

Questionamentos: Audiência Pública Insulina Análoga de Ação Rápida 100 UI/mL, solução injetável, com sistema de aplicação

Data: 03/03/2026

Questionamentos realizados via e-mail da caixa insulina.cgafb@saude.gov.br da Audiência Pública relativa à futura licitação para aquisição de **12.614.676 (doze milhões, seiscentos e quatorze mil, seiscentos e setenta e seis) tubetes de Insulina Análoga de Ação Rápida 100 UI/mL, solução injetável, com sistema de aplicação**, destinada ao atendimento dos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS).

Questionamentos recebidos:

1. 20/02/2026 às 9:14 - VitaMedic
2. 27/02/2026 às 13:04 - Novo Nordisk
3. 27/02/2026 às 22:41 – Victor Consuegra
4. 04/03/2026 às 08:29 - Novo Nordisk

1. Vitamedic

“Gostaria de solicitar informações a respeito do Aviso de Audiência Pública nº 2/2026.

Poderiam, por gentileza, esclarecer se será realizado pregão eletrônico ou se se trata de uma contratação emergencial?

Além disso, solicito informações sobre as especificações e as quantidades previstas para essa licitação.”

Resposta:

- Trata-se de processo regular de contratação, a ser realizado por meio de pregão eletrônico, na modalidade Sistema de Registro de Preços, para aquisição de Insulina Análoga de Ação Rápida 100 UI/mL, não se tratando de contratação emergencial.
- As quantidades previstas e as especificações técnicas do objeto encontram-se descritas no Tópico 1 do Termo de Referência, disponível no portal oficial do Ministério da Saúde, no endereço: <https://www.gov.br/saude/pt-br/acesso-a-informacao/participacao-social/audiencias-publicas/2026/aquisicao-de-insulina-analoga-de-acao-rapida-100-ui-ml-injetavel>

2. Novo Nordisk

“Referente a Audiência Pública 2/2026, para Aquisição de Insulina Análoga de ação rápida 100 UI/ML, solução injetável, c/ sistema de aplicação, que ocorrerá em 03/03/2026 às 10h00, gostaríamos de trazer como esclarecimento nesta audiência a seguinte dúvida:

Ao analisar o Termo de Referência constante na Audiência Pública nº 2/2026, não identificamos previsão quanto à possibilidade de aditamento de 25% dos contratos (2 execuções). Gostaríamos de saber se essa possibilidade será incluída nos referidos contratos.”

Resposta:

- O Termo de Referência disponibilizado na Audiência Pública nº 2/2026 foi elaborado conforme o modelo da Advocacia-Geral da União (AGU) e validado pela Consultoria Jurídica deste Ministério da Saúde (Conjur), estando plenamente alinhado às disposições da Lei nº 14.133/2021.
- A referida lei, em seu art. 125, estabelece que a Administração poderá promover acréscimos ou supressões contratuais, quando devidamente justificados e observados os limites legais, até o percentual de 25% do valor inicial atualizado do contrato.
- Dessa forma, eventual alteração quantitativa constitui faculdade da Administração, condicionada à necessidade do serviço público, à disponibilidade orçamentária e à formalização do instrumento contratual, não configurando previsão automática ou obrigatória.

3. Victor Consuegra

“Em análise ao Termo de Referência referente à Audiência Pública – Insulina Análoga de Ação Rápida 100 UI/mL, Solução Injetável, com Sistema de Aplicação, solicitamos, por gentileza, esclarecer os seguintes pontos:

Será permitida a participação de empresa estrangeira que não possua registro sanitário vigente junto à ANVISA no momento da apresentação da proposta?

O item 9.30.4 do Termo de Referência estabelece a apresentação de:

“Certificado do Sistema de Gestão da Qualidade do Fabricante ou Declaração de Atendimento aos Requisitos de Segurança do Usuário”.

Diante disso, solicitamos esclarecer:

A documentação prevista no item 9.30.4 será considerada suficiente para comprovação da qualificação técnica das canetas reutilizáveis?

Haverá exigência adicional de registro ou notificação específica da caneta junto à ANVISA, além da qualificação técnica já prevista?

No caso de participação de empresa estrangeira, será admitida certificação equivalente emitida por organismo internacional?”

Resposta:

- A participação no certame deverá observar integralmente as exigências previstas no Termo de Referência, no edital e na legislação sanitária aplicável.
- Assim, somente serão aceitos produtos e dispositivos que atendam às exigências regulatórias estabelecidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), incluindo a obrigatoriedade de registro sanitário vigente quando exigido pela regulamentação aplicável ao produto ou dispositivo ofertado.
- No caso de empresa estrangeira, sua participação dependerá do atendimento às condições editalícias e sanitárias pertinentes ao objeto da contratação.
- A documentação prevista no item 9.30.4 do Termo de Referência deve ser apresentada pelo licitante melhor classificado para fins de comprovação da qualificação técnica.
- Entretanto, essa documentação não é suficiente de forma isolada, devendo o licitante atender a todos os demais requisitos técnicos, regulatórios e de desempenho previstos no Termo de Referência, incluindo aqueles relacionados ao sistema de aplicação, às características do dispositivo e às exigências sanitárias aplicáveis, vejamos:

“5.19. Considerando que a insulina objeto desta licitação é destinada à administração subcutânea por meio de sistema de injeção do tipo caneta, o fornecimento do medicamento deverá ocorrer acompanhado de dispositivo compatível com a sua correta administração, de modo a assegurar a segurança do paciente, a precisão da dose e a efetividade do tratamento.

5.20. O dispositivo de administração “caneta”, fornecido ou indicado pelo fabricante da insulina, deverá atender a requisitos técnicos compatíveis com aqueles estabelecidos na norma internacional ISO 11608 – Needle-based injection systems, ou norma equivalente ou superveniente aplicável, especialmente no que se refere à precisão de dose, desempenho funcional, segurança do usuário e do paciente e confiabilidade operacional.

xxxx

5.22.3. A licitante deverá apresentar, no momento da proposta comercial, todas as especificações técnicas detalhadas para os tubetes e para as canetas aplicadoras de insulina de ação rápida ofertadas, contemplando, quando aplicável:

- a) descrição completa do dispositivo (modelo, tecnologia, tipo de acionamento);
- b) tipo de cartucho/cartucho (tubete) utilizado e sua compatibilidade com o dispositivo;
- c) capacidade total do cartucho e volume disponível por dose;
- d) mecanismo de aplicação (incremento de dose, avanço da rosca, controle de precisão de dose);
- e) compatibilidade comprovada com agulhas padronizadas de mercado, conforme normas aplicáveis;
- f) informações técnicas do tubete e associado ao produto, incluindo material, pressão interna, resistência mecânica e padrões de vedação;
- g) indicação de vida útil (para canetas reutilizáveis) e condições de armazenamento;
- h) instruções de uso, limpeza e descarte, conforme regulamentos sanitários vigentes.

5.22.4. A comprovação do atendimento aos requisitos técnicos poderá ser realizada por meio de documentação técnica, declarações de conformidade, relatórios de ensaio ou outros meios idôneos, não sendo exigida certificação por entidade específica ou exclusiva.

5.22.5. O dispositivo de administração deverá possuir registro vigente na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, em conformidade com a legislação sanitária aplicável.

5.22.6. Todas as canetas reutilizáveis devem apresentar, diretamente no corpo do dispositivo, a expressão: “PROIBIDA A VENDA – USO EXCLUSIVO DO SUS”. A marcação deverá ser permanente, indelével ou aplicada por gravação, laser ou técnica equivalente.

5.22.6.1. Não será aceita a marcação exclusivamente na embalagem externa.”

4. Novo Nordisk

“Em referência a Consulta Pública nº 3/2025 e Audiência Pública nº 2/2026, especificamente com relação às análogas de insulina de ação rápida, gostaríamos que por gentileza, seja esclarecido o seguinte ponto:

A desoneração de ICMS prevista no Convênio 87/2002, será considerada no referido pregão?

Visto que, com oneração de PIS/COFINS de 1,2% preconizada na LC 224/2025 (válida a partir de 01/04/2026), a operação de venda ao Ministério da Saúde deixaria de se enquadrar nas regras de desoneração do Convênio 87/2002 inciso II, da Cláusula Primeira(abaixo). Com isso os preços as serem apresentados teriam que conter essa diferença oriunda das contribuições de PIS/COFINS 1,2% e do ICMS 18%, ou seja: + 19,2%.

Cláusula primeira: Ficam isentas do ICMS as operações realizadas com os fármacos e medicamentos relacionados no Anexo Único deste convênio destinados a órgãos da Administração Pública Direta e Indireta Federal, Estadual e Municipal e a suas fundações públicas.

§ 1º A isenção prevista nesta cláusula fica condicionada a que:

I - os fármacos e medicamentos estejam beneficiados com isenção ou alíquota zero dos Impostos de Importação ou sobre Produtos Industrializados;

II - a parcela relativa à receita bruta decorrente das operações previstas nesta cláusula esteja desonerada das contribuições do PIS/PASEP e COFINS;”

No aguardo da manifestação desta instituição, agradecemos a atenção e presteza de sempre.”

Resposta:

- Em atenção ao questionamento apresentado, esclarece-se que a isenção de ICMS prevista no Convênio ICMS 87/2002 está condicionada ao cumprimento dos requisitos estabelecidos em sua Cláusula Primeira, cuja verificação depende do enquadramento tributário específico de cada operação.
- Nos termos do art. 111 do Código Tributário Nacional, as normas que dispõem sobre isenção tributária devem ser interpretadas literalmente, cabendo ao contribuinte avaliar o atendimento das condições previstas na legislação para fins de fruição do benefício fiscal. Adicionalmente, ressalta-se que a Administração Pública não define previamente o regime tributário aplicável às operações comerciais dos fornecedores, competindo ao licitante considerar, na elaboração de sua proposta, todos os custos e tributos incidentes, conforme o regime de contratação pública estabelecido. Dessa forma, considera-se que cabe ao fornecedor avaliar o tratamento tributário aplicável à operação, inclusive quanto à eventual incidência ou não de ICMS, bem como refletir tais elementos

na formação de sua proposta, observada a legislação fiscal vigente e as orientações das autoridades tributárias competentes.