



Ministério da Saúde
Secretaria-Executiva
Departamento de Logística em Saúde
Coordenação-Geral de Licitações e Contratos de Insumos Estratégicos para Saúde

AVISO DE DISPENSA ELETRÔNICA Nº 2/2024

Torna-se público que o Ministério da Saúde, por meio do Departamento de Logística em Saúde, realizará Dispensa Eletrônica, com critério de julgamento *menor preço*, na hipótese do art. 75, *inciso VIII*, nos termos da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, da [Instrução Normativa SEGES/ME nº 67/2021](#) e demais legislação aplicável.

DISPENSA ELETRÔNICA Nº 90006/2024

Data da sessão: **10/09/2024**

Link: Compras.gov.br (www.gov.br/compras/pt-br)

Horário da Fase de Lances: **8:00hs às 14:00hs**

1. OBJETO DA CONTRATAÇÃO DIRETA

1.1. O objeto da presente dispensa é a escolha da proposta mais vantajosa para a contratação por dispensa de licitação de **Imunoglobulina Humana 5g, Injetável**, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Aviso de Contratação Direta e no Termo de Referência.

1.2. O critério de julgamento adotado será o *menor preço/menor desconto*, observadas as exigências contidas neste Aviso de Contratação Direta e seus Anexos quanto às especificações do objeto.

2. PARTICIPAÇÃO NA DISPENSA ELETRÔNICA

2.1. A participação na presente dispensa eletrônica se dará mediante Sistema de Dispensa Eletrônica integrante do Sistema de Compras do Governo Federal - Comprasnet 4.0, disponível no endereço eletrônico <http://www.gov.br/compras/pt-br>.

2.1.1. Os fornecedores deverão atender aos procedimentos previstos no Manual do Sistema de Dispensa Eletrônica, disponível no Portal de Compras do Governo Federal, para acesso ao sistema e operacionalização.

2.1.2. O fornecedor é o responsável por qualquer transação efetuada diretamente ou por seu representante no Sistema de Dispensa Eletrônica, não cabendo ao provedor do Sistema ou ao órgão entidade promotor do procedimento a responsabilidade por eventuais danos decorrentes de uso indevido da senha, ainda que por terceiros não autorizados.

2.2. Não poderão participar desta dispensa os fornecedores:

2.2.1. que não atendam às condições deste Aviso de Contratação Direta e seu(s) anexo(s);

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

2.2.3. que se enquadrem nas seguintes vedações:

- a. autor do anteprojeto, do projeto básico ou do projeto executivo, pessoa física ou jurídica, quando a contratação versar sobre obra, serviços ou fornecimento de bens a ele relacionados;
- b. 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 contratação versar sobre obra, serviços ou fornecimento de bens a ela necessários;
- c. pessoa física ou jurídica que se encontre, ao tempo da contratação, impossibilitada de contratar em decorrência de sanção que lhe foi imposta;
- d. 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;
- e. empresas controladoras, controladas ou coligadas, nos termos da [Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976](#), concorrendo entre si;
- f. pessoa física ou jurídica que, nos 5 (cinco) anos anteriores à divulgação do aviso, 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

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

2.2.3.2. aplica-se o disposto na alínea “c” também ao fornecedor 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 fornecedor;

2.2.4. organizações da Sociedade Civil de Interesse Público - OSCIP, atuando nessa condição (Acórdão nº 746/2014-TCU-Plenário); e

2.2.5. *sociedades cooperativas*.

3. INGRESSO NA DISPENSA ELETRÔNICA E CADASTRAMENTO DA PROPOSTA INICIAL

3.1. O ingresso do fornecedor na disputa da dispensa eletrônica se dará com o cadastramento de sua proposta inicial, na forma deste item.

3.2. O fornecedor interessado, após a divulgação do aviso de contratação direta, encaminhará, exclusivamente por meio do Sistema de Dispensa Eletrônica, a proposta com a descrição do objeto ofertado, a marca do produto, quando for o

caso, e o preço, até a data e o horário estabelecidos para abertura do procedimento.

3.2.1. A proposta também deverá conter declaração de que 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 entrega das propostas.

3.3. Todas as especificações do objeto contidas na proposta, em especial o preço, vinculam a Contratada.

3.4. Nos valores propostos estarão inclusos todos os custos operacionais, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente na prestação dos serviços;

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

3.5. 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.

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

3.7. A apresentação das propostas implica obrigatoriedade do cumprimento das disposições nelas contidas, em conformidade com o que dispõe o *Termo de Referência, Projeto Básico ou Projeto Executivo*, assumindo o proponente o compromisso de executar os serviços 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.

3.8. Uma vez enviada a proposta no sistema, os fornecedores **NÃO** poderão retirá-la, substituí-la ou modificá-la;

3.9. No cadastramento da proposta inicial, o fornecedor deverá, também, assinalar “sim” ou “não” em campo próprio do sistema eletrônico, às seguintes declarações:

3.9.1. que inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no certame, ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores;

3.9.2. que cumpre os requisitos estabelecidos no artigo 3º da Lei Complementar nº 123, de 2006, estando apto a usufruir do tratamento favorecido estabelecido em seus arts. 42 a 49.

3.9.3. que está ciente e concorda com as condições contidas no Aviso de Contratação Direta e seus anexos;

3.9.4. que assume a responsabilidade pelas transações que forem efetuadas no sistema, assumindo como firmes e verdadeiras;

3.9.5. que cumpre as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, de que trata o art. 93 da Lei nº 8.213/91.

3.9.6. 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;

4. FASE DE LANCES

4.1. A partir das 8:00h da data estabelecida neste Aviso de Contratação Direta, a sessão pública será automaticamente aberta pelo sistema para o envio de lances públicos e sucessivos, exclusivamente por meio do sistema eletrônico, sendo encerrado no horário de finalização de lances também já previsto neste aviso.

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

4.2.1. *O lance deverá ser ofertado pelo valor unitário do item.*

4.3. O fornecedor somente poderá oferecer valor inferior ou maior percentual de desconto em relação ao último lance por ele ofertado e registrado pelo sistema.

4.3.1. O fornecedor poderá oferecer lances sucessivos iguais ou superiores ao lance que esteja vencendo o certame, desde que inferiores ao menor por ele ofertado e registrado pelo sistema, sendo tais lances definidos como “lances intermediários” para os fins deste Aviso de Contratação Direta.

4.3.2. O intervalo mínimo de diferença de valores ou percentuais entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação ao que cobrir a melhor oferta é de R\$ 0,01 (*um centavo*).

4.4. Havendo lances iguais ao menor já ofertado, prevalecerá aquele que for recebido e registrado primeiro no sistema.

4.5. Caso o fornecedor não apresente lances, concorrerá com o valor de sua proposta.

4.6. Durante o procedimento, os fornecedores serão informados, em tempo real, do valor do menor lance registrado, vedada a identificação do fornecedor.

4.7. Imediatamente após o término do prazo estabelecido para a fase de lances, haverá o seu encerramento, com o ordenamento e divulgação dos lances, pelo sistema, em ordem crescente de classificação.

4.7.1. O encerramento da fase de lances ocorrerá de forma automática pontualmente no horário indicado, sem qualquer possibilidade de prorrogação e não havendo tempo aleatório ou mecanismo similar.

5. JULGAMENTO DAS PROPOSTAS DE PREÇO

5.1. Encerrada a fase de lances, será verificada a conformidade da proposta classificada em primeiro lugar quanto à adequação do objeto e à compatibilidade do preço em relação ao estipulado para a contratação.

5.2. No caso de o preço da proposta vencedora estar acima do estimado pela Administração, poderá haver a negociação de condições mais vantajosas.

5.2.1. Neste caso, será encaminhada contraproposta ao fornecedor que tenha apresentado o melhor preço, para que seja obtida melhor proposta com preço compatível ao estimado pela Administração.

5.2.2. A negociação poderá ser feita com os demais fornecedores classificados, respeitada a ordem de classificação, quando o primeiro colocado, mesmo após a negociação, for desclassificado em razão de sua proposta permanecer acima do preço máximo definido para a contratação.

5.2.3. Em qualquer caso, concluída a negociação, o resultado será registrado

na ata do procedimento da dispensa eletrônica.

5.3. Estando o preço compatível, será solicitado o envio da proposta e, se necessário, de documentos complementares, adequada ao último lance.

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

5.5. Será desclassificada a proposta vencedora que:

5.5.1. conter vícios insanáveis;

5.5.2. não obedecer às especificações técnicas pormenorizadas neste aviso ou em seus anexos;

5.5.3. apresentar preços inexequíveis ou permanecerem acima do preço máximo definido para a contratação;

5.5.4. não tiverem sua exequibilidade demonstrada, quando exigido pela Administração;

5.5.5. apresentar desconformidade com quaisquer outras exigências deste aviso ou seus anexos, desde que insanável.

5.6. Quando o fornecedor não conseguir comprovar que possui ou possuirá recursos suficientes para executar a contento o objeto, será considerada inexequível a proposta de preços ou menor lance que:

5.6.1. for insuficiente para a cobertura dos custos da contratação, apresente preços global ou unitários simbólicos, irrisórios ou de valor zero, incompatíveis com os preços dos insumos e salários de mercado, acrescidos dos respectivos encargos, ainda que o ato convocatório da dispensa não tenha estabelecido limites mínimos, exceto quando se referirem a materiais e instalações de propriedade do próprio fornecedor, para os quais ele renuncie a parcela ou à totalidade da remuneração.

5.6.2. apresentar um ou mais valores da planilha de custo que sejam inferiores àqueles fixados em instrumentos de caráter normativo obrigatório, tais como leis, medidas provisórias e convenções coletivas de trabalho vigentes.

5.7. 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.

5.8. 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.

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

5.8.2. 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.

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

5.10. Se a proposta ou lance vencedor for desclassificado, será examinada a proposta ou lance subsequente, e, assim sucessivamente, na ordem de classificação.

5.11. Havendo necessidade, a sessão será suspensa, informando-se no “chat” a nova data e horário para a sua continuidade.

5.12. Encerrada a análise quanto à aceitação da proposta, se iniciará a fase de habilitação, observado o disposto neste Aviso de Contratação Direta.

6. HABILITAÇÃO

6.1. Os documentos a serem exigidos para fins de habilitação constam do **tópico 6 do Termo de Referência** e serão solicitados do fornecedor mais bem classificado da fase de lances.

6.2. Como condição prévia ao exame da documentação de habilitação do fornecedor detentor da proposta classificada em primeiro lugar, será verificado o eventual descumprimento das condições de participação, especialmente quanto à existência de sanção que impeça a participação no certame ou a futura contratação, mediante a consulta aos cadastros constantes no item 9.3 do Termo de Referência.

6.2.1. A consulta aos cadastros será realizada em nome da empresa fornecedora e também de seu sócio majoritário, por força do artigo 12 da Lei nº 8.429, de 1992, que prevê, dentre as sanções impostas ao responsável pela prática de ato de improbidade administrativa, a proibição de contratar com o Poder Público, inclusive por intermédio de pessoa jurídica da qual seja sócio majoritário.

6.2.1.1. Caso conste na Consulta de Situação do Fornecedor a existência de Ocorrências Impeditivas Indiretas, o gestor diligenciará para verificar se houve fraude por parte das empresas apontadas no Relatório de Ocorrências Impeditivas Indiretas.

6.2.2.1.1 A tentativa de burla será verificada por meio dos vínculos societários, linhas de fornecimento similares, dentre outros.

6.2.2.1.2 O fornecedor será convocado para manifestação previamente à sua desclassificação

6.2.2. Constatada a existência de sanção, o fornecedor será reputado inabilitado, por falta de condição de participação.

6.3. Caso atendidas as condições de participação, a habilitação dos fornecedores será verificada por meio do SICAF, nos documentos por ele abrangidos.

6.3.1. É dever do fornecedor atualizar previamente as comprovações constantes do SICAF para que estejam vigentes na data da abertura da sessão pública, ou encaminhar, quando solicitado, a respectiva documentação atualizada.

6.3.2. O descumprimento do subitem acima implicará a inabilitação do fornecedor, exceto se a consulta aos sítios eletrônicos oficiais emissores de certidões lograr êxito em encontrar a(s) certidão(ões) válida(s).

6.4. Havendo a necessidade de envio de documentos de habilitação complementares, necessários à confirmação daqueles exigidos neste Aviso de Contratação Direta e já apresentados, o fornecedor será convocado a encaminhá-los, em formato digital, após solicitação da Administração, sob pena de inabilitação.

6.5. 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.

6.6. O fornecedor enquadrado como microempreendedor individual que pretenda auferir os benefícios do tratamento diferenciado previstos na Lei Complementar n. 123, de 2006, estará dispensado (a) da prova de inscrição nos cadastros de contribuintes estadual e municipal e (b) da apresentação do balanço patrimonial e das demonstrações contábeis do último exercício.

6.7. Havendo necessidade de analisar minuciosamente os documentos exigidos, a sessão será suspensa, sendo informada a nova data e horário para a sua continuidade.

6.8. Será inabilitado o fornecedor que não comprovar sua habilitação, seja por não apresentar quaisquer dos documentos exigidos, ou apresentá-los em desacordo com o estabelecido neste Aviso de Contratação Direta.

6.8.1. Na hipótese de o fornecedor não atender às exigências para a habilitação, o órgão ou entidade examinará a proposta subsequente e assim sucessivamente, na ordem de classificação, até a apuração de uma proposta que atenda às especificações do objeto e as condições de habilitação

6.9. Constatado o atendimento às exigências de habilitação, o fornecedor será habilitado

7. CONTRATAÇÃO

7.1. Após a homologação e adjudicação, caso se conclua pela contratação, será firmado Termo de Contrato ou emitido instrumento equivalente.

7.2. O adjudicatário terá o prazo de 03 (três) dias úteis, contados a partir da data de sua convocação, para assinar o Termo de Contrato ou aceitar instrumento equivalente, conforme o caso, sob pena de decair do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas neste Aviso de Contratação Direta..

7.2.1. O prazo previsto para assinatura do contrato ou aceitação da nota de empenho ou instrumento equivalente poderá ser prorrogado 1 (uma) vez, por igual período, por solicitação justificada do adjudicatário e aceita pela Administração.

7.3. O prazo de vigência da contratação é de 6 (seis) meses, contados da assinatura do contrato, improrrogável, na forma do art. 75, VIII da Lei nº 14.133/2021.

7.4. Na assinatura do contrato ou do instrumento equivalente será exigida a comprovação das condições de habilitação e contratação consignadas neste aviso, que deverão ser mantidas pelo fornecedor durante a vigência do contrato.

8. SANÇÕES

8.1. Comete infração administrativa o fornecedor que cometer quaisquer das infrações previstas no art. 155 da Lei nº 14.133, de 2021, quais sejam:

8.1.1. dar causa à inexecução parcial do contrato;

8.1.2. dar causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração, ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;

8.1.3. dar causa à inexecução total do contrato;

8.1.4. deixar de entregar a documentação exigida para o certame;

8.1.5. não manter a proposta, salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado;

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

8.1.7. ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da licitação sem motivo justificado;

8.1.8. apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou

prestar declaração falsa durante a dispensa eletrônica ou a execução do contrato;

8.1.9. fraudar a dispensa eletrônica ou praticar ato fraudulento na execução do contrato;

8.1.10. comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;

8.1.10.1. Considera-se comportamento inidôneo, entre outros, a declaração falsa quanto às condições de participação, quanto ao enquadramento como ME/EPP ou o conluio entre os fornecedores, em qualquer momento da dispensa, mesmo após o encerramento da fase de lances.

8.1.11. praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos deste certame.

8.1.12. praticar ato lesivo previsto no [art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013](#).

8.2. O fornecedor que cometer qualquer das infrações discriminadas nos subitens anteriores ficará sujeito, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal, às seguintes sanções:

a) Advertência pela falta do subitem 8.1.1 deste Aviso de Contratação Direta, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave;

b) Multa de 0,5% a 30% (meio por cento a trinta por cento) sobre o valor estimado do(s) item(s) prejudicado(s) pela conduta do fornecedor, por qualquer das infrações dos subitens 8.1.1 a 8.1.12;

c) Impedimento de licitar e contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta do ente federativo que tiver aplicado a sanção, pelo prazo máximo de 3 (três) anos, nos casos dos subitens 8.1.2 a 8.1.7 deste Aviso de Contratação Direta, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave;

d) Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, que impedirá o responsável de licitar ou contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta de todos os entes federativos, pelo prazo mínimo de 3 (três) anos e máximo de 6 (seis) anos, nos casos dos subitens 8.1.8 a 8.1.12, bem como nos demais casos que justifiquem a imposição da penalidade mais grave;

8.3. Na aplicação das sanções serão considerados:

8.3.1. a natureza e a gravidade da infração cometida;

8.3.2. as peculiaridades do caso concreto;

8.3.3. as circunstâncias agravantes ou atenuantes;

8.3.4. os danos que dela provierem para a Administração Pública;

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

8.4. Se a multa aplicada e as indenizações cabíveis forem superiores ao valor de pagamento eventualmente devido pela Administração ao contratado, além da perda desse valor, a diferença será descontada da garantia prestada ou será cobrada judicialmente.

8.5. A aplicação das sanções previstas neste Aviso de Contratação Direta, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral do dano causado à Administração Pública.

8.6. A penalidade de multa pode ser aplicada cumulativamente com as demais sanções.

8.7. Se, durante o processo de aplicação de penalidade, 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.

8.8. 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.

8.9. 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.

8.10. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa ao fornecedor/adjudicatário, observando-se o procedimento previsto na Lei nº 14.133, de 2021, e subsidiariamente na Lei nº 9.784, de 1999.

8.11. As sanções por atos praticados no decorrer da contratação estão previstas nos anexos a este Aviso.

9. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

9.1. O procedimento será divulgado no Comprasnet 4.0 e no Portal Nacional de Contratações Públicas - PNCP, e encaminhado automaticamente aos fornecedores registrados no Sistema de Registro Cadastral Unificado - Sicaf, por mensagem eletrônica, na correspondente linha de fornecimento que pretende atender.

9.2. No caso de todos os fornecedores restarem desclassificados ou inabilitados (procedimento fracassado), a Administração poderá:

9.2.1. republicar o presente aviso com uma nova data;

9.2.2. valer-se, para a contratação, de proposta obtida na pesquisa de preços que serviu de base ao procedimento, se houver, privilegiando-se os menores preços, sempre que possível, e desde que atendidas às condições de habilitação exigidas.

9.2.2.1. No caso do subitem anterior, a contratação será operacionalizada fora deste procedimento.

9.2.3. fixar prazo para que possa haver adequação das propostas ou da documentação de habilitação, conforme o caso.

9.3. As providências dos subitens 9.2.1 e 9.2.2 acima poderão ser utilizadas se não houver o comparecimento de quaisquer fornecedores interessados (procedimento deserto)

9.4. Havendo a necessidade de realização de ato de qualquer natureza pelos fornecedores, cujo prazo não conste deste Aviso de Contratação Direta, deverá ser atendido o prazo indicado pelo agente competente da Administração na respectiva notificação.

9.5. Caberá ao fornecedor acompanhar as operações, ficando responsável pelo ônus decorrente da perda do negócio diante da inobservância de quaisquer mensagens emitidas pela Administração ou de sua desconexão.

9.6. Não havendo expediente ou ocorrendo qualquer fato superveniente que impeça a realização do certame na data marcada, a sessão será automaticamente transferida para o primeiro dia útil subsequente, no mesmo horário anteriormente estabelecido, desde que não haja comunicação em contrário.

9.7. Os horários estabelecidos na divulgação deste procedimento e durante o envio de lances observarão o horário de Brasília-DF, inclusive para contagem de tempo e registro no Sistema e na documentação relativa ao procedimento.

9.8. No julgamento das propostas e da habilitação, a Administração poderá sanar erros ou falhas que não alterem a substância das propostas, dos documentos e sua validade jurídica, mediante despacho fundamentado, registrado em ata e acessível a todos, atribuindo-lhes validade e eficácia para fins de habilitação e classificação.

9.9. As normas disciplinadoras deste Aviso de Contratação Direta 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.

9.10. Os fornecedores 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 de contratação.

9.11. Em caso de divergência entre disposições deste Aviso de Contratação Direta e de seus anexos ou demais peças que compõem o processo, prevalecerá as deste Aviso.

9.12. Da sessão pública será divulgada Ata no sistema eletrônico.

9.13. Integram este Aviso de Contratação Direta, para todos os fins e efeitos, os seguintes anexos:

9.13.1. ANEXO I – Documentação exigida para Habilitação

VANESSA TORRES DANTAS

Diretora Substituta do Departamento de Logística em Saúde
DLOG/SE/MS



Documento assinado eletronicamente por **Vanessa Torres Dantas, Diretor(a) do Departamento de Logística em Saúde substituto(a)**, em 04/09/2024, às 14:56, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0042992753** e o código CRC **DC520569**.

Referência: Processo nº 25000.078773/2024-16

SEI nº 0042992753

Coordenação-Geral de Licitações e Contratos de Insumos Estratégicos para Saúde - CGLIS
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da
Saúde
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

TERMO DE REFERÊNCIA – LEI 14.133/2021
COMPRAS – CONTRATAÇÃO DIRETA
Processo administrativo nº 25000.078773/2024-16

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Aquisição do medicamento Imunoglobulina humana 5 g, injetável, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento:

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE
1	Imunoglobulina humana 5 g, injetável	BR0455199	Frasco-ampola	81.034

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

1.3. O prazo de vigência da contratação será de 12 (doze) meses contados da assinatura do contrato, vedada a prorrogação, na forma do artigo 75, inciso VIII da Lei nº 14.133/2021.

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

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

2.1. A Fundamentação da Contratação e de seus quantitativos encontra-se pormenorizada em Tópico específico do Estudo Técnico Preliminar.

2.2. O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual 2024, conforme consta das informações básicas deste 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

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.

Indicação de marcas ou modelos:

4.2. Nos termos do artigo 41, inciso I, da Lei nº 14.133, de 2021 e Súmula 270 do TCU e conforme as necessidades demonstradas nas justificativas contidas no Estudo Técnico Preliminar, para a presente contratação, é indicada a seguinte marca e característica:

Item	Característica
01	Fármaco: imunoglobulina humana
	Concentrações: 5 g
	Forma farmacêutica: injetável
	Via de administração: intravenosa

Subcontratação

4.3. Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

Garantia da contratação:

4.4. Será exigida a garantia da contratação de que tratam os arts. 96 e seguintes da Lei nº 14.133/21, no percentual e condições descritas nas cláusulas do contrato ou em outro instrumento hábil que o substitua.

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

4.6. A garantia, nas modalidades caução e fiança bancária, deverá ser prestada em até 10 dias corridos após a assinatura do contrato.

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

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

Condições de entrega

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

Cronograma de Entrega estimado - Imunoglobulina humana 5 g, injetável		
Parcela*	Quantitativo**	Prazo máximo de entrega no Almoxarifado MS***
1ª Parcela	40.517	Até 15/10/2024
2ª Parcela	40.517	Até 15/11/2024
Total Geral	81.034	

*o cronograma estimativo poderá sofrer alterações conforme necessidade analisada pela área demandante quanto: a *quantidade de parcelas, **o quantitativo de cada parcela; *** a prazo de entrega de cada parcela.

5.2. A entrega deverá ser realizada de forma centralizada no endereço abaixo:

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.

5.3. A CONTRATADA deverá agendar cada entrega, com antecedência mínima de até 15 (quinze) dias corridos do prazo estipulado no cronograma, por meio do e-mail: cglog.agendamento@saude.gov.br.

5.4. 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.

Garantia, manutenção e assistência técnica:

5.5. Não serão necessárias, para a presente contratação, a exigência de garantia contratual dos bens ou a fixação de condições de manutenção e assistência técnica, em razão de que a presente aquisição concerne à aquisição de medicamentos.

6. CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

6.1. A Contratada deverá entregar o objeto contratado devidamente registrado na ANVISA, com prazo de validade conforme seu registro, sendo que, entre a data de fabricação e a data da entrega, não deverá ter transcorrido mais de 30% (trinta por cento) do prazo de validade;

6.1.1. O não cumprimento do prazo de validade apontado no subitem 6.1 poderá caracterizar descumprimento parcial do contrato e a CONTRATADA poderá sofrer sanção, conforme Contrato.

6.1.2. Na hipótese do não cumprimento do limite preconizado no subitem 6.1, sob pena de aplicação das sanções cabíveis, a CONTRATANTE deverá ser consultada oficialmente, com antecedência mínima de 15 (quinze) dias da data da entrega, para manifestação técnica acerca da viabilidade ou não do recebimento do objeto contratado, sendo a CONTRATADA obrigada a fornecer carta de compromisso de troca referente ao quantitativo entregue fora do prazo prevendo a substituição do quantitativo não consumido dentro do prazo de validade. A troca poderá ocorrer em todos os estados da federação. A CONTRATADA deverá se comprometer a retirar o objeto contratado vencido para o devido descarte, sem ônus à CONTRATANTE.

6.2. O transporte do objeto contratado 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.

6.3. Em se tratando de produtos termolábeis, os mesmos deverão ser acondicionados em caixas térmicas (isopor ou equivalente) e, no caso de

fotosensíveis, estes deverão ser acondicionados em caixas que evitem a entrada de luminosidade;

6.4. Deve a Contratada fornecer o objeto contratado 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;

6.5. 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; (Os rótulos deverão estar de acordo com o Manual de Identidade Visual para Embalagens do Ministério da Saúde (Portaria SE/MS nº. 288, de 01/08/2002), conforme determina a RDC nº 21 de 28/03/2012 e futuras atualizações;)

6.5.1. 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.

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

6.6. 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;

6.7. 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;

6.8. Com relação aos itens 6.5, 6.6 e 6.7, as empresas detentoras de medicamentos regularizados gozarão do prazo para adequação da rotulagem estabelecido pelo art. 95, *caput* ou § 1º, da RDC nº 768/2022, conforme o caso, possibilitando, no respectivo prazo, a rotulagem nos moldes da legislação anterior;

6.9. 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.

6.10. A CONTRATADA deverá apresentar no ato da entrega do objeto contratado os documentos abaixo:

a) Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos emitido pela ANVISA, para produtos abrangidos pela RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, e de acordo com a RDC nº 658 de 30 de março de 2022 e futuras atualizações, em conformidade com a Portaria nº 2.814/GM, de 29 de maio de 1998, 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 234 de 21 de junho de 2018 e a RDC nº 430 de 8 de outubro de 2020;

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

d) Laudo analítico-laboratorial, expedido pela empresa produtora titular do registro junto à ANVISA, correspondente à liberação do produto

acabado junto ao fabricante, contendo, no mínimo, a estrutura de um laudo farmacopeico (USP, BP, EuP, entre outras), devidamente traduzido para o português, se for o caso;

e) 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, se for o caso.

6.11. Os documentos solicitados no subitem 6.10 deverão ser apresentados dentro do prazo de validade no original ou em cópia.

6.12. Os lotes do medicamento devem estar de acordo com o que preconiza a Resolução - RDC nº 58, de 17 de dezembro de 2010 que dispõe sobre o regulamento técnico para procedimento de liberação de lotes de hemoderivados para consumo no Brasil e exportação.

7. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

7.1. 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.

7.2. 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.

7.3. 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.

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

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

Fiscalização

7.6. A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) fiscal(is) do contrato, ou pelos respectivos substitutos (Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, caput).

Fiscalização Técnica

7.7. O fiscal técnico do contrato acompanhará a execução do contrato, para que sejam cumpridas todas as condições estabelecidas no contrato, de modo a assegurar os melhores resultados para a Administração. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, VI);

7.7.1. 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. ([Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, §1º](#), e [Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, II](#));[A1]

7.7.2. Identificada qualquer inexatidão ou irregularidade, o fiscal técnico do contrato emitirá notificações para a correção da execução do contrato, determinando prazo para a correção. ([Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, III](#));

7.7.3. 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. ([Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, IV](#)).

7.7.4. No caso de ocorrências que possam inviabilizar a execução do contrato nas datas aprazadas, o fiscal técnico do contrato comunicará o fato imediatamente ao gestor do contrato. ([Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, V](#)).

7.7.5. 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 ([Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, VII](#)).

Fiscalização administrativa

7.8. 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 ([Art. 23, I e II, do Decreto nº 11.246, de 2022](#)).

7.8.1. 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; ([Decreto nº 11.246, de 2022, art. 23, IV](#)).

Gestor do Contrato

7.9. O gestor do contrato coordenará 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. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, IV).

7.10. O gestor do contrato acompanhará 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. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, II).

7.11. O gestor do contrato acompanhará 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. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, III).

7.12. O gestor do contrato emitirá 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. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, VIII).

7.13. O gestor do contrato tomará 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. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, X).

7.14. O gestor do contrato deverá 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. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, VI).

7.15. O gestor do contrato deverá 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.

8. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

Recebimento

8.1. Os medicamentos 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 medicamentos 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 10 (dez) dias úteis, 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 10 (dez) dias úteis.

8.5. O prazo para recebimento definitivo poderá ser excepcionalmente prorrogado, de forma justificada, por igual período, quando houver necessidade de diligências para a aferição do atendimento das exigências contratuais.

8.6. No caso de controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à dimensão, qualidade e quantidade, deverá ser observado o teor do [art. 143 da Lei nº 14.133, de 2021](#), comunicando-se à empresa para emissão de Nota Fiscal no que pertinente 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.

Liquidação

8.9. 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.

8.9.1. 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](#)

8.10. 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:

- a) o prazo de validade;
- b) a data da emissão;
- c) os dados do contrato e do órgão contratante
- d) o período respectivo de execução do contrato;
- e) o valor a pagar; e
- f) eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

8.11. 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;

8.12. 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](#).

8.13. A Administração deverá realizar consulta ao SICAF para:

- a) verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas;
- b) identificar possível razão que impeça a 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 (INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 3, DE 26 DE ABRIL DE 2018).

8.14. 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.

8.15. 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.

8.16. 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.

8.17. 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

8.18. 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](#).

8.19. 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 Preços ao Consumidor Amplo (IPCA) de correção monetária.

Forma de pagamento

8.20. O pagamento será realizado por meio de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo contratado.

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

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

8.22.1. 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.[\[A1\]](#)

8.23. 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

8.24. É admitida a cessão fiduciária de direitos creditícios com instituição financeira, nos termos e de acordo com os procedimentos previstos na Instrução Normativa SEGES/ME nº 53, de 8 de Julho de 2020, conforme as regras deste presente tópico.

8.24.1. As cessões de crédito não abrangidas pela Instrução Normativa SEGES/ME nº 53, de 8 de julho de 2020, dependerão de prévia aprovação do contratante.

8.25. A eficácia da cessão de crédito não abrangida pela Instrução Normativa SEGES/ME nº 53, de 8 de julho de 2020, em relação à Administração, está condicionada à celebração de termo aditivo ao contrato administrativo.

8.26. 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, tudo nos termos do Parecer JL-01, de 18 de maio de 2020.

8.27. 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 (Instrução Normativa nº 53, de 8 de julho de 2020 e Anexos).

8.28. A cessão de crédito não afetará a execução do objeto contratado, que continuará sob a integral responsabilidade do contratado.

9. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR E FORMA DE FORNECIMENTO

9.1. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de dispensa de licitação, com fundamento na hipótese do inciso VIII do artigo 75 da Lei nº14.133, de 2021;

Forma de fornecimento

9.2. O fornecimento do objeto será de forma parcelado, conforme cronograma estabelecido no subitem 5.1

Exigências de habilitação

9.3. Previamente à celebração do contrato, a Administração verificará o eventual descumprimento das condições para contratação, especialmente quanto à existência de sanção que a impeça, mediante a consulta a cadastros informativos oficiais, tais como:

a) SICAF;

b) Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas - CEIS, mantido pela Controladoria-Geral da União (www.portaldatransparencia.gov.br/ceis);

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

9.4. A consulta aos cadastros será realizada em nome da empresa interessada e de seu sócio majoritário, por força do artigo 12 da Lei nº 8.429, de 1992, que prevê, dentre as sanções impostas ao responsável pela prática de ato de improbidade administrativa, a proibição de contratar com o Poder Público, inclusive por intermédio de pessoa jurídica da qual seja sócio majoritário.

9.5. *Caso conste na Consulta de Situação do interessado a existência de Ocorrências Impeditivas Indiretas, o gestor diligenciará para verificar se houve fraude por parte das empresas apontadas no Relatório de Ocorrências Impeditivas Indiretas.*

9.6. *A tentativa de burla será verificada por meio dos vínculos societários, linhas de fornecimento similares, dentre outros.*

9.7. *O interessado será convocado para manifestação previamente a uma eventual negativa de contratação.*

9.8. *Caso atendidas as condições para contratação, a habilitação do interessado será verificada por meio do SICAF, nos documentos por ele abrangidos.*

9.9. É dever do interessado manter atualizada a respectiva documentação constante do SICAF, ou encaminhar, quando solicitado pela Administração, a respectiva documentação atualizada.

9.10. Não serão aceitos documentos de habilitação com indicação de CNPJ/CPF

diferentes, salvo aqueles legalmente permitidos.

9.11. Se o interessado 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, caso exigidos, e no caso daqueles documentos que, pela própria natureza, comprovadamente, forem emitidos somente em nome da matriz.

9.12. 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.

9.13. Para fins de habilitação, deverá o interessado comprovar os seguintes requisitos, que serão exigidos conforme sua natureza jurídica:

Habilitação Jurídica

9.14. **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;

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

9.16. **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;

9.17. **Sociedade empresária estrangeira:** portaria de autorização de funcionamento no Brasil, publicada no Diário Oficial da União e arquivada na Junta Comercial da unidade federativa onde se localizar a filial, agência, sucursal ou estabelecimento, a qual será considerada como sua sede, conforme Instrução [Normativa DREI/ME n.º 77, de 18 de março de 2020](#).

9.18. **Sociedade simples:** inscrição do ato constitutivo no Registro Civil de Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;

9.19. **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.

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

Habilitações fiscal, social e trabalhista:

9.21. Prova de inscrição no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ);

9.22. 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.

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

- 9.24. 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;
- 9.25. 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.
- 9.26. Prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual, se houver, relativo ao domicílio ou sede do fornecedor, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;
- 9.27. Prova de regularidade com a Fazenda Estadual ou Distrital do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre;
- 9.28. Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos estaduais ou distritais 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.
- 9.29. 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

- 9.30. Certidão negativa de insolvência civil expedida pelo distribuidor do domicílio ou sede do licitante, caso se trate de pessoa física, desde que admitida a sua participação na licitação ([art. 5º, inciso II, alínea “c”, da Instrução Normativa Seges/ME nº 116, de 2021](#)), ou de sociedade simples;
- 9.31. Certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor - [Lei nº 14.133, de 2021, art. 69, caput, inciso II](#));
- 9.32. Balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos 2 (dois) últimos exercícios sociais, comprovando;
- 9.33. Índices de Liquidez Geral (LG), Liquidez Corrente (LC), e Solvência Geral (SG) superiores a 1 (um);
- 9.34. As empresas criadas no exercício financeiro da contratação direta deverão atender a todas as exigências da habilitação e poderão substituir os demonstrativos contábeis pelo balanço de abertura.
- 9.35. 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;
- 9.36. 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.
- 9.37. Caso a empresa licitante 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 5% do valor total estimado da contratação.
- 9.38. As empresas criadas no exercício financeiro da contratação direta deverão atender a todas as exigências da habilitação e poderão substituir os demonstrativos contábeis pelo balanço de abertura. (Lei nº 14.133, de 2021, art. 65, §1º).

Qualificação Técnica

- 9.39. Além dos documentos elencados acima, a contratada deverá apresentar:
- 9.39.1. Licença ou Alvará Sanitário Estadual ou Municipal emitido pela Vigilância Sanitária local;
 - 9.39.2. 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;
 - 9.39.3. 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;
- 9.40. 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.
- 9.41. Os documentos deverão estar digitalizados e não serão aceitas documentações vencidas e nem protocolos, salvo para os protocolos de pedido de revalidação dos documentos constantes no subitem 9.39.

10. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

- 10.1. O custo estimado da contratação possui caráter sigiloso e será tornado público após a publicação da compra.

11. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

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

- 11.1.1. A contratação será atendida pela seguinte dotação:

Gestão/Unidade: Fundo Nacional de Saúde.

Fonte de Recursos: Funcional-programática nº 10.303.5117.4705 - Promoção da Assistência Farmacêutica por meio da Disponibilização de Medicamentos do Componente Especializado.

Programa de Trabalho: 10.303.5117.4705 - PTRES 234376.

Elemento de Despesa: 339030 - medicamentos.

Plano Interno: PO 0002 - Aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde.

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

À consideração superior,

ROBERTO EDUARDO SCHNEIDERS
Coordenador-Geral

De acordo.

MARCO AURÉLIO PEREIRA
Diretor



Documento assinado eletronicamente por **Roberto Eduardo Schneiders, Coordenador(a)-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**, em 28/08/2024, às 18:53, 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 **Marco Aurelio Pereira, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 28/08/2024, às 19:06, 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 **0042863347** e o código CRC **7876BB24**.

Referência: Processo nº 25000.078773/2024-16

SEI nº 0042863347

Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CGCEAF
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br

Estudo Técnico Preliminar 179/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 25000.078773/2024-16

2. Descrição da necessidade

Imunoglobulina humana 5 g, injetável - via Dispensa de Licitação, com fulcro no inciso VIII do artigo 75 da Lei nº 14.133, de 2021.

A Constituição Federal de 1988 asseverou o direito à saúde como uma garantia social e dispôs que as ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada, além de constituir um sistema único. Na regulamentação desse direito, a Lei Orgânica do SUS estabeleceu, no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS), a execução de condutas de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, bem como a formulação da política de medicamentos. A aquisição de medicamentos é uma das ações da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, que envolve práticas voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tendo o medicamento como insumo essencial.

O Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos DAF/SCTIE/MS é responsável pela coordenação e gestão dessa Política e a oferta de medicamentos no SUS é organizada em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado os quais compõem o Bloco de Manutenção das Ações e Serviços Públicos de Saúde correspondente ao grupo de identificação das transferências relacionado à Assistência Farmacêutica - sendo que a definição de qual componente o medicamento fará parte é tripartite (Portaria nº 828, de 17 de abril de 2020).

Alinhado aos princípios doutrinários do SUS de universalidade, de integralidade e de equidade, o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) é uma das estratégias de acesso a medicamentos no âmbito do SUS e atualmente é regulamentado pela Portaria de Consolidação nº 02/2017 que dispõe sobre a consolidação das normas sobre as políticas nacionais de saúde do Sistema Único de Saúde (SUS), e pela Portaria de Consolidação nº 06/2017 que dispõe da consolidação sobre as normas do financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e serviços de saúde do SUS.

O fornecimento de medicamentos do CEAF deve obedecer aos critérios de diagnóstico, indicação de tratamento, inclusão e exclusão de pacientes, esquemas terapêuticos, monitoramento, acompanhamento e demais parâmetros contidos nos Protocolos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) estabelecidos pelo Ministério da Saúde. Ressalta-se que os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas no CEAF estão divididos em três grupos com características, responsabilidades e formas de organização distintas. O grupo 1 é aquele que está sob a responsabilidade exclusiva da União constituído por medicamentos que representam elevado impacto financeiro para o componente, maior complexidade da doença a ser tratada, refratariedade ou intolerância à primeira e/ou à segunda linha de tratamento e que se incluem em ações de desenvolvimento produtivo no complexo industrial da saúde. O grupo 2 é constituído por medicamentos cuja responsabilidade pelo financiamento, aquisição e dispensação é das Secretarias Estaduais da Saúde (SES). O grupo 3 é constituído por medicamentos cuja responsabilidade pelo financiamento é tripartite, sendo a aquisição e dispensação de responsabilidade dos municípios. O grupo 1 divide-se em: Grupo 1A composto por medicamentos com aquisição centralizada pelo MS e distribuição às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo dos gestores estaduais e distrital a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição às farmácias e dispensação do medicamento e Grupo 1B composto por medicamentos adquiridos pelos estados com transferência de recursos financeiros pelo MS, na modalidade Fundo a Fundo.

Atualmente o medicamento Imunoglobulina Humana 5,0 g injetável está padronizado no CEAF e pertence ao Grupo 1A. Deve ser dispensado pelos estados a todos os pacientes que apresentarem as doenças classificadas nos PCDT: Portaria n. 495, de 11 de setembro de 2007, Portaria nº 1.169, DE 19 de novembro de 2015, Portaria n. 1.692, de 22 de novembro de 2016, Portaria n. 449, de 29 de abril de 2016, Portaria Conjunta nº 9, de 31 de Julho de 2019, Portaria Conjunta nº 27, de 26 de novembro de 2018, Portaria Conjunta nº 15, de 13 de outubro de 2020 e Portaria Conjunta nº 1, de 05 de janeiro de 2021.

O medicamento consta no Grupo 06, Subgrupo 04, Forma de Organização 31, no seguinte código da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde – OPM/SUS:

- Código 06.04.31.005-6 - imunoglobulina 5 g - injetável.

Além disso, o referido medicamento está padronizado para o tratamento dos seguintes CID-10:

Código	Nome
B200	Doença pelo HIV resultando em infecções micobacterianas
B201	Doença pelo HIV resultando em outras infecções bacterianas
B202	Doença pelo HIV resultando em doença citomegálica
B203	Doença pelo HIV resultando em outras infecções virais
B204	Doença pelo HIV resultando em candidíase
B205	Doença pelo HIV resultando em outras micoses
B206	Doença pelo HIV resultando em pneumonia por <i>Pneumocystis jirovecii</i>
B207	Doença pelo HIV resultando em infecções múltiplas
B208	Doença pelo HIV resultando em outras doenças infecciosas e parasitárias
B209	Doença pelo HIV resultando em doença infecciosa ou parasitária não especificada
B220	Doença pelo HIV resultando em encefalopatia
B221	Doença pelo HIV resultando em pneumonite intersticial linfática
B222	Doença pelo HIV resultando em síndrome de emaciação
B227	Doença pelo HIV resultando em doenças múltiplas classificadas em outra parte
B230	Síndrome de infecção aguda pelo hiv
B231	Doença pelo HIV resultando em linfadenopatias generalizadas (persistentes)
B232	Doença pelo HIV resultando em anomalias hematológicas e imunológicas não classificadas em outra parte
B238	Doença pelo HIV resultando em outras afecções especificadas
B24	Doença pelo vírus da imunodeficiência humana [HIV] não especificada
B342	Infecção por coronavírus de localização não especificada
D590	Anemia hemolítica auto-imune induzida por droga
D591	Outras anemias hemolíticas auto-imunes
D600	Aplasia pura adquirida crônica da série vermelha
D601	Aplasia pura adquirida transitória da série vermelha
D608	Outras aplasias puras adquiridas da série vermelha
D693	Púrpura trombocitopênica idiopática
D800	Hipogamaglobulinemia hereditária
D801	Hipogamaglobulinemia não familiar
D803	Deficiência seletiva de subclasses de imunoglobulina G [IGG]
D805	Imunodeficiência com aumento de imunoglobulina M [IGM]
D806	Deficiência de anticorpos com imunoglobulinas próximas do normal ou com hiperimunoglobulinemia
D807	Hipogamaglobulinemia transitória da infância
D808	Outras imunodeficiências com predominância de defeitos de anticorpos
D810	Imunodeficiência combinada grave [SCID] com disgenesia reticular
D811	Imunodeficiência combinada grave [SCID] com números baixos de células T e B
D812	Imunodeficiência combinada grave [SCID] com números baixos ou normais de células B
D813	Deficiência de adenosina-deaminase [ADA]
D814	Síndrome de nezelof
D815	Deficiência de purina-nucleosídeo fosforilase [pnp]
D816	Deficiência major classe I do complexo de histocompatibilidade
D817	Deficiência major classe II do complexo de histocompatibilidade
D818	Outras deficiências imunitárias combinadas
D820	Síndrome de Wiskott-Aldrich
D821	Síndrome de di George
D830	Imunodeficiência comum variável com predominância de anormalidades do número e da função das células B
D832	Imunodeficiência comum variável com auto-anticorpos às células B ou T
D838	Outras imunodeficiências comuns variáveis
G610	Síndrome de guillain-barré
G700	Miastenia gravis
G702	Miastenia congênita e do desenvolvimento

M330	Dermatomiosite juvenil
M331	Outras dermatomiosites
M332	Polimiosite
T861	Falência ou rejeição de transplante de rim
Z940	Rim transplantado

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CGCEAF	ROBERTO EDUARDO SCHNEIDERS

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

Aquisição do medicamento Imunoglobulina humana 5 g, injetável, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento:

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE
1	Imunoglobulina humana 5 g, injetável	BR0455199	Frasco-ampola	81.034

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

O prazo de vigência da contratação será de 12 (doze) meses contados da assinatura do contrato, vedada a prorrogação, na forma do artigo 75, inciso VIII da Lei nº 14.133/2021.

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

Indicação de marcas ou modelos:

Nos termos do artigo 41, inciso I, da Lei nº 14.133, de 2021 e Súmula 270 do TCU e conforme as necessidades demonstradas nas justificativas contidas no Estudo Técnico Preliminar, para a presente contratação, é indicada a seguinte marca e característica:

Item	Característica
01	Fármaco: imunoglobulina humana
	Concentrações: 5 g
	Forma farmacêutica: injetável
	Via de administração: intravenosa

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 14.133/21, no percentual e condições descritas nas cláusulas do contrato ou em outro instrumento hábil que o substitua.

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

A garantia, nas modalidades caução e fiança bancária, deverá ser prestada em até 10 dias corridos após a assinatura do contrato.

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

MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO**Condições de entrega**

As parcelas serão entregues nos seguintes prazos e condições:

Cronograma de Entrega estimado – Imunoglobulina humana 5 g, injetável		
Parcela*	Quantitativo**	Prazo máximo de entrega no Almoxarifado MS***
1ª Parcela	40.517	Até 15/10/2024
2ª Parcela	40.517	Até 15/11/2024
Total Geral	81.034	

*o cronograma estimativo poderá sofrer alterações conforme necessidade analisada pela área demandante quanto: a *quantidade de parcelas, **o quantitativo de cada parcela; *** a prazo de entrega de cada parcela.

A entrega deverá ser realizada de forma centralizada no endereço abaixo:

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.

A CONTRATADA deverá agendar cada entrega, com antecedência mínima de até 15 (quinze) dias corridos do prazo estipulado no cronograma, por meio do e-mail: cglog.agendamento@saude.gov.br.

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.

Garantia, manutenção e assistência técnica:

Não serão necessárias, para a presente contratação, a exigência de garantia contratual dos bens ou a fixação de condições de manutenção e assistência técnica, em razão de que a presente aquisição concerne à aquisição de medicamentos.

CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

A Contratada deverá entregar o objeto contratado devidamente registrado na ANVISA, com prazo de validade conforme seu registro, sendo que, entre a data de fabricação e a data da entrega, não deverá ter transcorrido mais de 30% (trinta por cento) do prazo de validade;

O não cumprimento do prazo de validade apontado no subitem 6.1 poderá caracterizar descumprimento parcial do contrato e a CONTRATADA poderá sofrer sanção, conforme Contrato.

Na hipótese do não cumprimento do limite preconizado no subitem 6.1, sob pena de aplicação das sanções cabíveis, a CONTRATANTE deverá ser consultada oficialmente, com antecedência mínima de 15 (quinze) dias da data da entrega, para manifestação técnica acerca da viabilidade ou não do recebimento do objeto contratado, sendo a CONTRATADA obrigada a fornecer carta de compromisso de troca referente ao quantitativo entregue fora do prazo prevendo a substituição do quantitativo não consumido dentro do prazo de validade. A troca poderá ocorrer em todos os estados da federação. A CONTRATADA deverá se comprometer a retirar o objeto contratado vencido para o devido descarte, sem ônus à CONTRATANTE.

O transporte do objeto contratado 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.

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

Deve a Contratada fornecer o objeto contratado 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;

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; (Os rótulos deverão estar de acordo com o Manual de Identidade Visual para Embalagens do Ministério da Saúde (Portaria SE /MS nº. 288, de 01/08/2002), conforme determina a RDC nº 21 de 28/03/2012 e futuras atualizações;)

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 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;

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 itens 6.5, 6.6 e 6.7, as empresas detentoras de medicamentos regularizados gozarão do prazo para adequação da rotulagem estabelecido pelo art. 95, *caput* ou § 1º, da RDC nº 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) devem estar em língua portuguesa. Deverão, ainda, estar separados por lotes e prazos de validade, com seus respectivos quantitativos impressos na nota fiscal.

A CONTRATADA deverá apresentar no ato da entrega do objeto contratado os documentos abaixo:

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos emitido pela ANVISA, para produtos abrangidos pela RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, e de acordo com a RDC nº 658 de 30 de março de 2022 e futuras atualizações, em conformidade com a Portaria nº 2.814/GM, de 29 de maio de 1998, ou sua publicação no Diário Oficial da União;

Certificado de Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos ou publicação no Diário Oficial, de acordo com a RDC nº 234 de 21 de junho de 2018 e a RDC nº 430 de 8 de outubro de 2020:

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

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

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, se for o caso.

Os documentos solicitados no subitem 6.10 deverão ser apresentados dentro do prazo de validade no original ou em cópia.

Os lotes do medicamento devem estar de acordo com o que preconiza a Resolução - RDC nº 58, de 17 de dezembro de 2010 que dispõe sobre o regulamento técnico para procedimento de liberação de lotes de hemoderivados para consumo no Brasil e exportação.

5. Levantamento de Mercado

Trata-se de pesquisa de preço para a aquisição do medicamento imunoglobulina humana 5 g, injetável, via dispensa de licitação, em conformidade com o inciso VIII do artigo 75 da Lei nº 14.133, de 2021.

Conforme o inciso VII, do artigo 8 da Portaria GM/MS nº 4.777, de 30 de dezembro de 2022, cabe à requisitante, Coordenação-Geral do Componente Especializado - CGCEAF/DAF/SECTICS/MS, apresentar a pesquisa de preço com metodologia justificada.

Dessa forma, em atendimento ao disposto nos incisos I e II, do artigo 5º da Instrução Normativa nº 65, de 7 de julho de 2021, informa-se que no dia 05/06/2024 foi realizada consulta no Painel de Preços disponível no endereço eletrônico <http://paineldeprescos.planejamento.gov.br>, bem como no Banco de Preços em Saúde (BPS) <http://bps.saude.gov.br>, em execuções concluídas no período de 1 (um) ano anterior à data desta pesquisa de preços.

No tocante à pesquisa realizada no Painel de Preços no período, foram localizados 27 registros de aquisições, com uma variação entre R\$ 314,07 (trezentos e quatorze reais e sete centavos) e R\$ 2.613,17 (dois mil seiscentos e treze reais e dezessete centavos), conforme página 1 do anexo SEI nº 0041152768. No entanto, observou-se que os itens homologados nos pregões nº 45/2023 (IMUNOGLOBULINA ANTI RHD) e nº 13/2023 (HIZENTRA) possuem especificações divergentes do objeto desta aquisição, conforme disposto nas páginas 9 e 12 do referido anexo.

De igual o modo, os itens homologados nos processos de Dispensa de Licitação nº 71/2023 tratam-se de imunoglobulina humana 5g sem registro na Anvisa, razão pela qual foram desconsiderados no cálculo da pesquisa de preços.

Diante do exposto, ao excluir os valores dos itens ofertados nos pregões nº 45/2023 e nº 13/2023, e na Dispensa nº 71/2023, foi obtida nova média, mediana e menor preço para a imunoglobulina humana 5 g (0041152768), conforme tabela 1:

Tabela 1 - Consulta no Painel de Precos

--	--	--

Média	Mediana	Menor Preço
R\$ 1.902,03	R\$ 1.890,00	R\$1.494,00

Quanto à Banco de Preços em Saúde (BPS), não foi possível obter resultado devido a uma indisponibilidade do sistema.

Por fim, registra-se que a celebração de novos contratos administrativos e a prorrogação dos contratos administrativos em vigor relativos às atividades de custeio serão autorizadas conforme determina o Decreto nº 10.193, de 27 de dezembro de 2019.

6. Descrição da solução como um todo

As preparações de imunoglobulina intravenosa humana (IVIG) são produzidas através de um “pool” de plasma humano proveniente de doadores voluntários, basicamente compostas de IgG polivalente. A Organização Mundial de Saúde (OMS) recomenda que para sua produção sejam atendidos alguns quesitos mínimos, como: a IVIG deve ser extraída de um “pool” de pelo menos 1000 doadores; deve conter o mínimo de IgA possível; modificações bioquímicas devem ser evitadas, a fim de manter as funções de opsonização e fixação do complemento; deve ser livre de conservantes ou estabilizantes in vivo.

Estudos em humanos e animais sugerem que a sua degradação é dependente da concentração total de IgG no organismo, com maiores concentrações resultando em maior catabolismo. A meia-vida é de cerca de 3 a 4 semanas.

Diversos mecanismos imunomodulatórios foram propostos para explicar o benefício da imunoglobulina no tratamento de doenças mediadas por anticorpos. Acredita-se que dentre os principais mecanismos se encontram o bloqueio antiidiotípico de auto e aloanticorpos, bloqueio dos receptores Fc-γ, inibição do sistema complemento, e ligação e subsequente redução de atividade dos receptores de células B.

Em consulta ao sítio da Anvisa, no dia 28/05/2024, verificou-se que a empresa listada no quadro a seguir possui registro ativo para o medicamento em tela:

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Resultado da Consulta de Produtos							
	Nome Comercial	Princípio Ativo	Registro	Processo	Nome da Empresa Detentora do Registro - CNPJ	Situação	Vencimento
☐	BIOGAM	IMUNOGLOBULINA HUMANA	192000001	25351.839538/2020-18	ASP-FARMACÉUTICA LTDA - 28.942.435/0001-74	Válido	09/2033
☐	BLAUIMUNO	IMUNOGLOBULINA HUMANA	116370161	25351.775247/2018-61	BLAU FARMACÉUTICA S.A. - 58.430.828/0001-60	Válido	03/2030
☐	Cuvitru	IMUNOGLOBULINA HUMANA	106390291	25351.778795/2020-68	TAKEDA PHARMA LTDA. - 60.397.775/0001-74	Válido	11/2028
☐	FLEBOGAMMA	IMUNOGLOBULINA HUMANA	136410002	25351.001663/0075	GRIFOLS BRASIL LTDA - 02.513.899/0001-71	Válido	09/2025
☐	GAMUNEX	IMUNOGLOBULINA HUMANA	136410011	25351.372018/2015-40	GRIFOLS BRASIL LTDA - 02.513.899/0001-71	Válido	12/2027
☐	Hizentra	IMUNOGLOBULINA HUMANA	101510126	25351.094341/2015-71	CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÉUTICOS LTDA - 62.969.589/0001-98	Válido	09/2025
☐	IGVENA	IMUNOGLOBULINA HUMANA	175770002	25351.038223/2018-28	KEDRION BRASIL DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - 09.284.952/0001-59	Válido	08/2029
☐	IMUNOGLOBULIN	IMUNOGLOBULINA HUMANA	116370044	25351.003171/0041	BLAU FARMACÉUTICA S.A. - 58.430.828/0001-60	Válido	09/2025
☐	IMUNOGLOBULINA HUMANA HEMOBRÁS	IMUNOGLOBULINA HUMANA	193040003	25351.704088/2021-16	EMPRESA BRASILEIRA DE HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA - 07.607.851/0001-46	Válido	12/2031
☐	INTRATECT	IMUNOGLOBULINA, IMUNOGLOBULINA HUMANA	109140020	25351.205138/2012-82	BIOTEST FARMACÉUTICA LTDA - 33.348.731/0001-81	Válido	03/2026
☐	OCTAGAM	IMUNOGLOBULINA HUMANA	139710001	25000.007255/9640	OCTAPHARMA BRASIL LTDA - 02.552.927/0001-60	Válido	07/2030
☐	PENTAGLOBIN	IMUNOGLOBULINA HUMANA	109140018	25992.006591/71	BIOTEST FARMACÉUTICA LTDA - 33.348.731/0001-81	Válido	11/2026
☐	Panzyga	IMUNOGLOBULINA HUMANA	139710017	25351.077310/2017-05	OCTAPHARMA BRASIL LTDA - 02.552.927/0001-60	Válido	12/2028
☐	SANDOGLOBULINA	IMUNOGLOBULINA HUMANA	101510120	25351.630905/2008-15	CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÉUTICOS LTDA - 62.969.589/0001-98	Válido	10/2029
☐	Tegeline	IMUNOGLOBULINA HUMANA	163070005	25351.010608/2006-97	LFB - HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA LTDA - 07.207.572/0001-95	Válido	07/2026

10

25

50

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Para analisar o cenário de abastecimento, levou-se em consideração o Consumo Médio Mensal atualizado de 52.548 frascos-ampolas de imunoglobulina (3º trimestre/2024 com complementação), bem como os prazos de entrega estimados dos contratos a serem firmados com as empresas ASP FARMACÉUTICA e GRIFLOS (PE 90051 /2024), e dos prazos de entrega oriundos do Contrato 261/2024 firmado em 17/07/2024 com a Hemobrás (Dispensa 90146/2023).

Dos prazos de entrega da Hemobrás

Nos termos do Contrato nº 261/2024 (0041933773), firmou-se a contratação de 213.600 frascos-ampolas de imunoglobulina humana 5g com a Hemobrás. Contudo, o quantitativo contratado, embora seja o maior volume histórico já fornecido pela Hemobrás para o atendimento do SUS, somente poderá ser fornecido de forma fracionada em 9 (nove) parcelas. Senão vejamos:

Figura 1: Cronograma Hemobrás - CT 261/2024

PRODUTO	CRONOGRAMA										TOTAL (frascos)	
	30/07/24	30/08/24	30/09/24	30/10/24	29/11/24	30/12/24	31/01/25	28/02/25	31/03/25	28/04/25		30/05/25
Solução de Albumina Humana (frasco de 10g)	91.000	-	98.660	-	98.660	-	98.660	-	98.690	-	78.330	564.000
Concentrado de Imunoglobulina (frasco de 5g)	36.000	14.000	7.000	22.000	36.000	29.600	-	36.000	-	12.000	21.000	213.600
Concentrado de Fator VIII da Coagulação (frasco de 500 UI)	9.000	-	9.460	-	9.460	-	9.460	-	9.440	-	7.230	54.050
Concentrado de Fator IX da Coagulação (frasco de 500 UI)	14.300	-	22.300	-	22.300	-	-	22.300	-	-	22.200	103.400

Esta Coordenação-Geral já realizou reuniões com a Hemobrás em busca de antecipar os quantitativos contratados, mas a empresa informou que o cronograma acima trata-se do melhor prazo possível, não sendo possível se comprometer com a antecipação de entregas.

Portanto, como a Rede SUS encontra-se abastecida até set/2024, as parcelas que serão entregues até essa data não são suficientes para o atendimento da Rede.

Dos prazos de entrega da ASP Farmacêutica

Após a homologação do PE 90051/2024, esta Coordenação-Geral entrou em contato com a ASP Farmacêutica e solicitou qual seria o prazo mínimo para o início da entrega das parcelas oriundas da primeira execução contratual.

Em resposta, a ASP Farmacêutica respondeu que poderia antecipar a primeira parcela para set/2024 e a segunda para nov/2024, sendo as demais previstas para o ano de 2025 (0042538455). Senão vejamos:

Figura 2: Cronograma ASP Farmacêutica

Embarque	Quantitativo	Entrega VTCLOG
1º Embarque	32.518 frascos	Setembro de 2024
2º Embarque	32.518 frascos	Novembro de 2024
3º Embarque	32.518 frascos	Janeiro de 2024
4º Embarque	32.518 frascos	Março de 2024

Dos prazos de entrega da Grifols

Igualmente se fez com a ASP, após a homologação do PE 90051/2024 esta Coordenação-Geral entrou em contato com a Grifols e solicitou qual seria o prazo mínimo para o início da entrega das parcelas oriundas da primeira execução contratual.

Em resposta (0042538499), a Grifols alegou que não possui condições de antecipar os prazos ou alterar os quantitativos previstos no Termo de Referência:

Figura 3: Resposta Grifols

8. Contudo, inobstante os máximos esforços empenhados, a Grifols afirma que, no momento, por todas as peculiaridades acima ventiladas no processo de fabricação e distribuição mundial de Imunoglobulina, **não possui condições de antecipação e/ou alteração dos quantitativos previstos no TR.**

Do cenário de abastecimento

Considerando, portanto, os prazos estimados acima, o cenário de abastecimento regular da Rede SUS encontra-se em risco. Ilustra-se abaixo para um melhor entendimento:

Figura 4: Cenário de Abastecimento

Empresa / Previsão de entrega	30/ago	30/set	30/out	30/nov	30/dez	30/jan	28/fev	30/mar
Hemobrás	14.000	7.000	22.000	36.000	29.600		36.000	
ASP		32.518		32.518		32.518		32.518
Grifols					32.497	32.497	32.497	32.497
SUBTOTAL	14.000	39.518	22.000	68.518	62.097	65.015	68.497	65.015
TOTAL (A)	53.518	22.000 + 1.334 = 23.334		62.097 + 16.334 = 78.431	65.015 + 26.247 = 91.262	68.497 + 39.078 = 107.575	65.015 + 55.391 = 120.406	
CMM (B)	52.184	52.184	52.184	52.184	52.184	52.184	52.184	52.184
Abastecimento	Abastecimento out/2024	Abastecimento nov/2024	Abastecimento dez/2024	Abastecimento jan/2025	Abastecimento fev/2025	Abastecimento mar/2025	Abastecimento abr/2025	
Saldo (A - B) = (C)	1.334	-28.850	16.334	26.247	39.078	55.391	68.222	

Analisando as entregas previstas de todos os instrumentos contratuais – considerando que os contratos com a ASP e GRIFLOS sejam assinados ainda em agosto/2024, constata-se que não haverá quantitativo suficiente para o abastecimento integral do mês de novembro/2024, havendo uma lacuna de aproximadamente 30.000 frascos-ampolas.

DAS RAZÕES PARA A REALIZAÇÃO DO PROCESSO EMERGENCIAL

Como visto, ao se analisar as parcelas a serem recebidas em face do Consumo Médio Mensal, presume-se que haverá uma lacuna de aproximadamente 30.000 frascos-ampolas.

Não obstante, para além dessa lacuna projetada, é preciso considerar outras premissas que costumam impactar diretamente no abastecimento da rede:

Do risco de atraso nas entregas ou de descumprimento contratual

O cenário de abastecimento projetado na figura 4 leva em consideração que todos as empresas contratadas efetuarão entregas tempestivas, respeitando estritamente os prazos pactuados em contrato.

Contudo, ao analisar o histórico de execução de contratos anteriores, nota-se uma incidência de atrasos nas entregas e, até mesmo, situação de inexecução contratual total.

Usando como exemplo o CT 63/2022 da Hemobrás, as parcelas estavam previstas para serem entregues até jul /2022, mas só foram efetivamente entregues em jan/2023, com seis meses de atraso.

Analisando o Contrato 83/2023, firmado com a empresa Auramed para a aquisição de 293.538 frascos-ampolas de imunoglobulina, constatou-se que houve atrasos nas entregas das 4 últimas parcelas contratuais:

Figura 5: Relatório de atraso na entregas do CT 83/2023

Parcelas	Medicamento	Quantidade (Frasco-ampola)	Data-limite avençada em Contrato	Dias Atraso
3ª	Imunoglobulina humana 5 g, injetável	48.923	30/06/2023	04
4ª	Imunoglobulina humana 5 g, injetável	48.923	30/07/2023	12
5ª	Imunoglobulina humana 5 g, injetável	48.923	30/08/2023	14
6ª	Imunoglobulina humana 5 g, injetável	22.950	30/09/2023	01
	Imunoglobulina humana 5 g, injetável	24.746	30/09/2023	04

Já o Contrato 84/2023, firmado com a empresa Prime Pharma para a contratação de 90.000 frascos-ampola de imunoglobulina, foi ainda mais grave, uma vez que a empresa não efetivou sequer a entrega de uma única parcela, caracterizando um descumprimento total do contrato, comprometendo o abastecimento da rede SUS.

Com isso, não se quer dizer que as empresas serão descumpridoras de suas obrigações futuras, mas que, por se tratar de um medicamento hemoderivado, produzido no exterior, por meio de um complexo fabril de fracionamento de plasma humano, é possível que ocorram atrasos na entrega das parcelas.

Da necessidade de liberação de Termo de Guarda e deslocamento logístico

Ademais, por se tratar de medicamento importado, embora possua registro na Anvisa, faz-se necessária a liberação de Termo de Guarda pela agência após a chega no Brasil. A liberação dar-se-á pela autoridade sanitária mediante a satisfação das exigências sanitárias por intermédio da análise técnica satisfatória do laudo laboratorial conclusivo apresentado pelo importador. Referido procedimento costuma demorar de 10 a 15 dias para ser concluído.

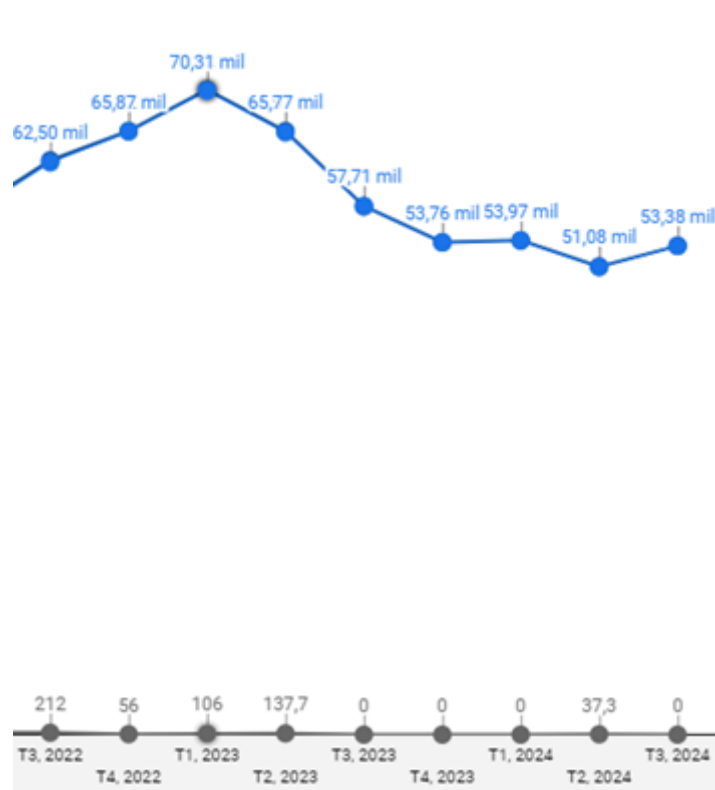
Ainda, conforme já mencionado na presente nota, por se tratar contratações parciais, há de se considerar que as entregas estão previstas para ocorrer de forma centralizada no almoxarifado do Ministério da Saúde, de modo que seja possível um maior controle logístico da distribuição. Posto isso, após a chegada do medicamento no almoxarifado e a liberação do Termo de Guarda, se fará necessário, em regra, de um período de 15 dias corridos até que o medicamento seja efetivamente entregue às Secretarias Estaduais de Saúde.

Do risco de aumento do Consumo Médio Mensal

Conforme explicitado na figura 4 acima, as projeções de abastecimento consideram o Consumo Médio Mensal de 52.548 frascos-ampolas. Contudo, trata-se de uma variável dinâmica, especialmente pelo fato da imunoglobulina humana ser utilizada para o tratamento de diversas condições clínicas, incluindo condições agudas de início súbito como a Síndrome de Guillain-Barré (vide tópico 2 – Anexo 0041037141).

Abaixo segue a série histórica do CMM desde o 3º trimestre/2022:

Figura 6: Série histórica - CMM imunoglobulina



Portanto, se houver um aumento da demanda das Secretarias de Saúde Estaduais para o 4º trimestre/2024, poderá haver uma ruptura no abastecimento.

Da necessidade do processo emergencial

Pelas razões acima expostas, embora existam parcelas de imunoglobulina humana a serem recebidas pelo Ministério da Saúde, existem diversas variáveis que devem ser consideradas pelo gestor, senão vejamos:

- tempo administrativo até a assinatura dos instrumentos contratuais;
- risco de atraso nas entregas e descumprimento contratual;
- necessidade de liberação do termo de guarda pela autoridade sanitária;
- necessidade de deslocamento logístico até a efetiva entrega nas SES;
- risco de aumento do consumo médio mensal;
- risco de judicialização considerando o histórico aquisitivo da imunoglobulina;
- efetivação do princípio da precaução.

Todas essas variáveis afetam diretamente na cobertura da Rede e, havendo falta de imunoglobulina, diversos pacientes ficarão expostos ao desfecho de mortalidade, uma vez que o medicamento em questão trata de doenças imunológicas graves.

Sendo assim, em homenagem ao princípio da prudência – invocado inclusive pelo próprio Tribunal de Contas da União em precedentes sobre imunoglobulina – entende-se necessária e urgente a realização de um processo aquisitivo emergencial - em razão de sua natureza mais célere - que contemple prazos menores de entrega, prevendo a primeira parcela para entrega imediata, dentro do prazo de 30 dias (art. 6º, X - Lei 14.133/2021), para que a rede não fique desabastecida até que ocorram as efetivas entregas oriundas do PE 90051/2024.

Destaca-se que existe uma diferença significativa entre os processos aquisitivos (PE e emergencial), especialmente no que diz respeito à quantidade a ser contratada, e o prazo a ser respeitado. Assim, a aquisição emergencial se faz necessária para o atendimento imediato da Rede SUS, mesmo diante das iminentes contratações oriundas do PE 90051/2024.

Todo esse contexto foi levado ao conhecimento da Conjur que, por meio da Nota nº 00483/2024/Conjur-MS/CGU /AGU (0041935657), não vislumbrou qualquer impedimento jurídico para o prosseguimento concomitante dos procedimentos de aquisição. Pelo contrário. A consultoria jurídica reforçou que já subsistem fundamentos suficientes para a realização da dispensa emergencial. Transcreve-se abaixo:

2. De forma resumida, a dúvida jurídica é se seria possível realizar procedimento (e consequente contratação) de dispensa emergencial para aquisição de Imunoglobulina (objeto do Pregão Eletrônico nº 90005/2024), considerando a concomitância do processo de aquisição por pregão e, também, o teor da decisão proferida no Mandado de Segurança Cível nº 39574/DF (STF), pelo Ministro Nunes Marques.

3. É o sucinto relatório.

4. De forma resumida, não vislumbro qualquer impedimento jurídico para o prosseguimento concomitante dos procedimentos de aquisição, conforme passo a expor.

(...)

6. Percebe-se que a decisão não menciona, de qualquer forma, qualquer impedimento para a realização concomitante de processo para aquisição emergencial do produto. Até porque, tal situação não é objeto do Mandado de Segurança em questão, que visa anular o acórdão/TCU n. 2.498/2023/Plenário.

7. Segundo, a Lei 14.133/21 não veda a realização de dispensa emergencial durante o transcurso do procedimento licitatório para o mesmo objeto. Apesar disso, algumas cautelas deverão ser tomadas.

8. Inicialmente, deve-se demonstrar, no processo de aquisição emergencial, que a mesma visa atender demanda emergencial e que a situação se amolda aos termos do artigo 75, inciso VIII da Lei nº 14.133/21.

(...)

9. Percebe-se que a comprovação da situação de emergência é matéria técnica (de forma que aplicável a Boa Prática Consultiva AGU nº 7), mas que já constam dos autos, s.m.j., fundamentos suficientes para a realização dessa dispensa emergencial, providência essa que, inclusive, já foi recomendada anteriormente por membros dessa Consultoria Jurídica.

10. Isso porque, conforme relatado em reuniões anteriores, a falta do insumo de saúde objeto dessas aquisições pode ser fatal aos pacientes que dela necessitam, o que justifica, s.m.j., a adoção de todas as providências necessárias para impedir o seu desabastecimento.

11. Considerando, inclusive, que eventuais falhas nos tratamentos podem resultar em fatalidades e, consequentemente, em ações judiciais ajuizadas em desfavor da União.

(...)

13. Além disso, o próprio §6º supratranscrito pressupõe que durante a contratação emergencial cabe ao gestor adotar "as providências necessárias para a conclusão do processo licitatório".

14. Ressalta-se, também, que os prazos de fornecimento dessas duas contratações são diferentes e, com base no afirmado na manifestação técnica, visam atender demandas diferentes.

15. O pregão visa atender a demanda regular do medicamento no SUS.

16. Já a contratação direta visa atender a demanda resultante da situação de desabastecimento e que não poderá ser atendida pelo pregão, considerando os prazos de tal processo e, também, os prazos de entrega fixados no instrumento convocatório. (g.n)

Dadas todas as considerações expostas, o processo emergencial torna-se necessário para que não haja lacuna de abastecimento de imunoglobulina na Rede SUS, sendo a presente aquisição necessária e vinculada ao atendimento da rede até que todas as entregas oriundas do Pregão Eletrônico 90051/2024 comecem a acontecer, em consonância com a previsão legal estabelecida no art. 75, VIII da Lei 14.133/2021.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 129.156.851,24

Considerando a última aquisição de imunoglobulina com registro na Anvisa realizada pelo Ministério da Saúde, por meio do Contrato n.º 261/2024 com a **EMPRESA BRASILEIRA DE HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA – HEMOBRÁS**, ao valor unitário de R\$ 1.593,86 (um mil quinhentos e noventa e três reais e oitenta e seis centavos) por frasco de Imunoglobulina humana 5 g, injetável, estima-se que a presente aquisição resulte em **R\$ 129.156.851,24 (cento e vinte e nove milhões, cento e cinquenta e seis mil oitocentos e cinquenta e um reais e vinte e quatro centavos).**

Item/Descrição	Quantitativo (frascos-ampolas)	Valor Unitário	Valor total
Imunoglobulina humana 5 g, injetável	81.034	R\$ 1.593,86	R\$ 129.156.851,24

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

A presente contratação não admite o parcelamento do objeto.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

No escopo do projeto como um todo, não se faz necessário proceder a contratações correlatas e/ou interdependentes tendo em vista que a distribuição do objeto aos almoxarifados das SES e/ou ao almoxarifado do Ministério da Saúde, será realizada pela contratada sendo responsabilidade dos gestores estaduais e distrital .

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Informa-se que a contratação do medicamento Imunoglobulina humana 5 g, injetável, está previsto consta no Plano Anual de Contratações 2024 .

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

A aquisição tem por objetivo propiciar a distribuição de 81.034 frascos do medicamento Imunoglobulina humana 5 g, injetável às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal para destinar à população usuária do SUS, entre

outros critérios, apoiada também na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME, que por sua vez se orienta em padrões internacionalmente aceitos recomendados pela Organização Mundial de Saúde (OMS).

13. Providências a serem Adotadas

Submeter ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde SECTICS/MS pedido de abertura de processo aquisitivo a ser conduzido pelo Departamento de Logística em Saúde – DLOG/SE/MS, instruído a partir dos documentos de referência listados a seguir:

- Ofício de fluxo de compras de insumos estratégicos;
- Estudo Técnico Preliminar;
- Documento de Formalização da Demanda (DFD);
- Matriz de Gerenciamento de Riscos;
- Termo de referência e seus apêndices; Justificativa/motivação;
- Pesquisa de registros válidos e ativos na base <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/Anvisa>;
- Parecer de Pesquisa de preço nas bases <http://bps.saude.gov.br/login.jsf> e <https://paineldeprecos.planejamento.gov.br/>;
- Termo de compromisso;
- Designação de equipe de planejamento;
- Nota Técnica para autorização de celebração da contratação.

14. Possíveis Impactos Ambientais

Nos termos do Decreto nº 2.783, de 1998 e da Resolução CONAMA nº 267, de 14/09/2020 é vedada a oferta de produto ou equipamento que contenha ou faça uso de qualquer das Substâncias que Destroem a Camada de Ozônio – SDO abrangidas pelo Protocolo de Montreal, notadamente CFCs, Halons, CTC e triclouroetano, à exceção dos usos essenciais permitidos pelo Protocolo de Montreal, conforme artigo 1º, parágrafo único, do Decreto nº 2.783, de 1998, e o artigo 4º da Resolução CONAMA nº 267, de 14/09/2000.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara viável esta contratação, uma vez que pretende cumprir a atribuição de promover o abastecimento oportuno e contínuo da rede SUS, visando viabilizar o tratamento dos pacientes cadastrados no CEAF em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) estabelecidos pelo Ministério da Saúde.

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](#).

ROBERTO EDUARDO SCHNEIDERS

Coordenador-Geral

MARCO AURELIO PEREIRA

Diretor