 0,5% (meio por cento) ao mês, ou 6% (seis por cento) ao ano, mediante aplicação das seguintes fórmulas:

$EM = I \times N \times VP$, sendo:

EM = Encargos moratórios;

N = Número de dias entre a data prevista para o pagamento e a do efetivo pagamento;

VP = Valor da parcela a ser paga.

I = Índice de compensação financeira = 0,00016438, assim apurado:

$$I = (TX) \quad I = (6 / 100) \quad I = 0,00016438$$

365

TX = Percentual da taxa anual = 6%

14. DO REAJUSTE

14.1. Os preços inicialmente contratados são fixos e irremovíveis no prazo de um ano contado da data limite para a apresentação das propostas.

14.2. Após o interregno de um ano, e independentemente de pedido da CONTRATADA, os preços iniciais serão reajustados, mediante a aplicação, pela CONTRATANTE, do índice de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade, com base na seguinte fórmula (art. 5º do Decreto nº 1.054, de 1994):

$R = V (I - I^o) / I^o$, onde:

R = Valor do reajuste procurado;

V = Valor contratual a ser reajustado;

I^o = índice inicial - refere-se ao índice de custos ou de preços correspondente à data fixada para entrega da proposta na licitação;

I = Índice relativo ao mês do reajustamento.

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

14.4. No caso de atraso ou não divulgação do índice de reajustamento, o CONTRATANTE pagará à CONTRATADA a importância calculada pela última variação conhecida, liquidando a diferença correspondente tão logo seja divulgado o índice definitivo.

14.5. Nas aferições finais, o índice utilizado para reajuste será, obrigatoriamente, o definitivo.

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

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

14.8. O reajuste será realizado por apostilamento.

15. DA GARANTIA DE EXECUÇÃO

15.1. O adjudicatário, no prazo de 10 (dez) dias após a assinatura do Termo de Contrato ou aceite do instrumento equivalente, prestará garantia no valor correspondente a 5% (cinco por cento) do valor do Contrato, que será liberada de acordo com as condições previstas neste Edital, conforme disposto no art. 56 da Lei nº 8.666, de 1993, desde que cumpridas as obrigações contratuais.

15.2. Caberá ao contratado optar por uma das seguintes modalidades de garantia:

15.2.1. caução em dinheiro ou em títulos da dívida pública, devendo estes ter sido emitidos sob a forma escritural, mediante registro em sistema centralizado de liquidação e de custódia autorizado pelo Banco Central do Brasil e avaliados pelos seus valores econômicos, conforme definido pelo Ministério da Fazenda;

15.2.2. seguro-garantia;

15.2.3. fiança bancária.

15.3. A garantia em dinheiro deverá ser efetuada em favor da Contratante, na Caixa Econômica Federal, com correção monetária, em favor do contratante.

15.4. No caso de alteração do valor do contrato, ou prorrogação de sua vigência, a garantia deverá ser readequada ou renovada nas mesmas condições.

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

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

15.7. A garantia prestada pelo contratado será liberada ou restituída após a execução do contrato e, quando em dinheiro, atualizada monetariamente. (artigo 56, §4º da Lei nº 8666/93).

16. CONTROLE DA EXECUÇÃO

16.1. Nos termos do art. 67 Lei nº 8.666, de 1993, será designado representante para acompanhar e fiscalizar a entrega dos bens, anotando em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução e determinando o que for necessário à regularização de falhas ou defeitos observados;

16.1.1. O recebimento de material de valor superior a **R\$ 176.000,00 (cento e setenta e seis mil reais)** será confiado a uma comissão de, no mínimo, 3 (três) membros, designados pela autoridade competente.

16.2. A fiscalização de que trata este item não exclui nem reduz a responsabilidade da Contratada, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas ou vícios redibitórios, e, na ocorrência desta, não implica em corresponsabilidade da Administração ou de seus agentes e prepostos, de conformidade com o art. 70 da Lei nº 8.666, de 1993.

16.3. O representante da Administração anotará em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução do contrato, indicando dia, mês e ano, bem como o nome dos funcionários eventualmente envolvidos, determinando o que for necessário à regularização das falhas ou defeitos observados e encaminhando os apontamentos à autoridade competente para as providências cabíveis.

17. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

17.1. Comete infração administrativa nos termos da Lei nº 8.666, de 1993 e da Lei nº 10.520, de 2002, a Contratada que:

17.1.1. Inexecutar total ou parcialmente qualquer das obrigações assumidas em decorrência da contratação;

17.1.2. Ensejar o retardamento da execução do objeto;

17.1.3. Falhar ou fraudar na execução do contrato;

17.1.4. Comportar-se de modo inidôneo;

17.1.5. Cometer fraude fiscal;

17.1.6. Não manter a proposta.

17.2. A Contratada que cometer qualquer das infrações discriminadas no subitem acima ficará sujeita, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal, às seguintes sanções:

17.2.1. Advertência;

17.2.2. Multa moratória de **0,15% (quinze décimos por cento)** por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 30 (trinta) dias;

17.2.3. Multa compensatória de **10% (dez por cento)** sobre o valor total do contrato, no caso de inexecução total do objeto;

17.2.4. Em caso de inexecução parcial, a multa compensatória, no mesmo percentual do subitem acima, será aplicada de forma proporcional à obrigação inadimplida;

17.2.5. Suspensão de licitar e impedimento de contratar com a Administração, pelo prazo de até dois anos;

17.2.6. Impedimento de licitar e contratar com a União com o consequente descredenciamento no SICAF pelo prazo de até cinco anos;

17.2.7. Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida sempre que a Contratada ressarcir a Contratante pelos prejuízos causados;

17.3. Também fica sujeita às penalidades do art. 87, III e IV da Lei nº 8.666, de 1993, a Contratada que:

17.3.1. Tenha sofrido condenação definitiva por praticar, por meio dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;

17.3.2. Tenha praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;

17.3.3. Demonstre não possuir idoneidade para contratar com a Administração em virtude de atos ilícitos praticados.

17.4. As sanções previstas nos subitens 17.2.1, 17.2.5, 17.2.6 e 17.2.7, poderão ser aplicadas à CONTRATADA juntamente com as de multa, descontando-a dos pagamentos a serem efetuados.

17.5. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa à Contratada, observando-se o procedimento previsto na Lei nº 8.666, de 1993, e subsidiariamente a Lei nº 9.784, de 1999.

17.6. As multas devidas e/ou prejuízos causados à Contratante serão deduzidos dos valores a serem pagos, ou recolhidos em favor da União, ou deduzidos da garantia, ou ainda, quando for o caso, serão inscritos na Dívida Ativa da União e cobrados judicialmente.

17.7. Caso a Contratante determine, a multa deverá ser recolhida no **prazo máximo de 15 (quinze) dias**, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.

17.8. Caso o valor da multa não seja suficiente para cobrir os prejuízos causados pela conduta do licitante, a União ou Entidade poderá cobrar o valor remanescente judicialmente, conforme artigo 419 do Código Civil.

17.9. A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à Administração, observado o princípio da proporcionalidade.

17.10. Se, durante o processo de aplicação de penalidade, se houver indícios de prática de infração administrativa tipificada pela Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, como ato lesivo à administração pública nacional ou estrangeira, cópias do processo administrativo necessárias à apuração da responsabilidade da empresa deverão ser remetidas à autoridade competente, com despacho fundamentado, para ciência e decisão sobre a eventual instauração de investigação preliminar ou Processo Administrativo de Responsabilização - PAR.

17.11. A apuração e o julgamento das demais infrações administrativas não consideradas como ato lesivo à Administração Pública nacional ou estrangeira nos termos da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, seguirão seu rito normal na unidade administrativa.

17.12. O processamento do PAR não interfere no seguimento regular dos processos administrativos específicos para apuração da ocorrência de danos e prejuízos à Administração Pública Federal resultantes de ato lesivo cometido por pessoa jurídica, com ou sem a participação de agente público.

17.13. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

18. OBSERVAÇÕES GERAIS

- 18.1. Não será permitida participação de empresas que estejam reunidas em consórcio, qualquer que seja a sua forma de constituição, inclusive controladoras, coligadas ou subsidiárias entre si;
- 18.2. Não haverá a possibilidade de adesão de registros de preços para órgãos não participantes.
- 18.3. O endereço de entrega poderá sofrer alteração caso haja alguma mudança da sede da unidade. A contratada, no ato da assinatura de cada contrato, será informada do endereço de entrega.
- 18.4. Não será aceita documentação vencida e nem protocolos, salvo para exceções previstas em normatização específica da ANVISA ou regulamentação próprias às licenças sanitárias Estadual ou Municipal.
- 18.5. Os créditos orçamentários decorrentes das despesas a serem empenhadas neste exercício encontram-se fixados na Lei Orçamentária Anual (LOA), na classificação funcional-programática nº 10.303.5017.20AE.0001 - Promoção da Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos na Atenção Básica em Saúde.
- 18.6. Em atendimento ao disposto no Ofício Circular nº 33/2022/SE/GAB/SE/MS, de 15 de março de 2022, considerando o Decreto nº 10.947, de 25 de janeiro de 2022 que dispõe sobre o plano de contratações anual e institui o Sistema de Planejamento e Gerenciamento de Contratações no âmbito da administração pública federal direta, autárquica e fundacional, visando garantir a conformidade regulatória, cabe destacar que os medicamentos descritos nos itens 1, 2, 3 e 4 deste Termo de Referência "DO OBJETO", constam no Plano de Contratações Anual (PCA) 2023.
- 18.7. As despesas a serem empenhadas em exercícios posteriores constam do planejamento previsto no Plano Plurianual (PPA 2020/2023), conforme programa (s), objetivo (s) e meta (s) abaixo:
- Programa:** 5017 - Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde (SUS).
- Objetivo:** 1239 - Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional.
- Meta:** 052I - Adquirir 100% dos medicamentos e insumos estratégicos, sob responsabilidade de compra centralizada pelo Ministério da Saúde, para abastecimento do SUS.

Aprovo.

RAFAEL POLONI
Coordenador-Geral

De acordo,

ROBERTO EDUARDO SCHNEIDERS
Diretor Substituto



Documento assinado eletronicamente por **Rafael Poloni, Coordenador(a)-Geral de Assistência Farmacêutica Básica**, em 17/07/2023, às 08:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Roberto Eduardo Schneiders, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos substituto(a)**, em 21/07/2023, às 18:06, 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 **0034669536** e o código CRC **33BFFD98**.