

**EXCELENTÍSSIMO SENHOR MINISTRO RAIMUNDO CARREIRO,
PRESIDENTE DO TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO**



**MARCUS VINÍCIUS CAETANO PESTANA DA
SILVA**, brasileiro, deputado federal, inscrito no RG sob nº 1.146.687 SSP/MG e
no CPF sob nº 381.943.506-97, com domicílio profissional na Praça dos Três
Poderes - Câmara dos Deputados, Gabinete: 715 - Anexo: 4, CEP: 70.160-900 -
Brasília - DF, com fundamento no art. 109, inciso II, da Lei 8.666/1993, vem
oferecer a presente

REPRESENTAÇÃO/ DENÚNCIA

em face de ato administrativo praticado pelo DEPARTAMENTO DE
ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E INSUMOS ESTRATÉGICOS -
COORDENAÇÃO GERAL DO COMPONENTE ESPECIALIZADO DA
ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA – do MINISTÉRIO DA SAÚDE, diante da
audiência pública realizada no dia 28/12/2016 (Pregão nº 05/2017 UASG 250005),
para aquisição do medicamento ALFAEPOETINA 1.000UI; 2.000UI; 3.000UI;
4.000UI e 10.000UI - medicamento utilizado no tratamento de pacientes renais
crônicos, incluindo os pacientes em diálise, pelos fatos e motivos que passa a

demonstrar.

Excelentíssimos Senhores Ministros e Ilustres Auditores de Controle Externo desse Egrégio Tribunal de Contas da União.

Com o devido acatamento, munido da mais legítima e nobre motivação, qual seja: a necessidade de aprimoramento das políticas públicas de saúde de nosso país, dirijo-me a essa Corte de Contas no sentido de buscar, no controle externo, o respaldo técnico tão necessário e fundamental nas discussões de relevo da sociedade brasileira.

O presente tema, ao cabo, influencia diretamente nas decisões que deverão impactar decisivamente no sofrimento e na sobrevivência de milhares de pacientes portadores de doenças renais crônicas, merece a análise atenta e firme desse C. Tribunal.

Com toda uma vida dedicada à saúde pública brasileira, tendo exercido, por vários anos, o honroso cargo de Secretário Estadual de Saúde do Estado de Minas Gerais, sinto sobre meus ombros a responsabilidade de manter incansável vigília daquelas decisões que impactarão a vida de milhões de brasileiros.

Por tais razões, considero pertinente submeter o presente termo ao escrutínio do controle externo, especificamente, deste Tribunal de Contas da União.

1. No detalhe, compartilho os esclarecimentos prévios necessários para apreciação da presente representação/denúncia.

1.1 Eritropoetina e Alfaepoetina.

A ERITROPOETINA é um hormônio natural de caráter glicoproteico, sintetizado, principalmente, em células que revestem os

capilares peritubulares renais e é o responsável pelo processo de formação das hemácias. Os rins têm função preponderante em sua síntese, sendo responsáveis por secretar até 90% da ERITROPOETINA circulante. O fígado contribui com 10% da produção total desse hormônio.

Conforme consta no site da Fiocruz: no Brasil, a proteína utilizada como medicamento é denominada ALFAEPOETINA, de acordo com a Denominação Comum Brasileira (DCB). A ALFAEPOETINA contém 165 aminoácidos e é obtida por tecnologia DNA recombinante, em células de ovário de hamster chinês. Esse produto contém uma sequência de aminoácidos idêntica à natural e vem sendo classificado pelo mercado farmacêutico como a forma recombinante do hormônio glicoproteico (a ERITROPOETINA)¹. Em outras palavras, a ALFAEPOETINA é utilizada como medicamento para pacientes que tenham uma deficiência na produção na ERITROPOETINA.

A ALFAEPOETINA é utilizada como estimulante da eritropoiese, sendo, portanto, um produto antianêmico indicado para tratamento de pacientes com insuficiência renal e que se submetem ao regime de diálise. Também é indicada no tratamento de anemia associada ao câncer e na utilização de quimioterápicos (nefrotóxicos ou mielossupressor), anemia em pacientes HIV-positivo submetidos ao AZT, em procedimentos pré-operatórios, evitando transfusões sanguíneas.

No Brasil, nenhum laboratório produz essa substância, contudo, os responsáveis por sua comercialização importam o insumo ativo e o transformam em ALFAEPOETINA própria para o tratamento médico.

Anteriormente, esse medicamento era adquirido pelas Secretarias Estaduais de Saúde, ante a transferência de recursos pelo Ministério da Saúde. Em momento posterior, passou a ser disponibilizada por Bio-Manguinhos/Fiocruz, em parceria com Cuba, tendo em vista o seguimento da

¹ Site: <https://www.bio.fiocruz.br/index.php/perguntas-frequentes/71-perguntas-frequentes/perguntas-frequentes-biofarmacos/231-perguntas-frequentes-alfaepoetina-eritropoetina-humana-recombinante>

transferência tecnológica e a importância da capacidade produtiva desse fármaco na indústria farmacêutica nacional.

Apesar de ser o maior laboratório vinculado ao Ministério da Saúde, detentor da prerrogativa de fornecer tal medicamento, e de Cuba ser um dos maiores produtores do mundo do referido insumo ativo, a fornecedora de ALFAEPOETINA não supriu a demanda nacional. Dos 14.006.836 (quatorze milhões, seis mil oitocentos e trinta e seis) de frascos-ampola do medicamento solicitados em 2015, a Fiocruz apenas conseguiu entregar 10.953.088 (dez milhões, novecentos e cinquenta e três mil e oitenta e oito). Essa mesma situação se repetiu em 2016, entretanto, os números oficiais ainda não estão disponíveis. Ou seja, a Fiocruz executou, aproximadamente 75% do que foi demandada, número absolutamente insuficiente quando se trata de projeção de demanda existente no ambiente da saúde pública.

1.2 A justificativa para realização de processo licitatório para aquisição da medicação.

A ALFAEPOETINA está incluída na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, bem como na lista de Assistência Farmacêutica do SUS, na forma de apresentação de frasco ampola de 1.000UI, 2.000UI, 3.000UI, 4.000UI e 10.000UI. Esse medicamento é disponibilizado pelo Sistema Único de Saúde (SUS) para o tratamento de: doença renal em estágio final, insuficiência renal crônica e em caso de transplantes.

A anemia é uma complicação frequente e importante da insuficiência renal crônica, associando-se com aumento de mortalidade. A condição de anêmico está presente em cerca de 90% dos pacientes com

insuficiência renal crônica². Na maioria dos casos, a anemia decorre primariamente da produção renal reduzida de ERITROPOETINA. A manutenção de estoques corporais adequados de ferro é fundamental, sendo a deficiência ou a sua reduzida disponibilidade uma das principais causas de falha ao tratamento. Estima-se que pacientes em hemodiálise percam em média 2g de ferro por ano pelo método dialítico em si, além de outras perdas (gastrointestinais, coletas de sangue frequentes, etc.), justificando a necessidade de avaliação sistemática e reposição apropriada.

No Brasil, estima-se, a partir dos dados dos sistemas de informações do SUS, que, em 2008 e 2009, respectivamente 72.730 e 75.822 pacientes submeteram-se à diálise, sendo em torno de 90% à hemodiálise. O uso de ALFAEPOETINA fez parte do tratamento de mais de 80% desses pacientes³.

Ou seja, trata-se de um medicamento de relevância ímpar para a sociedade como um todo. Não por acaso, em 2015, foram solicitados 14.006.836 (quatorze milhões, seis mil oitocentos e trinta e seis) de frascos-ampola de ALFAEPOETINA 2000 UI e 4000UI, como constam na documentação anexa.

Diante da decisão de realizar a aquisição das apresentações de ALFAEPOETINA 1.000UI; 2.000UI; 3.000UI; 4.000UI e 10.000UI por meio de processo licitatório, na modalidade pregão eletrônico, o Ministério da Saúde, por intermédio de seu Departamento de Logística de Saúde – Pregão nº 05/2017 UASG 250005 – tornou público o Sistema de Registro de Preços para aquisição centralizada do medicamento ALFAEPOETINA, ofertado aos usuários do SUS pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, preconizado para as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10):

(i) N180 - Doença renal em estágio final;

(ii) N188 – Outra insuficiência renal crônica;

² Site: http://www.kidney.org/professionals/KDOQI/gfr_calculator.cfm

³ Senso 2008. Sociedade Brasileira de Nefrologia 2008 [updated 2008; cited 2009 30/11/2009]; Disponível em: <http://www.sbn.org.br/Censo/2008/censoSBN2008.pdf>.

(iii) Z948 – Outros órgãos e tecidos transplantados.

De acordo com o referido documento, a aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde de um determinado medicamento padronizado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica tem como base legal as recomendações determinadas pela Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013, e considera os custos envolvidos no tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial.

Em outras palavras, essa centralização visava, pelo menos em tese, obter melhores preços em proveito de um aumento da necessidade de aquisição, bem como contratos estáveis, regularidade das entregas e dos pagamentos, com a consequente redução de processos administrativos.

Anteriormente, o medicamento ALFAEPOETINA era adquirido pelas Secretarias Estaduais de Saúde, com transferência de recursos pelo Ministério da Saúde, mas passou a ser disponibilizada por Bio-Manguinhos/Fiocruz, tendo em vista o seguimento da transferência tecnológica e a importância da capacidade produtiva desse fármaco na indústria farmacêutica nacional.

Em virtude da insuficiência no atendimento da demanda do referido medicamento por Bio-Manguinhos/Fiocruz, como se comprova na documentação anexa, o Ministério da Saúde resolveu promover certame licitatório para a aquisição da medicação.

No entanto, os requisitos apresentados na justificativa do certame - quais sejam: melhores preços, contratos estáveis, regularidade nas entregas, regularidade nos pagamentos e redução de processos administrativos -, não estão presentes no procedimento licitatório, em especial na audiência pública realizada no dia 28/12/2016.

Além disso, e mais importante, a audiência pública

Página 6 de 19

não englobou a parcela mais relevante da população nessa discussão: o cidadão, ou seja, o paciente portador de doença renal crônica. É isso que se passa a demonstrar.

2. A data inconveniente da realização da audiência pública.

2.1 A audiência pública realizada em 28/12/2016.

O art. 39 da Lei 8.666/1993 estabelece que, sempre que o valor estimado para uma licitação for superior a 100 (cem) vezes o limite previsto no art. 23, inciso I, alínea "c" da mesma lei - R\$ 150.000.000,00 (cento e cinquenta milhões de reais) –, o processo licitatório será iniciado, obrigatoriamente, com uma audiência pública, concedida pela autoridade responsável com antecedência mínima de 15 (quinze) dias úteis da data prevista para a publicação do edital, e divulgada, com a antecedência mínima de 10 (dez) dias úteis de sua realização, pelos mesmos meios previstos para a publicidade da licitação. Nessa audiência pública, as partes interessadas terão acesso a todas as informações pertinentes e terão direito a se manifestar sobre os pontos que considerarem relevantes.

Como é sabido, a audiência pública é utilizada pela Administração para possibilitar a participação da sociedade, como um todo, com o oferecimento de sugestões e críticas no procedimento licitatório.

Em virtude disso, é necessário que as informações sobre a data, o local e os detalhes do certame sejam divulgadas com antecedência. A intenção é que o maior número possível de interessados participe e contribua para o bom andamento do processo licitatório.

O mais importante em uma consulta pública sobre licitação é a participação dos setores da sociedade civil organizada diretamente

envolvidos na aquisição de um determinado bem ou serviço, para que o Poder Público possa concluir se a forma estabelecida atende aos anseios da população.

Apesar disso, não foi o que ocorreu no presente caso. Isso porque, a audiência pública, divulgada em 14/12/2016, realizou-se na data de 28/12/2016, o que fez com que vários setores interessados não participassem da consulta. A data escolhida entre o Natal e o Réveillon dificultou a participação de esferas da população indispensáveis na discussão sobre a aquisição da ALFAEPOETINA.

É indiscutível o fato de que a semana entre o Natal e o Ano Novo tem uma movimentação menor na Administração Pública em geral, bem como em todos os demais setores, exatamente por ser o período de férias e de festas dos brasileiros.

Não é por acaso que nesse período de festas de final de ano é que estão concentradas a maioria das férias dos trabalhadores brasileiros, as férias escolares, o recesso dos servidores públicos, do Legislativo e do Judiciário, como outros tantos exemplos.

Agendar uma audiência pública para 3 (três) dias antes do Réveillon demonstra a clara intenção de não cumprir o art. 39 da Lei 8.666/1993, no que diz respeito à maior participação de todos os interessados no certame. Apenas aqueles que foram avisados da publicação da data da audiência participaram da consulta pública, por se tratar de um período peculiar no calendário brasileiro, sem possibilidade de comparação com qualquer outro.

Os setores que indiscutivelmente estariam interessados nesse assunto não poderiam prever uma data mais improvável para a realização dessa consulta pública. Ninguém espera que a Administração Pública faça um procedimento de tamanha relevância num período de festas, de férias e de viagens da maioria da população.

E esse argumento não é apenas uma suposição sobre

as possíveis consequências que a escolha dessa data poderia trazer, mas sim uma constatação fática do que ocorreu no referido dia.

Isso porque, em virtude da escolha da data às vésperas do Ano Novo, diversos setores indispensáveis para essa discussão não participaram da audiência pública.

É o que se nota, por exemplo, da própria fornecedora de toda a ALFAEPOETINA fornecida no Brasil, desde 2006 até 2016, o laboratório Fiocruz, pertencente ao próprio Ministério da Saúde, que não compareceu à audiência pública.

A ausência da sociedade civil organizada já cria, por si só, um absurdo. Agora, pasmem, Srs. Ministros e ilustres técnicos do Tribunal de Contas da União: nem mesmo a Fiocruz participou da audiência pública.

Seria imprescindível a participação do laboratório público que forneceu o medicamento por tanto tempo no Brasil, seja em razão do conhecimento que possui para compartilhar, seja pelo seu interesse em participar do certame, fato que traria inegável incremento à concorrência.

Ademais, outro ponto que torna nítido o caráter excludente ocasionado pela data escolhida é o fato de que, **na audiência pública, não havia nenhum representante dos pacientes** – o grupo mais relevante na citada discussão.

Tampouco houve a participação das inúmeras associações representantes dos doentes renais crônicos (Associação dos Renais Crônicos de Brasília – AREBRA; Associação de Renais Crônicos e Transplantados da Alta Paulista – ARTAP; Sociedade Amigos Transplantados e Insuficientes Renais da Amurel – Satira; Associação de Assistência aos Doentes Renais e Transplantados – AADORT, dentre tantas outras), as quais, na prática, exercem a verdadeira defesa dos interesses dos pacientes acometidos de condição

tão grave e debilitante.

Sequer os diversos deputados engajados na discussão sobre saúde pública, ficaram sabendo da data marcada para essa consulta pública por se tratar do período de recesso parlamentar e, por isso, não puderam participar da discussão acerca da mudança radical na política pública de produção e fornecimento de um medicamento tão importante para o enorme contingente de brasileiros portadores de doenças renais crônicas.

É inconcebível que em uma audiência pública não tenha havido sequer uma participação popular. O paciente, principal interessado nesse medicamento entregue pelo SUS, foi excluído da discussão, em virtude da data escolhida. Confesso, Senhores Ministros e Senhores Auditores, a minha dificuldade em considerar esse fato como uma mera coincidência.

Houve **apenas 4 (quatro) participantes** na discussão pública: **todos, laboratórios particulares**, interessados meramente na parte financeira e técnica da discussão. **Nenhum paciente ou seus representantes** – usuários habituais ou dependentes do medicamento -, **nenhum médico ou trabalhador da saúde** – que manuseiam e conhecem o medicamento na prática – **logrou participar da consulta** feita pela Administração Pública e isso se deve a um único motivo: a data escolhida para o acontecimento da audiência pública.

Diante dos dados e do número alarmante de pacientes que fazem uso dessa medicação, é inconcebível que haja uma audiência pública sobre a aquisição da substância e não tenha havido participação em massa dos setores interessados.

É fato, imune de qualquer contestação, que a audiência pública ora em apreço, ainda que tenha observados os prazos e as formalidades da lei, não alcançou o fim pretendido: discutir e exaurir os aspectos mais relevantes do fornecimento da ALFAEPOETINA para os pacientes.

Como Deputado Federal, representante dos cidadãos

brasileiros, posso afirmar que fui tolhido em meu direito/dever de contribuir para a discussão, em decorrência, unicamente, da data escolhida pela Administração.

Reitero que apenas aqueles que foram avisados – coincidentemente, todos eles laboratórios de renome – puderam participar da audiência pública. Por isso, a consulta contou com a participação de somente 4 (quatro) entidades, sem levar em conta o interesse do povo brasileiro.

Uma das pretensões da presente representação/denúncia não é, meramente, anular a audiência pública, mas sim, remarcar para uma data em que todos os setores da população possam participar ativamente.

Se não houve qualquer privilégio, exclusão ou interesse pessoal, a Administração Pública não tem motivos para se negar a realizar novamente a consulta, uma vez que é inegável que a data escolhida foi inoportuna.

3. A logística complexa e a aparente incapacidade de fornecimento do quantitativo projetado nos prazos propostos.

Caso essa E. Corte entenda pela manutenção da audiência pública realizada às escuras, alguns pontos cruciais na análise desse tema foram menosprezados.

Outro ponto que merece atenção na audiência pública realizada em 28/12/2016 se refere à logística e à capacidade de distribuição do medicamento que, mais uma vez, estabeleceu prazos e regras desarrazoadas, sem levar em consideração a realidade dos fatos e a necessidade da população envolvida.

O Pregão nº 05/2017 UASG 250005 estabelece as

seguintes estimativas de entregas a serem realizadas durante a execução da Ata de Registros de Preços pelo órgão gerenciador (documento anexo):

ALFAEPOTINA 1.000 UI	8.549 frascos até 30 dias após a assinatura da ARP 8.549 frascos até 90 dias após a assinatura da ARP 8.549 frascos até 180 dias após a assinatura da ARP 8.548 frascos até 270 dias após a assinatura da ARP
ALFAEPOTINA 2.000 UI	212.947 frascos até 30 dias após a assinatura da ARP 212.948 frascos até 90 dias após a assinatura da ARP 212.948 frascos até 180 dias após a assinatura da ARP 212.948 frascos até 270 dias após a assinatura da ARP
ALFAEPOTINA 3.000 UI	234.917 frascos até 30 dias após a assinatura da ARP 234.917 frascos até 90 dias após a assinatura da ARP 234.916 frascos até 180 dias após a assinatura da ARP 234.916 frascos até 270 dias após a assinatura da ARP
ALFAEPOTINA 4.000 UI	3.540.411 frascos até 30 dias após a assinatura da ARP 3.540.412 frascos até 90 dias após a assinatura da ARP 3.540.412 frascos até 180 dias após a assinatura da ARP 3.540.414 frascos até 270 dias após a assinatura da ARP
ALFAEPOTINA 10.000 UI	34.558 frascos até 30 dias após a assinatura da ARP 34.558 frascos até 90 dias após a assinatura da ARP 34.558 frascos até 180 dias após a assinatura da ARP 34.558 frascos até 270 dias após a assinatura da ARP

Como já foi afirmado nos tópicos anteriores e está demonstrado em toda a documentação anexa, **o último fornecedor da**
Página 12 de 19

ALFAEPOETINA para o SUS nos últimos 10 anos, o laboratório da Fiocruz – instituição de nível federal vinculada ao Ministério da Saúde, o que demonstra sua dimensão e força – em parceria com Cuba, não conseguiu suprir a demanda nacional pelo medicamento.

Dos 14.006.836 (quatorze milhões, seis mil oitocentos e trinta e seis) de fracos-ampola solicitados em 2015, apenas de ALFAEPOETINA 2.000UI e 4.000 UI, a Fiocruz conseguiu entregar apenas 10.953.088 (dez milhões, novecentos e cinquenta e três mil e oitenta e oito), como se demonstra na documentação anexa à esta representação.

E não é apenas em virtude do exíguo prazo que se encontra o problema de fornecimento, mas também na quantidade requerida de forma centralizada.

Ainda que o prazo para a entrega dos lotes fosse maior, centralizar o fornecimento dificulta a logística para aquisição do medicamento. A melhor forma seria dividir o objeto do certame em lotes e dar oportunidade para que mais de um laboratório possa ser responsável pelo fornecimento – o que diminui, ainda, o risco de falhas.

Mesmo diante dessa incapacidade de fornecimento de uma instituição tão grande quanto a Fiocruz, a Administração Pública fechou os olhos para a logística e iniciou certame licitatório com o intuito de centralizar a aquisição do medicamento.

Diante disso, nos vem o seguinte questionamento: **se a Fiocruz - fundação de amplitude nacional, em parceria com Cuba e vinculada ao Ministério da Saúde – não conseguiu suprir a necessidade do medicamento em 2015 e 2016, como um laboratório particular, de menor magnitude, conseguirá atender a demanda de forma centralizada?** Isso nos leva a concluir que essa centralização é, no mínimo, irresponsável.

Tanto é que, 3 (três) dos 4 (quatro) laboratórios que

participaram da audiência pública, diante da demanda e das exigências da Administração, afirmaram que não conseguem entregar a quantidade de medicamento necessária no prazo estipulado.

Ainda assim, a Administração Pública optou por manter os prazos descritos no item 6 do Termo de Referência nº 3433 (tabela acima), qual seja, 30 (trinta) dias para entrega do primeiro lote. Além disso, não foi permitida “cotação parcial”, o que significa que o licitante deve apresentar proposta para os quantitativos totais descritos.

Uma das empresas participantes, o laboratório Janssen, na audiência pública, questionou sobre a possibilidade de a quantidade demandada ser dividida entre mais de um fornecedor, **mas não obteve qualquer resposta da Administração, como se nota no documento anexo.**

Da mesma forma, o laboratório Biosintética questionou sobre a possibilidade de haver divisão em lotes entre fornecedores, mas **não obteve resposta específica sobre essa pergunta.**

Novamente se observa que os principais interessados na aquisição do medicamento, os pacientes, não estão sendo levados em consideração nessa discussão.

Ora, se 3 (três) dos 4 (quatro) laboratórios envolvidos na audiência pública afirmam, **categoricamente**, que é IMPOSSÍVEL que a entrega da medicação seja feita dentro do prazo estipulado, porque o princípio-ativo é importado de outros países – o que leva a uma maior demora no processo -, **o Poder Público não pode, simplesmente, desconsiderar esse fato.**

Mesmo assim, a Administração Pública não quis levar esse argumento em consideração e optou por manter o certame sem alteração nos prazos.

O resultado disso todos nós já sabemos: a empresa que ganhar o certame, ainda que afirme que consegue entregar os frascos de

ALFAEPOETINA no prazo estipulado (o que não é verdade), não vai conseguir suprir a demanda e será uma das responsáveis pela falta do medicamento. Enquanto isso, diversos pacientes aguardarão nas filas dos hospitais públicos, correndo risco de vida.

Diante dessa irresponsabilidade da Administração Pública, podemos perceber o intuito claro de privilegiar os interesses privados dos laboratórios, sem qualquer preocupação com os aspectos relevantes para os pacientes. Ora, o Ministério da Sa não está levando em conta um elemento básico na aquisição da medicação: a incapacidade de fornecimento e a logística para entrega desse medicamento.

É necessário que, após a abertura de nova data para a audiência pública, seja levado em consideração o que foi falado pelos laboratórios participantes, pois é esse o objetivo dessa consulta. **Se a maioria esmagadora de laboratórios que trabalham com a medicação está afirmando ser impossível a entrega de determinado número de frascos dentro do prazo, isso deve ser levado em conta, tendo o cidadão/paciente como protagonista nessa discussão.**

Não se trata de um insumo dispensável para o paciente, mas de uma medicação que pode definir sua situação entre a vida e a morte. A Administração Pública não pode fechar os olhos para um argumento tão importante.

Portanto, fica clara mais uma ilegalidade no procedimento licitatório, motivo pelo qual deve ser realizado novamente, tendo como principal interesse o atendimento real da demanda da saúde pública.

4. O critério de exclusão pelo nome da medicação.

O instrumento convocatório tem como objeto a

aquisição de ALFAEPOETINA HUMANA RECOMBINANTE 1.000UI, 2.000UI, 3.000UI, 4.000UI e 10.000UI.

O próprio laboratório que fornecia o medicamento no Brasil, Fiocruz, afirmou, na solicitação nº 1-3464367, que os termos ERITROPOETINA RECOMBINANTE e ALFAEPOETINA referem-se ao mesmo produto.

Além disso, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Anemia na Doença Renal Crônica, um documento oficial do SUS, estabeleceu que a ALFAEPOETINA é destacada como agente de escolha no tratamento de anemia no Brasil. Esse documento faz uma revisão sobre a utilização da ALFAEPOETINA e considera a ERITROPOETINA RECOMBINANTE HUMANA como seu sinônimo, citando, para isso, o clássico estudo de *Eschbach et al.* como a principal evidência para o efeito terapêutico da ALFAEPOETINA.⁴

Contudo, ainda com todo esse embasamento doutrinário, **a Administração Pública tenta alijar alguns laboratórios do certame, utilizando o argumento de que os produtos não são sinônimos,** buscando, com isso, monopolizar o mercado e aumentar os preços.

Na audiência pública do dia 28/12/2016, ao responder as perguntas dos laboratórios participantes, a Administração deixou claro que não vai considerar os termos ALFAEPOETINA e ERITROPOIETINA RECOMBINANTE HUMANA como sinônimos.

Além disso, em respostas específicas sobre a nomenclatura, deu respostas vagas e sem sentido, de forma que os participantes não pudessem entender a real intenção do certame.

Em certames anteriores, em que houve essa mesma discussão, foi necessário processo judicial para, ao fim, declarar a

⁴ Eschbach et al. Recombinant human erythropoietin in anemic patient with end-stage renal disease. Results of a phase III multicenter clinical.; Conitec, 2016.

ALFAEPOETINA e a ERITROPOETINA RECOMBINANTE HUMANA como sinônimos. É o caso, por exemplo, de licitação relevante no Estado de São Paulo, ocorrida em agosto de 2016 – pregão eletrônico nº PERP 061/2016, processo nº 001.0001.001.986/2016), o qual foi ganho por Majela Hospitalar LTDA, credenciado para o medicamento Hemax Eritron 10.000UI. Diversas medidas jurídicas ajuizadas pelas empresas participantes fizeram com que o Estado incluísse as denominações como sinônimas.

Ou seja, além de se tratar do mesmo medicamento, alguns estados brasileiros tiveram seus processos licitatórios embasados no fato de que as denominações a ALFAEPOETINA e a ERITROPOETINA se referem ao mesmo produto, que tem sequência idêntica de aminoácidos.

Esse fato traz uma economia de milhões de reais para a Administração Pública, porque, faz o caminho contrário ao do monopólio. Ao limitar a denominação do medicamento, restringe-se o mercado de tal forma que se reduz a zero a concorrência.

E a Administração Pública é conhecedora de todos esses fatos (**até porque já fez outras licitações permitindo a nomenclatura sinônima**). Por isso, é clara, mais uma vez, a intenção de privilegiar alguns setores ou laboratórios específicos, deixando de lado o interesse público.

Em outras palavras, em alguns estados brasileiros há pacientes sendo tratados com a medicação de nome sinônimo, fornecida pelo Estado, e tendo, com isso, ótimos resultados. Caso o Poder Público restrinja, apenas nesse certame, a nomenclatura do medicamento, terá de explicar como deixou, por anos, que diversas pessoas fizessem esse tratamento.

O objetivo dessa representação não é apontar quem são os privilegiados nesse certame, mas demonstrar todas as ilegalidades que estão sendo cometidas para que a licitação possa ser reiniciada de forma correta, pois a aquisição desse medicamento é de relevância ímpar para a população.

No presente caso, está claro que a especificação do Termo de Referência nº 3433 não é tecnicamente justificável, pois está mais que comprovado que as nomenclaturas são sinônimas.

5. Edital publicado no dia 24/01/2017. Pregão previsto para o dia 03/02/2017. Urgência da análise da presente representação.

Confirmando toda a preocupação demonstrada ao longo desta denúncia, já formalizada anteriormente para o Ministério da Saúde, na pessoa do próprio ministro, por meio do ofício nº 068/2016, foi publicado no dia de ontem, 24/01/2017, o Edital do Pregão Eletrônico nº 05/2017, cuja realização está prevista para o dia 03/02/2017, ignorando os argumentos sensíveis e relevantes colocados ao longo deste apelo.

Assim, inegável a partir de agora a urgência na atuação deste Ilustre Tribunal de Contas da União a fim de resguardar não apenas os interesses do Erário Público - com a garantia da participação do maior número possível de fornecedores aptos a prestarem o referido serviço de entrega do medicamento – como também os interesses igualmente legítimos dos milhares de pacientes renais crônicos, assegurando uma sistemática de aquisição e distribuição em conformidade com a correta gestão dos riscos envolvidos no abastecimento dos hospitais públicos, ante as dificuldades vivenciadas pela própria FIOCRUZ, que não logrou êxito fornecer a totalidade demandada nos anos de 2015 e 2016, sob pena de que prevaleça direcionamentos e conluios não mais aceitáveis nas políticas públicas de saúde do Brasil.

O que se verificou até o presente momento é a preocupação do Ministério da Saúde em restringir de 6 para 3 o número de laboratórios aptos a participar no certame (conforme os registros existentes na

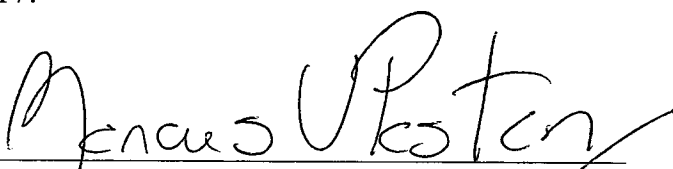
ANVISA), a partir de suposta disparidade de nomenclatura, apesar de tal fato ser de notório conhecimento na comunidade da saúde, verificada na aquisição indistinta realizada por todos os estados da federação, e em ignorar a manifestação expressa de todos os fabricantes, com exceção de um único laboratório, de porte muito menor do que a FIOCRUZ (última fornecedora anterior) e do que os principais laboratórios internacionais que comercializam o medicamento.

6. Pedido.

Diante de todo o exposto, requer este representante do Congresso Nacional que os Srs. Ministros e Srs. Auditores procedam a admissibilidade desta representação/denúncia, para, caso julguem apropriado, dadas as razões apresentadas, **cautelamente** suspender o pregão na iminência de ser realizado, determinar a realização de nova audiência pública, acompanhar e verificar o certame como um todo, em especial o seu Edital em curso para garantir que seja levada em consideração as características de logística, as garantias de fornecimento, principalmente a partir da experiência do próprio Ministério da Saúde nos anos anteriores, a fim de garantir o abastecimento para o paciente renal crônico e evitar que se materializem os indícios de direcionamento visíveis no presente caso.

Atenciosamente e respeitosamente,

Brasília, 25 de janeiro de 2017.



DEPUTADO FEDERAL MARCUS PESTANA (PSDB-MG)



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

EDITAL DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 5/2017 SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS

PEC Nº : 12290

SIPAR: 25000.191170/2016-91

Tipo de Licitação: MENOR PREÇO POR ITEM

Data: 03/02/2017

Horário: 9 horas (horário de Brasília)

Local: <http://www.comprasnet.gov.br>

A União, por intermédio do Departamento de Logística em Saúde – DLOG da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde, mediante o Pregoeiro designado pela Portaria nº 02, de 11/05/2016, torna público para conhecimento dos interessados que na data, horário e local acima indicados fará realizar licitação na modalidade de **PREGÃO** em sua forma **ELETRÔNICA**, pelo **SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇO**, do tipo **MENOR PREÇO POR ITEM**, conforme descrito neste Edital e seus Anexos.

O procedimento licitatório obedecerá integralmente a Lei nº 10.520 de 17 de julho de 2002 e o Decreto nº 5.450, de 31 de maio de 2005, que disciplinam a licitação na modalidade Pregão na forma eletrônica, o Decreto nº 7.892/2013 e alterações, que regulamenta o Sistema de Registro de Preços, a Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, que institui o Estatuto Nacional da Microempresa e Empresa de Pequeno Porte, Decreto 7.713/2012 Decreto 8.538/2015, Lei nº 6.360/76 e Lei nº 10.191/01, bem como, aplicar-se-ão subsidiariamente as normas constantes da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993 e as condições estabelecidas neste Edital e seus Anexos. Para as Leis e Decretos acima, serão consideradas, também, suas respectivas atualizações/alterações.

1. DO OBJETO

1.1. **OBJETO:** O presente Pregão tem por objeto o Registro de Preços para eventual aquisição do(s) produto(s) abaixo listado(s), na forma, quantitativo e condições previstas neste Edital e Termo de Referência – ANEXO I, facultando-se ao licitante a participação em quantos itens forem de seu interesse.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

ITEM	CATMAT	DESCRIÇÃO	UND. FORNECIMENTO	QTD.
1	BR0266627	Alfaepoetina Humana Recombinante 1.000UI	frasco-ampola	34.195
2	BR0266628	Alfaepoetina Humana Recombinante 2.000UI	frasco-ampola	851.791
3	BR0406520	Alfaepoetina Humana Recombinante 3.000UI	frasco-ampola	939.666
4	BR0266629	Alfaepoetina Humana Recombinante 4.000UI	frasco-ampola	14.161.649
5	BR0266630	Alfaepoetina Humana Recombinante 10.000UI	frasco-ampola	138.232

1.2. Em caso de divergência entre as especificações do objeto descritas no Comprasnet e as especificações técnicas constantes no Termo de Referência - Anexo I do Edital, o licitante deverá obedecer a este último.

1.3. O critério de julgamento adotado será o MENOR PREÇO POR ITEM, observadas as exigências contidas neste Edital e seus Anexos.

2. DO ORGÃO GERENCIADOR E ORGÃOS PARTICIPANTES

2.1. O órgão gerenciador será o Ministério da Saúde.

2.2. Não há órgãos participantes.

3. DA ADESÃO A ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

3.1 Não será admitida a adesão à ata de registro de preço decorrente desta licitação;

4. DO CREDENCIAMENTO

4.1 O licitante deverá estar previamente credenciado no sistema "Pregão Eletrônico", no sítio www.comprasnet.gov.br.

4.2 O credenciamento far-se-á mediante a atribuição de chave de identificação e de senha pessoal e intransferível, obtidas junto ao provedor do sistema, onde também deverá informar-se a respeito do seu funcionamento e regulamento e receber instruções detalhadas para sua correta utilização.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

4.3 O credenciamento junto ao provedor do sistema implica a responsabilidade do licitante ou de seu representante legal e a presunção de sua capacidade técnica para realização das transações inerentes a este Pregão.

4.4 O uso da senha de acesso ao sistema eletrônico é de responsabilidade exclusiva do licitante, incluindo qualquer transação efetuada diretamente ou por seu representante, não cabendo ao provedor do sistema ou ao Ministério da Saúde responsabilidade por eventuais danos decorrentes do uso indevido da senha, ainda que por terceiros.

4.5 A chave de identificação e a senha poderão ser utilizadas em qualquer pregão eletrônico, salvo quando cancelada por solicitação do credenciado ou em virtude de descredenciamento no SICAF.

4.6 A perda ou a quebra de sigilo deverão ser comunicadas imediatamente ao provedor do sistema para imediato bloqueio de acesso.

5 DA PARTICIPAÇÃO NO PREGÃO

5.1 Poderão participar deste Pregão os interessados que estiverem previamente credenciados no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF, por meio do sítio www.comprasnet.gov.br.

5.2 A participação no pregão dar-se-á por meio da digitação da senha privativa do licitante e subsequente encaminhamento das propostas de preços, exclusivamente por meio do sistema eletrônico, até a data e hora marcadas para abertura da sessão (art. 13, inciso II c/c art. 21, § 1º do Decreto nº 5.450/2005).

5.3 Como condição para participação no Pregão, a licitante assinalará "sim" ou "não" em campo próprio do sistema eletrônico, relativo às seguintes declarações:

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

5.3.1.1 a assinalação do campo "não" apenas produzirá o efeito de o licitante não ter direito ao tratamento favorecido previsto na Lei Complementar nº 123, de 2006, mesmo que Microempresa, Empresa de Pequeno Porte ou Sociedade Cooperativa;

5.3.2 que está ciente e concorda com as condições contidas no Edital, seus Anexos, bem como de que cumpre plenamente os requisitos de habilitação definidos no Edital;



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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

5.3.4 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.

5.4 Às Microempresas (ME) e às Empresas de Pequeno Porte (EPP), que assim se declararem, será dado tratamento favorecido, diferenciado e simplificado, de acordo com as regras disciplinadas no Decreto 8.538, de 6 de outubro de 2015, que regulamenta a Lei Complementar nº 123/2006.

5.4.1 Aplica-se às Sociedades Cooperativas que tenham auferido, no ano-calendário anterior, receita bruta até o limite definido no inciso II do caput do art. 3º da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, nela incluídos os atos cooperados e não-cooperados, o disposto nos Capítulos V a X, na Seção IV do Capítulo XI, e no Capítulo XII da referida Lei Complementar.

5.5 A declaração falsa relativa ao cumprimento dos requisitos de habilitação e proposta sujeitará o licitante às sanções previstas neste Edital.

5.6 Durante a sessão pública (fase de lances), a comunicação entre o Pregoeiro e os licitantes ocorrerá exclusivamente mediante troca de mensagens, em campo próprio do sistema eletrônico. (art. 22, § 5º do Decreto nº 5.450/2005).

5.7 Não poderão participar deste Pregão:

5.7.1 Empresas cujo objeto social não seja pertinente e compatível com o objeto deste Pregão.

5.7.1.1 Excepciona-se o disposto acima, nos casos em que tais sociedades apresentem autorização específica dos sócios para contratar com a Administração objeto diverso do previsto no contrato social ou estatuto;

5.7.1.2 A autorização assemblar deverá observar as regras de convocação e de quórum para instauração e deliberação previstas em lei para cada tipo de sociedade;

5.7.1.3 Para fins de comprovação, o licitante deverá apresentar a ata da assembleia ou o documento equivalente.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

5.7.2 Empresas ou sociedades estrangeiras que não funcionem no país;

5.7.3 Empresas impedidas de licitar ou contratar com a União (art. 7º da Lei nº 10.520/02 e art. 28 do Decreto nº 5.450/05);

5.7.4 Empresas proibidas de contratar com o Poder Público, nos termos do art. 72, § 8º, V da Lei nº 9.605/98;

5.7.5 Empresas declaradas inidôneas para licitar ou contratar com a Administração Pública, enquanto perdurarem os motivos da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade;

5.7.6 Empresas em processo falimentar, em processo concordatário, em recuperação judicial ou extrajudicial;

5.7.7 Quaisquer interessados que se enquadrem nas vedações previstas no artigo 9º da Lei nº 8.666/93;

5.7.8 Empresas que estejam reunidas em consórcio, qualquer que seja a sua forma de constituição, inclusive controladoras, coligadas ou subsidiárias entre si;

5.8 O descumprimento de qualquer condição de participação acarretará a inabilitação do licitante.

6 DO ENVIO DA PROPOSTA

6.1 O licitante deverá encaminhar a proposta por meio do sistema eletrônico até a data e horário marcados para abertura da sessão, quando, então, encerrar-se-á automaticamente a fase de recebimento de propostas.

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

6.3 O licitante será responsável por todas as transações que forem efetuadas em seu nome no sistema eletrônico, assumindo como firmes e verdadeiras suas propostas e lances.

6.4 Incumbirá ao licitante participante acompanhar as operações no sistema eletrônico durante a sessão pública do Pregão, ficando responsável pelo ônus decorrente da perda de negócios diante da inobservância de quaisquer mensagens emitidas pelo sistema ou de sua desconexão (art. 13, inciso IV, do Decreto nº 5.450/2005).



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

6.5 Até a abertura da sessão, os licitantes poderão retirar ou substituir as propostas apresentadas.

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

6.6.1 valor unitário;

6.6.2 a quantidade de unidades, observada a quantidade mínima fixada no Termo de Referência para cada item;

6.6.2.1 em não havendo quantidade mínima fixada, deverá ser cotada a quantidade total prevista para o item.

6.6.3 Marca;

6.6.4 Fabricante;

6.6.5 Descrição detalhada do objeto: indicando, no que for aplicável, o modelo, prazo de validade ou de garantia, número do registro ou inscrição do bem no órgão competente, quando for o caso;

6.7 Todas as especificações do objeto contidas na proposta vinculam o fornecedor registrado.

6.8 Nos valores propostos estarão inclusos todos os custos operacionais, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente no fornecimento dos bens.

6.9 O prazo de validade da proposta não será inferior a 60 (sessenta) dias, a contar da data de sua apresentação.

7 DAS PROPOSTAS E FORMULAÇÃO DOS LANCES

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

7.2 O Pregoeiro verificará as propostas apresentadas, desclassificando desde logo aquelas que não estejam em conformidade com os requisitos estabelecidos neste Edital e seus Anexos, contenham vícios insanáveis ou não apresentem as especificações técnicas exigidas no Termo de Referência.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

7.2.1 A desclassificação será sempre fundamentada e registrada no sistema, com acompanhamento em tempo real por todos os participantes.

7.2.2 A não desclassificação da proposta não impede o seu julgamento definitivo em sentido contrário, levado a efeito na fase de aceitação.

7.3 O sistema ordenará automaticamente as propostas classificadas, sendo que somente estas participarão da fase de lances.

7.4 O sistema disponibilizará campo próprio para troca de mensagem entre o Pregoeiro e os licitantes.

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

7.5.1 O lance deverá ser ofertado pelo valor unitário do item.

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

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

7.7.1 O intervalo entre os lances enviados pelo mesmo licitante não poderá ser inferior a vinte (20) segundos e o intervalo entre lances não poderá ser inferior a três (3) segundos. (IN SLTI/MPOG Nº 03/2013).

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

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

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

7.11 Se a desconexão perdurar por tempo superior a 10 (dez) minutos, a sessão será suspensa e terá reinício somente após comunicação expressa do Pregoeiro aos participantes.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

7.12 A etapa de lances da sessão pública será encerrada por decisão do Pregoeiro. O sistema eletrônico encaminhará aviso de fechamento iminente dos lances, após o que transcorrerá período de tempo de até 30 (trinta) minutos, aleatoriamente determinado pelo sistema, findo o qual será automaticamente encerrada a recepção de lances.

7.13 Caso o licitante não apresente lances, concorrerá com o valor de sua proposta e, na hipótese de desistência de apresentar outros lances, valerá o último lance por ele ofertado, para efeito de ordenação das propostas.

7.14 Encerrada a etapa de lances, será efetivada a verificação automática, junto à Receita Federal, do porte da entidade empresarial. O sistema identificará em coluna própria as Microempresas, Empresas de Pequeno Porte e Sociedades Cooperativas participantes, procedendo à comparação com os valores da primeira colocada, se esta for empresa de maior porte, assim como das demais classificadas, para o fim de aplicar-se o disposto nos arts. 44 e 45 da LC nº 123, de 2006, regulamentada pelo Decreto 8.538, de 6 de outubro de 2015.

7.15 Nessas condições, as propostas de Microempresas, Empresas de Pequeno Porte e Sociedades Cooperativas que se encontrarem na faixa de até 5% (cinco por cento) acima da proposta ou lance de menor preço serão consideradas empatadas com a primeira colocada.

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

7.17 Caso a Microempresa, Empresa de Pequeno Porte ou Sociedade Cooperativa melhor classificada desista ou não se manifeste no prazo estabelecido, serão convocadas as demais licitantes Microempresa, Empresa de Pequeno Porte e Sociedade Cooperativa que se encontrem naquele intervalo de 5% (cinco por cento), na ordem de classificação, para o exercício do mesmo direito, no prazo estabelecido no subitem anterior.

7.18 No caso de equivalência dos valores apresentados pela Microempresa, Empresa de Pequeno Porte e equiparados que se encontrem em situação de empate, será realizado sorteio para que se identifique a primeira que poderá apresentar melhor oferta.

7.19 Ao final do procedimento, após o encerramento da etapa competitiva, os licitantes poderão reduzir seus preços ao valor da proposta do licitante mais bem classificado.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

7.19.1 A apresentação de novas propostas na forma deste item não prejudicará o resultado do certame em relação ao licitante mais bem classificado.

8 DA APLICAÇÃO DA MARGEM DE PREFERÊNCIA

8.1 Com vistas à promoção do desenvolvimento nacional sustentável, para fins do disposto no art. 3º da Lei nº 8.666/93, de 21 de junho de 1993, será aplicada a Margem de Preferência para aquisição de itens descritos no Anexo I do Decreto 7.713/2012. Devendo ser observados os procedimentos dispostos no referido Decreto, para aquisição dos itens abaixo, do presente certame, conforme descrito abaixo:

Item	Produto	Margem
1	Alfaepoetina Humana Recombinante 1.000UI	Margem de preferência normal 20% e Margem de preferência adicional 5%
2	Alfaepoetina Humana Recombinante 2.000UI	Margem de preferência normal 20% e Margem de preferência adicional 5%
3	Alfaepoetina Humana Recombinante 3.000UI	Margem de preferência normal 20% e Margem de preferência adicional 5%
4	Alfaepoetina Humana Recombinante 4.000UI	Margem de preferência normal 20% e Margem de preferência adicional 5%
5	Alfaepoetina Humana Recombinante 10.000UI	Margem de preferência normal 20% e Margem de preferência adicional 5%

8.2 O licitante deverá apresentar, juntamente com a proposta, formulário de Declaração de Cumprimento da Regra de Origem (ANEXO VI deste Edital), conforme a Portaria-MDIC nº 279 de 18 de novembro de 2011.

8.2.1 O licitante declarará, durante a fase de cadastramento das propostas, se o produto atende à regra de origem.

8.2.2 O formulário de Declaração de Cumprimento da Regra de Origem deverá ser apresentado com os documentos exigidos para habilitação.

8.2.2.1 O formulário Declaração de Cumprimento da Regra de Origem poderá ser substituído, na composição da documentação exigida, pela apresentação de cópia da Portaria interministerial que atesta a habilitação do licitante aos incentivos da Lei nº 8.248, de 1991, ou cópia da Resolução do Conselho de Administração da Superintendência da Zona Franca de Manaus – SUFRAMA que



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

atesta sua habilitação aos incentivos do Decreto-Lei nº 288, de 1967.

8.3 Caso a proposta classificada em primeiro lugar tenha se beneficiado da aplicação da margem de preferência, o Pregoeiro solicitará ao licitante que envie imediatamente, por meio eletrônico e caso julgue necessário por via postal, o documento comprobatório da caracterização do produto manufaturado nacional, nos termos do(s) Decreto 7.713/2012.

8.4 O produto que não atender às regras de origem ou cujo licitante não apresentar tempestivamente o formulário referido será considerado como produto manufaturado estrangeiro para fins do Decreto 7.713/2012.

8.5 A margem de preferência será calculada sobre o menor preço ofertado de produto manufaturado estrangeiro, conforme a fórmula prevista abaixo e as seguintes condições:

PM = PE x (1 + M), sendo:

PM - preço com margem;

PE - menor preço ofertado do produto manufaturado estrangeiro;

M - margem de preferência em percentagem, conforme estabelecido no Anexo I do Decreto 7.713/2012.

8.5.1 o preço ofertado de produto manufaturado nacional será considerado menor que PE sempre que seu valor for igual ou inferior a PM; e

8.5.2 o preço ofertado de produto manufaturado nacional será considerado maior que PE sempre que seu valor for superior a PM.

8.6 A margem de preferência será aplicada para classificação das propostas após a fase de lances.

8.7 A margem de preferência não será aplicada caso o preço mais baixo ofertado seja de produto manufaturado nacional.

8.8 Caso o licitante da proposta classificada em primeiro lugar seja inabilitado, ou deixe de apresentar o formulário de declaração de cumprimento da regra de origem com os documentos exigidos para a habilitação, deverá ser realizada a reclassificação das propostas, para fins de aplicação da margem de preferência.

8.9 A aplicação da margem de preferência não excluirá o direito de preferência das Microempresas e Empresas de Pequeno Porte, previsto nos arts. 44 e 45 da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

9 DA ACEITABILIDADE DA PROPOSTA VENCEDORA

9.1 Encerrada a etapa de lances e depois de concluída a negociação e verificação de possível empate, o Pregoeiro examinará a proposta classificada em primeiro lugar quanto às especificações do produto e compatibilidade do preço em relação ao valor estimado para a contratação.

9.1.1 O critério de julgamento será **MENOR PREÇO POR ITEM**.

9.2 Será desclassificada a proposta final que:

9.2.1 Contenha vícios ou ilegalidades;

9.2.2 Não apresente as especificações técnicas exigidas neste Edital ou Termo de Referência;

9.2.3 Apresentar preços que sejam manifestamente inexequíveis;

9.3 Consideram-se preços manifestamente inexequíveis aqueles que, comprovadamente, forem insuficientes para a cobertura dos custos decorrentes da contratação pretendida.

9.3.1 Não se considera inexequível a proposta quando se referir a bens e instalações de propriedade do próprio licitante, para os quais ele renuncie à parcela ou à totalidade da remuneração.

9.4 O Pregoeiro poderá solicitar parecer de técnicos pertencentes ao quadro de pessoal do Ministério da Saúde para orientar sua decisão. Caso o Órgão não possua, no seu quadro de pessoal, profissionais habilitados para emitirem parecer técnico, poderá ser formulado por pessoa física ou jurídica qualificada.

9.5 Se a proposta não for aceitável, o Pregoeiro examinará a subsequente, e assim prosseguindo até a apuração de uma proposta que atenda a este Edital.

9.6 Após o encerramento da etapa competitiva, os licitantes poderão reduzir seus preços ao valor da proposta do licitante mais bem classificado.

9.6.1 apresentação de novas propostas nesta fase do certame não prejudicará o resultado do certame em relação ao licitante mais bem classificado.

9.7 A Proposta de Preços do(s) licitante(s) classificados provisoriamente, atualizada em conformidade com os lances



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

eventualmente ofertados e contendo as especificações detalhadas do objeto ofertado, deverá ser formulada e enviada ELETRONICAMENTE, no prazo de 2 (duas) horas, a partir da solicitação do pregoeiro, por meio da opção “ENVIAR ANEXO” do Sistema Comprasnet, em arquivo único.

9.8 Os documentos remetidos por meio eletrônico da opção “ENVIAR ANEXO” do Sistema Comprasnet poderão ser solicitados pelo Pregoeiro em original, cópia autenticada ou publicação em Diário Oficial da União para envio VIA POSTAL ou entregue diretamente ao Ministério da Saúde, a qualquer momento, em prazo e forma a serem estabelecidos pelo Pregoeiro.

9.8.1 Uma vez solicitados pelo Pregoeiro, os documentos deverão ser encaminhados para o Ministério da Saúde, Departamento de Logística em Saúde, Coordenação-Geral de Licitações e Contratos de Insumos Estratégicos para Saúde, situada na Esplanada dos Ministérios - Bloco G, Edifício Anexo, ala “A”, sala 464, CEP-70058-900, Brasília – DF.

9.8.2 A proposta a ser encaminhada VIA POSTAL ou a ser entregue diretamente ao Ministério da Saúde deverá constar em uma via, impressa em papel timbrado do licitante, em língua portuguesa, salvo quanto às expressões técnicas de uso corrente, redigida com clareza, sem emendas, rasuras, acréscimos ou entrelinhas, devidamente datada, assinada a última folha e rubricadas as demais pelo representante legal do licitante proponente, nos moldes do MODELO DE PROPOSTA previsto no ANEXO III.

9.9 O Pregoeiro divulgará o resultado motivado do julgamento das Propostas de Preços, conforme os requisitos estabelecidos neste Edital, seus Anexos.

9.10. A proposta de preços deverá conter:

9.10.1. número do Pregão, data e horário de abertura, razão social, CNPJ, endereço completo, número do telefone, número do fax e e-mail;

9.10.2. prazo de validade da proposta não inferior a 60 (sessenta) dias, a contar da data de sua apresentação;

9.10.3. indicação que tem ciência do estimativo de aquisições e do prazo de entrega dos produtos conforme o Termo de Referência e seus apêndices;

9.11. Não será permitida cotação parcial.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

9.12. Sob pena de desclassificação ou inabilitação, os documentos referentes à habilitação parcial do SICAF deverão se referir ao mesmo CNPJ constante na proposta de preços e nos documentos exigidos neste Edital.

9.13. A apresentação da proposta implicará plena aceitação, por parte do licitante, das condições estabelecidas neste Edital, seus Anexos.

9.14. O Pregoeiro divulgará o resultado motivado do julgamento das Propostas de Preços, conforme os requisitos estabelecidos neste Edital, seus Anexos.

10. DA APRESENTAÇÃO DA AMOSTRA OU PROTÓTIPO, OU CATÁLOGO

10.1 Deverá ser apresentada amostra, conforme disposto no termo de referência;

10.2 Se a(s) amostra(s) apresentada(s) pelo primeiro classificado não for(em) aceita(s), o Pregoeiro analisará a aceitabilidade da proposta ou lance ofertado pelo segundo classificado. Seguir-se-á com a verificação da(s) amostra(s) e, assim, sucessivamente, até a verificação de uma que atenda às especificações constantes no Termo de Referência.

11. DA HABILITAÇÃO

11.1. Como condição prévia ao exame da documentação de habilitação do licitante detentor da proposta classificada em primeiro lugar, o Pregoeiro verificará 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 seguintes cadastros:

11.1.1. SICAF;

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

11.1.3. Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Atos de Improbidade Administrativa, mantido pelo Conselho Nacional de Justiça (www.cnj.jus.br/improbidade_adm/consultar_requerido.php).



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

11.1.4. Lista de Inidôneos, mantida pelo Tribunal de Contas da União – TCU;

11.1.5. A consulta aos cadastros será realizada em nome da empresa licitante 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.

11.1.6. Constatada a existência de sanção, o Pregoeiro reputará o licitante inabilitado, por falta de condição de participação.

11.1.7. Como condição prévia à aceitação da proposta, caso o licitante detentor da proposta classificada em primeiro lugar tenha usufruído do tratamento diferenciado previsto nos artigos 44 e 45 da Lei Complementar nº 123, de 2006, o Pregoeiro consultará o Portal da Transparência do Governo Federal, seção “Despesas – Gastos Diretos do Governo – Favorecido (pessoas físicas, empresas e outros), para verificar se o somatório dos valores das ordens bancárias por ele recebidas, no exercício anterior, extrapola o limite de R\$ 3.600.000,00 (três milhões e seiscentos mil reais), previsto no artigo 3º, inciso II, da Lei Complementar nº 123, de 2006, ou o limite proporcional de que trata o artigo 3º, § 2º, do mesmo diploma, em caso de início de atividade no exercício considerado.

11.1.7.1. Para a microempresa ou empresa de pequeno porte, a consulta também abrangerá o exercício corrente, para verificar se o somatório dos valores das ordens bancárias por ela recebidas, até o mês anterior ao da sessão pública da licitação, extrapola os limites acima referidos, acrescidos do percentual de 20%(vinte por cento) de que trata o artigo 3º, §§9º-A e 12, da Lei Complementar nº 123, de 2006.

11.1.7.2. Constatada a ocorrência de qualquer das situações de extrapolamento do limite legal, o pregoeiro indeferirá a aplicação do tratamento diferenciado em favor da licitante, conforme artigo 3º. §§ 9º, 9º-A, 10 e 12, da Lei complementar nº123, de 2006, com a consequente recusa do lance de desempate, sem prejuízo das penalidades incidentes.

11.2. O Pregoeiro consultará o Sistema de Cadastro Unificado de Fornecedores – SICAF, em relação à habilitação jurídica, à regularidade fiscal, trabalhista à qualificação econômico-financeira e habilitação técnica conforme disposto nos arts. 4º, *caput*, 8º, § 3º, 13 a 18 e 43, III, da Instrução Normativa SLTI/MPOG nº 2, de 2010, bem como o disposto no Termo de Referência – Anexo I deste Edital.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

11.2.1. Também poderão ser consultados os sítios oficiais emissores de certidões, especialmente quando o licitante esteja com alguma documentação vencida junto ao SICAF.

11.2.2. Caso o Pregoeiro não logre êxito em obter a certidão correspondente através do sítio oficial, ou na hipótese de se encontrar vencida no referido sistema, o licitante será convocado a encaminhar, no prazo de **02 (duas) horas**, documento válido que comprove o atendimento das exigências deste Edital, sob pena de inabilitação, ressalvado o disposto quanto à comprovação da regularidade fiscal das microempresas, empresas de pequeno porte e das sociedades cooperativas, conforme estatui o art. 43, § 1º da LC nº 123, de 2006.

11.3. Os licitantes que não estiverem cadastrados no Sistema de Cadastro Unificado de Fornecedores – SICAF além do nível de credenciamento exigido pela Instrução Normativa SLTI/MPOG nº 2, de 2010, deverão apresentar a seguinte documentação relativa à Habilitação Jurídica, à Regularidade Fiscal e trabalhista:

11.4. Habilitação jurídica:

11.4.1. No caso de empresário individual: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede;

11.4.2. No caso de sociedade empresária ou empresa individual de responsabilidade limitada - EIRELI: ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado na Junta Comercial da respectiva sede, acompanhado de documento comprobatório de seus administradores;

11.4.3. No caso de sociedade simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil das Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de prova da indicação dos seus administradores;

11.4.4. No caso de microempresa ou empresa de pequeno porte: certidão expedida pela Junta Comercial ou pelo Registro Civil das Pessoas Jurídicas, conforme o caso, que comprove a condição de microempresa ou empresa de pequeno porte, nos termos do artigo 8º da Instrução Normativa nº 103, de 30/04/2007, do Departamento Nacional de Registro do Comércio - DNRC;

11.4.5. No caso de cooperativa: ata de fundação e estatuto social em vigor; com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivado na Junta Comercial ou inscrito no Registro Civil das Pessoas Jurídicas da respectiva sede, bem como o registro de que trata o art. 107 da Lei nº 5.764, de 1971;

11.4.6. No caso de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no País: decreto de autorização;



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

11.4.7. Os documentos acima deverão estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva;

11.5. Regularidade fiscal e trabalhista:

11.5.1. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas;

11.5.2. prova de regularidade com a Fazenda Nacional (certidão conjunta, emitida pela Secretaria da Receita Federal do Brasil e Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional, quanto aos demais tributos federais e à Dívida Ativa da União, por elas administrados, conforme art. 1º, inciso I, do Decreto nº 6.106/07);

11.5.3. prova de regularidade com a Seguridade Social (INSS);

11.5.4. prova de regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS);

11.5.5. 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 5.452, de 1º de maio de 1943;

11.5.6. prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual, relativo ao domicílio ou sede do licitante, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

11.5.7. prova de regularidade com a Fazenda Estadual do domicílio ou sede do licitante;

11.5.8. caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos estaduais relacionados ao objeto licitatório, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de declaração da Fazenda Estadual do domicílio ou sede do fornecedor, ou outra equivalente, na forma da lei;

11.5.9. Caso o licitante detentor do menor preço seja microempresa, empresa de pequeno porte, ou sociedade cooperativa enquadrada no artigo 34 da Lei nº 11.488, de 2007, deverá apresentar toda a documentação exigida para efeito de comprovação de regularidade fiscal, mesmo que esta apresente alguma restrição, sob pena de inabilitação.

11.6. Os licitantes que não estiverem cadastrados no Sistema de Cadastro Unificado de Fornecedores - SICAF no nível da Qualificação econômico-financeira, conforme Instrução Normativa SLTI/MPOG nº 2, de 2010, deverão apresentar a seguinte documentação:

11.6.1. Certidão negativa de falência ou recuperação judicial expedida pelo distribuidor da sede da pessoa jurídica;



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

11.6.2. Balanço patrimonial e demonstrações contábeis do último exercício social, já exigíveis e apresentados na forma da lei, que comprovem a boa situação financeira da empresa, vedada a sua substituição por balancetes ou balanços provisórios, podendo ser atualizados por índices oficiais quando encerrado há mais de 3 (três) meses da data de apresentação da proposta;

11.6.3. No caso de bens para pronta entrega, não será exigido da microempresa, empresa de pequeno porte, nem da sociedade cooperativa enquadrada no artigo 34 da Lei nº 11.488, de 2007, a apresentação de balanço patrimonial do último exercício financeiro (art. 3º do Decreto 8.538, de 6 de outubro de 2015);

11.6.4. No caso de empresa constituída no exercício social vigente, admite-se a apresentação de balanço patrimonial e demonstrações contábeis referentes ao período de existência da sociedade;

11.6.5. A comprovação da situação financeira da empresa será constatada mediante obtenção de índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), resultantes da aplicação das fórmulas:

Ativo Circulante + Realizável a Longo Prazo

LG = -----;

Passivo Circulante + Passivo Não Circulante

Ativo Total

SG = -----;

Passivo Circulante + Passivo Não Circulante

Ativo Circulante

LC = -----; e

Passivo Circulante

11.6.6. As empresas, cadastradas ou não no SICAF, que apresentarem resultado inferior ou igual a 1(um) em qualquer dos índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), deverão comprovar patrimônio líquido de 5% (cinco por cento) do valor estimado da contratação ou item pertinente.

11.7. Os documentos da habilitação que não estejam contemplados no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores – SICAF deverão ser remetidos no prazo mínimo de 2 (duas) horas, a partir da solicitação do



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

pregoeiro, no sistema eletrônico, em arquivo único, por meio da opção “ENVIAR ANEXO” do Sistema Comprasnet.

11.7.1. Não serão aceitos documentos com indicação de CNPJ diferentes, salvo aqueles legalmente permitidos.

11.8. Se a menor proposta ofertada for de microempresa, empresa de pequeno porte ou sociedade cooperativa, e uma vez constatada a existência de alguma restrição no que tange à regularidade fiscal, a mesma será convocada para, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, após solicitação do Pregoeiro no sistema eletrônico, comprovar a regularização. O prazo poderá ser prorrogado por igual período.

11.8.1. A não regularização fiscal no prazo previsto no subitem anterior acarretará a inabilitação do licitante, sem prejuízo das sanções previstas neste Edital, sendo facultada a convocação dos licitantes remanescentes, na ordem de classificação. Se, na ordem de classificação, seguir-se outra microempresa, empresa de pequeno porte ou sociedade cooperativa com alguma restrição na documentação fiscal, será concedido o mesmo prazo para regularização.

11.9. Havendo necessidade de analisar minuciosamente os documentos exigidos, o Pregoeiro suspenderá a sessão, informando no “chat” a nova data e horário para a continuidade da mesma.

11.10. Será inabilitado o licitante que não comprovar sua habilitação, seja por não apresentar quaisquer dos documentos exigidos, ou apresentá-los em desacordo com o estabelecido neste Edital.

11.11. No caso de inabilitação, haverá nova verificação, pelo sistema, da eventual ocorrência do empate ficto, previsto nos artigos 44 e 45 da LC nº 123, de 2006, seguindo-se a disciplina antes estabelecida para aceitação da proposta subsequente.

11.12. Da sessão pública do Pregão divulgar-se-á Ata no sistema eletrônico.

12. DO ENCAMINHAMENTO DA PROPOSTA VENCEDORA

12.1. A proposta final do licitante declarado vencedor deverá ser encaminhada no prazo de **02 (duas) horas**, a contar da solicitação do Pregoeiro no sistema eletrônico e deverá:

12.1.1. ser redigida em língua portuguesa, datilografada ou digitada, em uma via, sem emendas, rasuras, entrelinhas ou ressalvas, devendo a última folha ser assinada e as demais rubricadas pelo licitante ou seu representante legal.

12.1.2. conter a indicação do banco, número da conta e agência do licitante vencedor, para fins de pagamento.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

12.2. A proposta final deverá ser documentada nos autos e será levada em consideração no decorrer da execução do contrato e aplicação de eventual sanção à Contratada, se for o caso.

12.2.1. Todas as especificações do objeto contidas na proposta, tais como marca, modelo, tipo, fabricante e procedência, vinculam a Contratada.

13. DOS RECURSOS

13.1 Declarado o vencedor e decorrida a fase de regularização fiscal de microempresa, empresa de pequeno porte ou sociedade cooperativa, se for o caso, será concedido o prazo de no mínimo trinta minutos, para que qualquer licitante manifeste a intenção de recorrer, de forma motivada, isto é, indicando contra qual(is) decisão(ões) pretende recorrer e por quais motivos, em campo próprio do sistema.

13.2 Havendo quem se manifeste, caberá ao Pregoeiro verificar a tempestividade e a existência de motivação da intenção de recorrer, para decidir se admite ou não o recurso, fundamentadamente.

13.2.1 Nesse momento o Pregoeiro não adentrará no mérito recursal, mas apenas verificará as condições de admissibilidade do recurso;

13.2.2 A falta de manifestação motivada do licitante quanto à intenção de recorrer importará a decadência desse direito.

13.2.3 Uma vez admitido o recurso, o recorrente terá, a partir de então, o prazo de três dias para apresentar as razões, pelo sistema eletrônico, ficando os demais licitantes, desde logo, intimados para, querendo, apresentarem contrarrazões também pelo sistema eletrônico, em outros três dias, que começarão a contar do término do prazo do recorrente, sendo-lhes assegurada vista imediata dos elementos indispensáveis à defesa de seus interesses.

13.3 Os demais licitantes ficam, desde logo, intimados para, querendo, apresentarem contrarrazões no mesmo prazo, a contar do término do prazo do recorrente, sendo-lhes assegurada vista imediata dos elementos indispensáveis à defesa dos seus interesses (art. 26, caput, do Decreto nº 5.450/2005).

13.3.1 Não serão conhecidos os recursos com os respectivos prazos legais vencidos.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

13.3.2 A falta de manifestação imediata e motivada do licitante, dentro do prazo previsto neste item, quanto à intenção de recorrer importará na decadência desse direito, ficando o Pregoeiro autorizado a adjudicar o objeto ao licitante declarado vencedor (art. 26, § 1º, do Decreto nº 5.450/2005).

13.3.3 O acolhimento de recurso importará a invalidação apenas dos atos insuscetíveis de aproveitamento (art. 26, § 2º, do Decreto nº 5.450/2005).

13.4 Os autos deste procedimento permanecerão com vista franqueada aos interessados no Departamento de Logística em Saúde/SE, Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício Anexo, sala 464, Brasília/DF, nos dias úteis, no horário de 8h às 12h e de 14h às 18h.

13.5 Caso os autos do processo não estejam disponíveis para vista dos licitantes interessados, o prazo para recurso será suspenso.

13.6 Manifestado o interesse de recorrer, o pregoeiro poderá:

13.6.1 Negar admissibilidade ao recurso, quando interposto sem motivação ou fora do prazo estabelecido;

13.6.2 Motivadamente, reconsiderar a decisão; e

13.6.3 Manter a decisão, encaminhando o recurso para autoridade julgadora.

13.6.4 O acolhimento do recurso importará na invalidação apenas dos atos insuscetíveis de aproveitamento.

14 DA ADJUDICAÇÃO E HOMOLOGAÇÃO

14.1 O objeto da licitação será adjudicado ao licitante declarado vencedor, por ato do Pregoeiro, caso não haja interposição de recurso, ou pela autoridade competente, após a regular decisão dos recursos apresentados.

14.2 Após a fase recursal, constatada a regularidade dos atos praticados, a autoridade competente homologará o procedimento licitatório.

15 DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

15.1 Homologado o resultado da licitação, os fornecedores classificados serão convocados para assinar a ata de registro de preços, dentro do prazo de 3 (três) dias úteis, podendo o prazo ser prorrogado uma vez, por igual



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

período, quando solicitado pelo fornecedor e desde que ocorra motivo justificado aceito pela administração (art. 13, do Decreto nº 7892/2013)

15.1.1 Alternativamente à(s) convocação(ões) para comparecer(em) perante o órgão ou entidade para a assinatura da Ata de Registro de Preços, a Administração poderá encaminhá-la para assinatura, mediante correspondência postal com aviso de recebimento (AR) ou meio eletrônico, para que seja(m) assinada(s) no prazo de 3 (três) dias, a contar da data de seu recebimento.

15.1.2 O prazo estabelecido no subitem anterior para assinatura da Ata de Registro de Preços poderá ser prorrogado uma única vez, por igual período, quando solicitado pelo(s) licitante(s) vencedor(s), durante o seu transcurso, e desde que devidamente aceito.

15.2 Serão formalizadas tantas Atas de Registro de Preços quanto necessárias para o registro de todos os itens constantes no Termo de Referência, com a indicação do licitante vencedor e dos licitantes que aceitarem cotar preços iguais aos deste, excluído o percentual referente à margem de preferência, quando couber e quando o objeto não atender aos requisitos previstos no art. 3º da Lei nº 8.666, de 1993, observada a ordem da última proposta apresentada durante a fase competitiva, a descrição do(s) item(ns), as respectivas quantidades, preços registrados e demais condições, na forma do Apêndice I da Ata de Registro de Preços.

15.3 A recusa injustificada de fornecedor classificado em assinar a ata dentro do prazo estabelecido pela Administração ensejará a aplicação das penalidades estabelecidas em lei ou no presente Edital.

15.4 É facultado à Administração, quando o convocado não assinar a Ata de Registro de Preços no prazo e condições estabelecidos, convocar os licitantes remanescentes, na ordem de classificação, para fazê-lo em igual prazo e nas mesmas condições propostas pelo primeiro classificado.

15.5 A assinatura da Ata de Registro de Preços será realizada na Coordenação-Geral de Licitações e Contratos de Insumos Estratégicos para Saúde – CGLIS/DLOG, situada na Esplanada dos Ministérios - Bloco G, Edifício Anexo, ala “A”, sala 464, CEP-70058-900, Brasília – DF.

15.6 Para assinatura da Ata de Registro de Preços, será exigida a comprovação das condições de habilitação consignadas neste Edital, as quais deverão ser mantidas pelo licitante durante toda a vigência da Ata de Registro de Preços (art. 27, §2º, do Decreto nº 5.450/2005).

15.7 Se o licitante vencedor não fizer a comprovação prevista no item acima ou se, injustificadamente, recusar-se a assinar a Ata de Registro de



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

Preços, poderá ser convocado outro licitante, respeitada a ordem de classificação, para, após comprovados os requisitos habilitatórios e feita a negociação, assinar a Ata de Registro de Preços e o contrato, sem prejuízo das multas previstas neste Edital e na Ata de Registro de Preços e das demais cominações legais (art. 27, § 3º, do Decreto nº 5.450/2005).

15.8 Não será permitida adesão à Ata de Registro de Preços.

15.9 O prazo de validade da Ata de Registro de Preços será de 12 (doze) meses, conforme o inciso III do § 3º do art. 15 da Lei nº 8.666, de 1993 e o art. 12 § 1º do Decreto nº 7.892/2013.

15.10 É vedado efetuar acréscimos nos quantitativos fixados pela Ata de Registro de Preços, inclusive o acréscimo de que trata o § 1º do art. 65 da Lei nº 8.666/93, sem prejuízo da possibilidade de alterações dos contratos eventualmente firmados. (§ 1º do art. 12 do Decreto nº 7.892/2013).

16 DA GARANTIA DE EXECUÇÃO

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

16.1.1 A inobservância do prazo fixado para apresentação da garantia acarretará a aplicação de multa de 0,07% (sete centésimos por cento) do valor do contrato por dia de atraso, até o máximo de 2% (dois por cento).

16.1.2 O atraso superior a 30 (trinta) dias autoriza a Contratante a promover a retenção dos pagamentos devidos à Contratada, até o limite de 5% (cinco por cento) do valor do contrato a título de garantia, a serem depositados junto à Caixa Econômica Federal, com correção monetária, em favor da Contratante.

16.2 A garantia assegurará, qualquer que seja a modalidade escolhida, o pagamento de:

16.2.1 prejuízo advindo do não cumprimento do objeto do contrato e do não adimplemento das demais obrigações nele previstas;

16.2.2 prejuízos causados à Contratante ou a terceiro, decorrentes de culpa ou dolo durante a execução do contrato;



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

16.2.3 as multas moratórias e punitivas aplicadas pela Contratante à Contratada;

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

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

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

16.6 A Contratante não executará a garantia na ocorrência de uma ou mais das seguintes hipóteses:

16.6.1 caso fortuito ou força maior;

16.6.2 alteração, sem prévia anuência da seguradora, das obrigações contratuais;

16.6.3 descumprimento das obrigações pela Contratada decorrentes de atos ou fatos praticados pela Contratante;

16.6.4 atos ilícitos dolosos praticados por servidores da Contratante.

16.7 Não serão aceitas garantias que incluam outras isenções de responsabilidade que não as previstas neste item.

16.8 Será considerada extinta a garantia:

16.8.1 com a devolução da apólice, carta fiança ou autorização para o levantamento de importâncias depositadas em dinheiro a título de garantia, acompanhada de declaração da Contratante, mediante termo circunstanciado, de que a Contratada cumpriu todas as cláusulas do contrato;

16.8.2 no prazo de três meses após o término da vigência, caso a Contratante não comunique a ocorrência de sinistros.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

17 DO TERMO DE CONTRATO OU INSTRUMENTO EQUIVALENTE

17.1 Dentro do prazo de Validade da Ata, o fornecedor registrado poderá ser convocado para assinar o Termo de Contrato ou aceitar/retirar o instrumento equivalente (Nota de Empenho/Carta Contrato/Autorização)

17.2 O órgão convocará o fornecedor com preço registrado em Ata para, a cada contratação, devendo dirigir-se à CGLIS, na Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício Anexo, Ala A, Sala 464 – Brasília – DF, no prazo de 03 (três) dias úteis, sob pena de decair o direito à contratação, para assinar o Contrato, sem prejuízo das sanções previstas neste Edital e na Ata de Registro de Preços.

17.2.1 Esse prazo poderá ser prorrogado, por igual período, por solicitação justificada do fornecedor e aceita pela Administração.

17.3 Previamente à formalização de cada contratação, o Ministério da Saúde realizará consulta ao SICAF para identificar possível proibição de contratar com o Poder Público e verificar a manutenção das condições de habilitação.

17.4 Antes da assinatura do Termo de Contrato ou aceite do instrumento equivalente, a Administração realizará consulta “on line” ao SICAF, bem como ao Cadastro Informativo de Créditos não Quitados – CADIN, cujos resultados serão anexados aos autos do processo.

17.4.1 Na hipótese de irregularidade do registro no SICAF, o contratado deverá regularizar a sua situação perante o cadastro no prazo de até 05 (cinco) dias, sob pena de aplicação das penalidades previstas no edital e anexos.

17.5. Se o adjudicatário, no ato da assinatura do Termo de Contrato não comprovar que mantém as mesmas condições de habilitação, ou quando, injustificadamente, recusar-se à assinatura ou aceite, poderá ser convocado outro licitante, desde que respeitada a ordem de classificação, para, após a verificação da aceitabilidade da proposta, negociação e comprovados os requisitos de habilitação, celebrar a contratação, sem prejuízo das sanções previstas neste Edital e das demais cominações legais.

17.6. É vedada a subcontratação total ou parcial do objeto do contrato.

17.7. Os contratos decorrentes do Sistema de Registro de Preços poderão ser alterados, observado o disposto no art. 65 da Lei nº 8.666, de 1993.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

17.8. O contrato decorrente do Sistema de Registro de Preços deverá ser assinado no prazo de validade da Ata de Registro de Preços. (§ 4º do art. 12 do Decreto nº 7.892/2013).

17.9. A existência de preços registrados não obriga a administração a contratar, facultando-se a realização de licitação específica para a aquisição pretendida, assegurada preferência ao fornecedor registrado em igualdade de condições. (art. 16 do Decreto nº 7.892/2013).

17.10. A Contratada deverá manter durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação.

17.11. Durante a vigência do contrato, a fiscalização será exercida por um representante da Contratante, ao qual competirá registrar em relatório todas as ocorrências e as deficiências verificadas e dirimir as dúvidas que surgirem durante sua vigência, de tudo dando ciência à Administração.

18. DO PREÇO

18.1. Os preços são fixos e irreajustáveis.

18.2. As contratações decorrentes da Ata de Registro de Preços poderão sofrer alterações, obedecidas às disposições contidas no art. 65 da Lei nº 8.666/93 e no Decreto nº 7.892, de 2013.

19. DA ENTREGA E DO RECEBIMENTO DO OBJETO E DA FISCALIZAÇÃO

19.1. Os critérios de recebimento e aceitação do objeto e de fiscalização estão previstos no Termo de Referência.

20. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE E DA CONTRATADA

20.1. As obrigações da Contratante e da Contratada são as estabelecidas no Termo de Referência.

21. DO PAGAMENTO

21.1. O pagamento ao contratado será efetuado até 30 (trinta) dias pela Coordenação de Execução Orçamentária e Financeira – CEOF, a partir da entrada da Nota Fiscal/Fatura devidamente atestada pelo representante da contratante, que providenciará a autorização do responsável pelo



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA

DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

Departamento de Logística em Saúde - DLOG, de acordo com as normas internas em vigor.

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

21.1.2. É vedada expressamente a realização de cobrança de forma diversa da estipulada neste Edital, em especial a cobrança bancária, mediante boleto ou mesmo o protesto de título, sob pena de aplicação das sanções previstas neste Edital e indenização pelos danos decorrentes.

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

21.3. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade da contratada, será providenciada sua notificação, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério da contratante.

21.3.1. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, a contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência da contratada, bem como quanto à existência de pagamento a ser efetuado, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos.

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

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

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

21.4. O pagamento somente será efetuado depois de satisfeitas todas as condições de entrega e recebimento previstas neste Edital, seus Anexos

21.5. A Nota Fiscal/Fatura deverá atender às exigências dos Órgãos de Fiscalização, inclusive quanto ao prazo da autorização para sua emissão.

21.6. A Nota Fiscal/Fatura deverá indicar o número da nota de empenho e/ou do contrato, os números dos lotes, as quantidades por lote, suas fabricações, validades, nome e endereço do local de entrega e dados bancários do CONTRATADO.

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

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

21.8.1. A Contratada regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 2006, não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime. No entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar.

21.9. A Administração deduzirá do montante a ser pago os valores correspondentes às multas e/ou indenizações devidas pelo contratado.

21.10. O desconto de qualquer valor no pagamento devido ao contratado será precedido de processo administrativo em que será garantido à empresa o contraditório e a ampla defesa, com os recursos e meios que lhes são inerentes.

21.11. É vedado ao contratado transferir a terceiros os direitos ou créditos decorrentes do contrato.

21.12. Nos casos de eventuais atrasos de pagamento, desde que a Contratada não tenha concorrido de alguma forma para tanto, o valor devido deverá ser acrescido de encargos moratórios proporcionais aos dias de atraso, apurados desde a data limite prevista para o pagamento até a data do efetivo pagamento, à taxa de 6% (seis por cento) ao ano, aplicando-se a seguinte fórmula:



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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

EM = Encargos moratórios;

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

VP = Valor da parcela a ser paga.

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

$$I = (TX)$$

$$I = \frac{(6/100)}{365}$$

$$I = 0,00016438$$

TX = Percentual da taxa
anual = 6%.

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

21.14. Em caso de aplicação de sanções pecuniárias (multas), poderão ser glosadas da Nota Fiscal ou crédito em favor do contratado, porventura existente junto ao Ministério da Saúde, sem prejuízo da execução da garantia contratual, quando o valor da sanção for superior ao do crédito existente.

21.15. Se o somatório das sanções pecuniárias (multas) for superior ao valor da Nota Fiscal e da garantia prestada, além da perda destes créditos, responderá o contratado pela sua diferença, cujo saldo deverá ser recolhido em até 15 (quinze) dias úteis, contados do recebimento da comunicação oficial.

22. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

22.1. Comete infração administrativa, nos termos da Lei nº 10.520, de 2002, o licitante/adjudicatário que:

22.1.1. não assinar a ata de registro de preços quando convocado dentro do prazo de validade da proposta ou não assinar o termo de contrato decorrente da ata de registro de preços;

22.1.2. apresentar documentação falsa;

22.1.3. deixar de entregar os documentos exigidos no certame;

22.1.4. ensejar o retardamento da execução do objeto;

22.1.5. não mantiver a proposta;

22.1.6. cometer fraude fiscal;



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

22.1.7. comportar-se modo inidôneo.

22.2. 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 licitantes, em qualquer momento da licitação, mesmo após o encerramento da fase de lances.

22.3. O licitante/adjudicatário que cometer qualquer das infrações discriminadas no subitem anterior ficará sujeito, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal, às seguintes sanções:

22.3.1. Multa de 5% (cinco por cento) sobre o valor estimado do(s) item(s) prejudicado(s) pela conduta do licitante;

22.3.2. Impedimento de licitar e de contratar com a União e descredenciamento no SICAF, pelo prazo de até cinco anos;

22.4. A penalidade de multa pode ser aplicada cumulativamente com a sanção de impedimento.

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

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

22.7. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

22.8. As sanções por atos praticados no decorrer da contratação estão previstas no Termo de Referência.

23. DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

23.1. **Até 02 (dois) dias úteis antes** da data designada para a abertura da sessão pública, qualquer pessoa poderá impugnar este Edital.

23.2. A impugnação poderá ser realizada por forma eletrônica, pelo e-mail selip@saude.gov.br, ou por petição dirigida ou protocolada no endereço Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Ministério da Saúde, Anexo "A", 4º andar, Hall, das 8h às 12h e das 14h às 18h.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

23.2.1. Caberá ao pregoeiro decidir sobre a impugnação no prazo de até 24 (vinte e quatro) horas.

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

23.3. Os pedidos de esclarecimentos referentes ao processo licitatório deverão ser enviados ao pregoeiro **até 03 (três) dias úteis anteriores** à data fixada para abertura da sessão pública, exclusivamente por meio eletrônico via internet, no endereço selp@saude.gov.br (art. 19 do Decreto nº 5.450/2005).

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

23.5. As respostas às impugnações e os esclarecimentos prestados pelo pregoeiro serão autuados no processo licitatório e estarão disponíveis para consulta por qualquer interessado.

24. DA REABERTURA DA SESSÃO PÚBLICA

24.1. A sessão pública poderá ser reaberta:

24.1.1. Nas hipóteses de provimento de recurso que leve à anulação de atos anteriores à realização da sessão pública precedente ou em que seja anulada a própria sessão pública, situação em que serão repetidos os atos anulados e os que dele dependam.

24.1.2. Quando houver erro na aceitação do preço melhor classificado ou quando o licitante declarado vencedor não assinar a Ata de Registro de Preços ou não comprovar a regularização fiscal, nos termos do art. 43, §1º da LC nº 123/2006. Nessas hipóteses, serão adotados os procedimentos imediatamente posteriores ao encerramento da etapa de lances.

24.2. Todos os licitantes remanescentes deverão ser convocados para acompanhar a sessão reaberta.

24.2.1. A convocação se dará por meio do sistema eletrônico ("chat"), e-mail, ou, ainda, fac-símile, de acordo com a fase do procedimento licitatório.

24.2.2. A convocação feita por e-mail ou fac-símile dar-se-á de acordo com os dados contidos no SICAF, sendo responsabilidade do licitante manter seus dados cadastrais atualizados.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

25. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

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

25.2. No julgamento das propostas e da habilitação, o Pregoeiro 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.

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

25.4. As normas disciplinadoras da licitação serão sempre interpretadas em favor da ampliação da disputa entre os interessados, desde que não comprometam o interesse da Administração, o princípio da isonomia, a finalidade e a segurança da contratação.

25.5. Os licitantes assumem todos os custos de preparação e apresentação de suas propostas e a Administração não será, em nenhum caso, responsável por esses custos, independentemente da condução ou do resultado do processo licitatório.

25.6. Na contagem dos prazos estabelecidos neste Edital e seus Anexos, excluir-se-á o dia do início e incluir-se-á o do vencimento. Só se iniciam e vencem os prazos em dias de expediente na Administração.

25.7. O desatendimento de exigências formais não essenciais não importará o afastamento do licitante, desde que seja possível o aproveitamento do ato, observados os princípios da isonomia e do interesse público.

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

25.9. O Edital está disponibilizado, na íntegra, no endereço eletrônico www.comprasnet.gov.br, e também poderão ser lidos e/ou obtidos no endereço Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício Anexo, Ala A, Sala 464, nos dias úteis, no horário das 08 às 18 horas, período no qual os autos



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

do processo administrativo permanecerão com vista franqueada aos interessados.

25.10. Constituem Anexos deste Edital:

Anexo I - Termo de Referência

Apêndice I do TR – Pautas de distribuição estimada do medicamento

Apêndice II do TR - Endereços de entregas: Almoxarifados Estaduais e SADM/MS

Apêndice III do TR - Planilha de Acompanhamento das Entregas

Anexo II – Preço de Referência

Anexo III - Modelo de Proposta

Anexo IV - Minuta de Ata de Registro de Preços

Apêndice I da ARP – Quadro de Cadastro de Reserva

Apêndice II da ARP – Quadro de Registro de Preços

Apêndice III da ARP – Planilha da ARP

Anexo V - Minuta de Contrato

Anexo VI - Modelo de Declaração de Origem

Brasília-DF, 23 de janeiro de 2017.

SORAIA MARTINS LIMA
Coordenadora-Geral de Licitações e Contratos de
Insumos Estratégicos para Saúde
CGLIS/DLOG/SE/MS



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

Anexo I

TERMO DE REFERÊNCIA nº 3433

SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS

NATUREZA DA DEMANDA: Insumo Estratégico de Saúde

ELEMENTO DE DESPESA: Material de Consumo

CRÉDITO ORÇAMENTÁRIO: 10.303.2015.4705.0001

1. DO OBJETO

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

Item	Descrição/ especif.	Código Catmat	Unidade de fornecimento	Quantidade	Margem de preferência (Decreto 7.713, de 03/04/2012) ¹
				Total	
1	Alfaepoetina Humana Recombinante 1.000UI	BR0266627	frasco-ampola	34.195	Margem de preferência normal 20% e Margem de preferência adicional 5%
2	Alfaepoetina Humana Recombinante 2.000UI	BR0266628	frasco-ampola	851.791	Margem de preferência normal 20% e Margem de preferência adicional 5%
3	Alfaepoetina Humana Recombinante 3.000UI	BR0406520	frasco-ampola	939.666	Margem de preferência normal 20% e Margem de preferência adicional 5%
4	Alfaepoetina Humana Recombinante 4.000UI	BR0266629	frasco-ampola	14.161.649	Margem de preferência normal 20% e Margem de preferência adicional 5%
5	Alfaepoetina Humana Recombinante 10.000UI	BR0266630	frasco-ampola	138.232	Margem de preferência normal 20% e Margem de preferência adicional 5%

1.2 Estimativas de entregas a serem realizadas durante a execução da Ata de Registro de Preços pelo Órgão Gerenciador

¹ Estabelece a aplicação de margem de preferência nas licitações realizadas no âmbito da Administração Pública Federal para aquisição de fármacos e medicamentos descritos no Anexo I, para fins do disposto no art. 3º da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

Órgão gerenciador				
Item	Descrição/ especific.	Unidade de fornecimento	Prazo decorrido da assinatura da Ata de Registro de Preços	Quantidade total
1	Fármaco: Alfaepoeina	frasco-ampola	8.549 frascos-ampolas - Até 30 dias após a assinatura da ARP	34.195
	Concentração: 1.000UI		8.549 frascos-ampolas - Até 90 dias após a assinatura da ARP	
	Forma Farmacêutica: solução injetável		8.549 frascos-ampolas - Até 180 dias após a assinatura da ARP	
	Via de administração: intravenosa ou subcutânea		8.548 frascos-ampolas - Até 270 dias após a assinatura da ARP	
2	Fármaco: Alfaepoeina	frasco-ampola	212.947 frascos-ampolas - Até 30 dias após a assinatura da ARP	851.791
	Concentração: 2.000UI		212.948 frascos-ampolas - Até 90 dias após a assinatura da ARP	
	Forma Farmacêutica: solução injetável		212.948 frascos-ampolas - Até 180 dias após a assinatura da ARP	
	Via de administração: intravenosa ou subcutânea		212.948 frascos-ampolas - Até 270 dias após a assinatura da ARP	
3	Fármaco: Alfaepoeina	frasco-ampola	234.917 frascos-ampolas - Até 30 dias após a assinatura da ARP	939.666
	Concentração: 3.000UI		234.917 frascos-ampolas - Até 90 dias após a assinatura da ARP	
	Forma Farmacêutica: solução injetável		234.916 frascos-ampolas - Até 180 dias após a assinatura da ARP	
	Via de administração: intravenosa ou subcutânea		234.916 frascos-ampolas - Até 270 dias após a assinatura da ARP	



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

4	Fármaco: Alfaepoeina	frasco-ampola	3.540.411 frascos-ampolas - Até 30 dias após a assinatura da ARP	14.161.649
	Concentração: 4.000UI		3.540.412 frascos-ampolas - Até 90 dias após a assinatura da ARP	
	Forma Farmacêutica: solução injetável		3.540.412 frascos-ampolas - Até 180 dias após a assinatura da ARP	
	Via de administração: intravenosa ou subcutânea		3.540.414 frascos-ampolas - Até 270 dias após a assinatura da ARP	
5	Fármaco: Alfaepoeina	frasco-ampola	34.558 frascos-ampolas - Até 30 dias após a assinatura da ARP	138.232
	Concentração: 10.000UI		34.558 frascos-ampolas - Até 90 dias após a assinatura da ARP	
	Forma Farmacêutica: solução injetável		34.558 frascos-ampolas - Até 180 dias após a assinatura da ARP	
	Via de administração: intravenosa ou subcutânea		34.558 frascos-ampolas - Até 270 dias após a assinatura da ARP	

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

1.2.2 - As expectativas de consumo individualizadas por local de entrega encontram-se discriminadas no Apêndice I.

1.3. Descrição Detalhada do Objeto

Item	Característica
1	Fármaco: Alfaepoetina Humana Recombinante Concentração: 1.000UI Forma farmacêutica: solução injetável Via de administração: intravenosa ou subcutânea
2	Fármaco: Alfaepoetina Humana Recombinante Concentração: 2.000UI Forma farmacêutica: solução injetável



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

Via de administração: intravenosa ou subcutânea

- | | |
|----------|---|
| 3 | Fármaco: Alfaepoetina Humana Recombinante
Concentração: 3.000UI
Forma farmacêutica: solução injetável
Via de administração: intravenosa ou subcutânea |
| 4 | Fármaco: Alfaepoetina Humana Recombinante
Concentração: 4.000UI
Forma farmacêutica: solução injetável
Via de administração: intravenosa ou subcutânea |
| 5 | Fármaco: Alfaepoetina Humana Recombinante
Concentração: 10.000UI
Forma farmacêutica: solução injetável
Via de administração: intravenosa ou subcutânea |

1.4. Não será permitida cotação parcial.

1.5. Critérios De Sustentabilidade Ambiental

1.5.1. Nos termos do Decreto nº 2.783, de 1998 e da Resolução CONAMA nº 267, de 14/11/2000 é vedada a oferta de produto ou equipamento que contenha ou faça uso de qualquer das Substâncias que Destroem a Camada de Ozônio – SDO abrangidas pelo Protocolo de Montreal, notadamente CFCs, Halons, CTC e tricloroetano, à exceção dos usos essenciais permitidos pelo Protocolo de Montreal, conforme artigo 1º, parágrafo único, do Decreto nº 2.783, de 1998, e o artigo 4º da Resolução CONAMA nº 267, de 14/11/2000.

2. EMBASAMENTO LEGAL

2.1. Portaria GM/MS nº 1.554 de 30 de julho de 2013, alterada pela Portaria GM/MS nº 1.996 de 11 de setembro de 2013, que define as novas regras de financiamento e execução do CEARF;

2.2. Protocolos Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento da Anemia na Insuficiência Renal Crônica- Alfaepoetina - Portaria SAS/MS nº 226 de 10 de maio de 2010, retificado em 28/08/2010 e 24/01/2014.

3. JUSTIFICATIVA E OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO

3.1. A aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde de um determinado medicamento padronizado no Componente Especializado da



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

Assistência Farmacêutica tem como base legal, as recomendações determinadas na Portaria GM/MS nº 1.554 de 30 de julho de 2013, alterada pela Portaria GM/MS nº 1996 de 11 de setembro de 2013. A decisão de centralizar a aquisição de um medicamento no âmbito deste Componente deve ser respaldada no Art. 58 da referida Portaria 1.554/2013.

3.2. O fornecimento de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica deve obedecer aos critérios de diagnóstico, indicação de tratamento, inclusão e exclusão de pacientes, esquemas terapêuticos, monitoramento, acompanhamento e demais parâmetros contidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) estabelecidas pelo Ministério da Saúde para os medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, de abrangência nacional.

3.3. A alfaepoetina é ofertada aos usuários do SUS por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Grupo 1A) e, por isso, está inserido no Anexo III da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME).

3.4. De acordo com o anexo IV da Portaria GM/MS 1.554/2013, o referido medicamento está preconizado para as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10):

N180 - Doença renal em estágio final

N188 – Outra insuficiência renal crônica

Z948 - Outros órgãos e tecidos transplantados.

3.5. O medicamento alfaepoetina consta no Grupo 06, Subgrupo 04, Forma de Organização 25, no seguinte código da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde – OPM/SUS:

- Código 06.04.47.001-0 - Alfaepoetina 1.000 UI injetável (por frasco-ampola);
- Código 06.04.47.002-9 - Alfaepoetina 2.000 UI injetável (por frasco-ampola);
- Código 06.04.47.003-7 - Alfaepoetina 3.000 UI injetável (por frasco-ampola);
- Código 06.04.47.004-5 - Alfaepoetina 4.000 UI injetável (por frasco-ampola) e
- Código 06.04.47.005-3 - Alfaepoetina 10.000 UI injetável (por frasco-ampola).



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

4. CLASSIFICAÇÃO DOS BENS COMUNS

4.1. A natureza do objeto a ser contratado é de natureza comum nos termos do parágrafo único, do artigo 1º, da Lei 10.520, de 2002, e as especificações dos materiais estão definidas de forma clara, concisa e objetiva e que as unidades de medida atendem ao princípio da padronização usual existente no mercado.

5. DA APRESENTAÇÃO DA AMOSTRA OU PROTÓTIPO OU CATÁLOGO

5.1. O licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar deverá apresentar 1(uma) caixa de amostra do item cotado pela empresa.

5.2. O prazo para apresentação das amostras, no todo ou em parte, para análise técnica será de até 3(três) dias úteis. O prazo será contado a partir da solicitação feita pelo Pregoeiro.

5.3. As amostras deverão ser entregues das 9:00 às 17:00hs no Ministério da Saúde – Esplanada dos Ministérios – Bloco G - Edifício Sede - 8º andar - Sala 829 – Brasília/DF.

5.3.1. Por meio de mensagem no sistema, será confirmado o local e horário de realização do procedimento para a avaliação das amostras, cuja presença será facultada a todos os interessados, incluindo os demais licitantes.

5.3.1.1. Os resultados das avaliações serão divulgados por meio de mensagem no sistema.

5.3.1.2. Os licitantes deverão colocar à disposição da Administração todas as condições indispensáveis à realização de testes e fornecer, sem ônus, os manuais impressos em língua portuguesa, necessários ao seu perfeito manuseio, quando for o caso.

5.4. A não apresentação de amostras ou sua inadequação às exigências técnicas específicas neste Edital, conforme o Termo de Referência ensejarão a desclassificação da proposta apresentada, com relação ao item correspondente.

5.5. A Licitante deverá entregar as amostras na embalagem original, contendo identificação do número do processo, número do Pregão e número do item referente ao pregão e com sua especificação detalhada em formulário timbrado, carimbado, assinado pelo representante legal.

5.6. A Área Técnica comunicará ao pregoeiro aprovação técnica mediante apresentação do Laudo de Parecer Técnico.

5.7. As amostras serão analisadas segundo os PARÂMETROS DE ACEITABILIDADE E REPROVABILIDADE constantes na descrição do produto.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

5.8. A licitante deverá retirar a referida amostra, no estado em que se encontrar, no prazo de até 7(sete) dias, após a divulgação do resultado, sem responsabilidade da União por eventual desgaste que venha sofrer o produto na análise. Após esse prazo, não havendo a retirada da amostra, o Ministério da Saúde poderá descartá-la.

6. ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

6.1. A entrega dos bens ocorrerá no prazo de 60 (sessenta) dias, contados da assinatura de cada contrato ou da emissão de cada Nota de Empenho, no caso de contratações com parcela única.

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

Item 1 - Alfaepoetina Humana Recombinante 1.000UI:

Nº da Parcela	Quantidade (frascos-ampolas)	Prazo em dias, contados da data da assinatura do contrato
1	8.549	Até 30 dias
2	8.549	Até 90 dias
3	8.549	Até 180 dias
4	8.548	Até 270 dias

Item 2 - Alfaepoetina Humana Recombinante 2.000UI:

Nº da Parcela	Quantidade (frascos-ampolas)	Prazo em dias, contados da data da assinatura do contrato
1	212.947	Até 30 dias
2	212.948	Até 90 dias
3	212.948	Até 180 dias
4	212.948	Até 270 dias

Item 3 - Alfaepoetina Humana Recombinante 3.000UI:

Nº da Parcela	Quantidade (frascos-ampolas)	Prazo em dias, contados da data da assinatura do
---------------	------------------------------	--



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

		contrato
1	234.917	Até 30 dias
2	234.917	Até 90 dias
3	234.916	Até 180 dias
4	234.916	Até 270 dias

Item 4 - Alfaepoetina Humana Recombinante 4.000UI:

Nº da Parcela	Quantidade (frascos-ampolas)	Prazo em dias, contados da data da assinatura do contrato
1	3.540.411	Até 30 dias
2	3.540.412	Até 90 dias
3	3.540.412	Até 180 dias
4	3.540.414	Até 270 dias

Item 5 - Alfaepoetina Humana Recombinante 10.000UI:

Nº da Parcela	Quantidade (frascos-ampolas)	Prazo em dias, contados da data da assinatura do contrato
1	34.558	Até 30 dias
2	34.558	Até 90 dias
3	34.558	Até 180 dias
4	34.558	Até 270 dias

6.2. A empresa contratada deverá agendar cada entrega com antecedência mínima, entrando em contato nos locais discriminados em apêndice II.

6.3. O Ministério da Saúde, por meio do CEA/DAF/SCTIE/MS, informará a contratada, com antecedência mínima de até 15 dias do prazo de entrega de cada contrato, a pauta de distribuição definitiva do medicamento para atender a programação das unidades federadas.

6.4. Caso haja diferença (sobra) entre o quantitativo da parcela contratada em relação ao quantitativo da pauta de distribuição definitiva, em qualquer uma das parcelas, a diferença deverá ser entregue no SADM/MS.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

6.5. Cada lote do medicamento não deverá ter mais de 30% (trinta por cento) do seu prazo de validade transcorrido entre a data de fabricação e a data de entrega nos almoxarifados estaduais e no SADM/MS.

6.6. Em caso de empresa estrangeira:

6.6.1. Entregar os lotes do medicamento com prazo de validade conforme o seu registro junto a ANVISA, sendo que entre a data de fabricação e a data da emissão da Fatura Proforma, não deverá ter transcorrido mais de **30% (trinta por cento)** do prazo de validade.

6.7. Na hipótese do não cumprimento dos limites do prazo de validade acima preconizados, o Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos - DAF deverá ser consultado prévia e oficialmente, para manifestação técnica acerca da viabilidade ou não do recebimento dos lotes dos medicamentos.

6.8. Nos termos do art.73, inciso II, alíneas a e b da lei nº8.666/93, o medicamento, objeto desta aquisição, será recebido da seguinte forma:

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

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

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

6.10. O bem ou produto poderá ser rejeitado, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituído no prazo de 30 (trinta) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

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

6.12. Os rótulos deverão estar de acordo com o Manual de Identidade Visual para Embalagens do Ministério da Saúde, em conformidade com a Resolução RDC nº 57 de 10/10/2014, que revoga a RDC nº 51/2012 e reestabelece o prazo da RDC nº 21/2012 (Manual de Identidade Visual e Rotulagem de Medicamentos);



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

6.13. As bulas deverão atender as recomendações da Resolução - RDC Nº 47, de 8 de setembro de 2009 - ANVISA;

6.14. O produto deverá conter em suas embalagens primárias: número do lote, data de validade, nome comercial, denominação genérica da substância ativa e respectiva concentração por unidade posológica, conforme determina a RDC nº 71 de 22/12/2009 e a RDC nº 21 de 28/03/2012 (vigência restabelecida pela RDC nº 57 de 09/10/2014).

6.15. Apresentar o produto 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. Deverá, ainda, estar separado por lotes e prazos de validade, com seus respectivos quantitativos impressos na nota fiscal;

6.16. O transporte do produto 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 do mesmo. Medicamento fotossensível deverá ser acondicionado em caixas que evitem a entrada de luminosidade.

6.17. A empresa deverá entregar, no momento da entrega do produto, os seguintes documentos, dentro do seu prazo de validade, no original ou em cópia autenticada:

- a) Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, emitido pela ANVISA de acordo com a RDC nº 17, de 16 de abril de 2010, em conformidade com a Portaria nº 2814/GM, de 29 de maio de 1998, ou sua publicação no Diário Oficial da União;
- b) Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição ou publicação no Diário Oficial, conforme a Portaria nº 802, de 8 de outubro de 1998, no caso de empresa distribuidora dos produtos;

6.18. A empresa deverá entregar em cada local, juntamente com o produto, os seguintes documentos, dentro do seu prazo de validade, no original ou em cópia autenticada:

- a) 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 farmacopéico (USP, BP, EuP, entre outras), devidamente traduzido, se for o caso;



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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

7. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

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

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

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

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

7.5. De acordo com o art. 32, § 4º, da Lei nº 8.666/1993, as empresas estrangeiras que não funcionem no País, tanto quanto possível, atenderão, nas licitações internacionais, às exigências dos parágrafos anteriores mediante documentos equivalentes, autenticados pelos respectivos consulados e traduzidos por tradutor juramentado, devendo ter representação legal no Brasil com poderes expressos para receber citação e responder administrativa ou judicialmente.

8. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

8.1. São obrigações da Contratante:

8.1.1. receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus anexos;

8.1.2. verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade do objeto recebido provisoriamente com as especificações constantes do Edital e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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

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

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

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

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

9. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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

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

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

9.1.3. substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Termo de Referência, o objeto com avarias ou defeitos;

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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

9.1.6. indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato.

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

9.1.8. responsabilizar-se por todas as despesas decorrentes da produção, fornecimento e entrega do produto, inclusive aquelas de embalagens e eventuais perdas e/ou danos, no caso de empresas nacionais e estrangeiras, e de seguro, no caso de empresa nacional;

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

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

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

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

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

9.1.14. substituir o medicamento recusado pelo destinatário, que o avaliará segundo as exigências contratuais e demais constantes do processo, ou complementar os quantitativos faltantes, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, contados a partir da data do recebimento da notificação do Ministério da Saúde,



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

correndo por sua conta e risco as despesas totais decorrentes da devolução dos lotes recusados;

9.1.15. substituir integralmente o lote do medicamento reprovado pela ANVISA, promovendo a sua reposição junto a todas as unidades que os receberam, às suas expensas, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, a partir da data do recebimento da notificação, ou indenização total ao Ministério da Saúde, a critério deste, correndo por conta da CONTRATADA, todas as despesas de devolução e reposição dos lotes reprovados;

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

9.1.17. Para monitoramento das entregas, a CONTRATADA deverá preencher a Planilha de Acompanhamento das Entregas (Apêndice III) e enviar ao DAF por meio do e-mail: ceaf.daf@saude.gov.br.

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

10. DA SUBCONTRATAÇÃO

10.1. Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

11. ALTERAÇÃO SUBJETIVA

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

12. CONTROLE DA EXECUÇÃO

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

12.2. O recebimento de medicamento de valor superior a R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) será confiado a uma comissão de, no mínimo, 3 (três) membros, designados pela autoridade competente.

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

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

12.5. Constituem as atividades do Fiscal de Contrato:

12.5.1. Fornecer todos os meios legais para o ideal desempenho das atividades contratadas;

12.5.2. Emitir relatório final de execução do contrato de sua responsabilidade;

12.5.3. Notificar a Contratada qualquer fato que gere o descumprimento das cláusulas contratuais;

12.5.4. Controlar a vigência dos contratos;

12.5.5. Acompanhar e controlar o estoque de produtos, principalmente quanto à quantidade e à qualidade do produto previsto no objeto do contrato administrativo;

12.5.6. Encaminhar à Coordenação de Execução Orçamentária e Financeira – CEOF/DLOG a(s) nota(s) fiscal(is), fatura(s), ordem(s) de serviço(s) devidamente atestadas, caso estejam estritamente em conformidade com os descritivos contratuais;

12.5.7. Acompanhar e emitir Parecer Técnico sobre o cumprimento pela empresa das obrigações assumidas.

13. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

- 13.1.1. inexecutar total ou parcialmente qualquer das obrigações assumidas em decorrência da contratação;
- 13.1.2. ensejar o retardamento da execução do objeto;
- 13.1.3. fraudar na execução do contrato;
- 13.1.4. comportar-se de modo inidôneo;
- 13.1.5. cometer fraude fiscal;
- 13.1.6. não manter a proposta.

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

- 13.2.1. advertência;
- 13.2.2. multa moratória de 0,333% por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite 30 (trinta) dias;
- 13.2.3. multa compensatória de 5% (cinco por cento) sobre o valor total do contrato, no caso de inexecução total do objeto;
- 13.2.4. em caso de inexecução parcial, a multa compensatória, no mesmo percentual do subitem acima, será aplicada de forma proporcional à obrigação inadimplida;
- 13.2.5. suspensão de licitar e impedimento de contratar com a Administração, pelo prazo de até dois anos;
- 13.2.6. impedimento de licitar e contratar com a União com o consequente descredenciamento no SICAF pelo prazo de até cinco anos;
- 13.2.7. declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida sempre que a Contratada ressarcir a Contratante pelos prejuízos causados;

13.3. Também ficam sujeitas às penalidades do art. 87, III e IV da Lei nº 8.666, de 1993, a Contratada que:

- 13.3.1. tenha sofrido condenação definitiva por praticar, por meio dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

13.3.2. tenha praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;

13.3.3. demonstre não possuir idoneidade para contratar com a Administração em virtude de atos ilícitos praticados.

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

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

13.6. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

14. OBSERVAÇÕES GERAIS

14.1. Não será permitida participação de empresas que estejam reunidas em consórcio, qualquer que seja a sua forma de constituição, inclusive controladoras, coligadas ou subsidiárias entre si;

14.2. Não haverá a possibilidade de adesão de registros de preços para órgãos não participantes, pelo fato de se tratar de medicamentos de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, conforme Portaria GM/MS 1.554/2013.

14.3. Os endereços de entrega (apêndice II) poderão sofrer alterações caso haja alguma mudança da sede da unidade dentro do mesmo estado. A contratada, no ato da assinatura de cada contrato, será informada do endereço de entrega.

14.4. Os créditos orçamentários decorrentes das despesas a serem empenhadas neste exercício encontram-se fixados na Lei Orçamentária Anual (LOA), na classificação funcional-programática nº 10.303.2015.4705.0001 - Apoio Financeiro para Aquisição e Distribuição de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. As despesas a serem empenhadas em exercícios posteriores constam do planejamento previsto no Plano Plurianual (PPA 2016-2019), conforme programa, objetivo e meta abaixo:

Programa: Fortalecimento do Sistema Único de Saúde (SUS)

Objetivo: 0726 - Ampliar o acesso da população a medicamentos, promover o uso racional e qualificar a assistência farmacêutica no âmbito do SUS.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

Meta 2016-2019 - 03X5 - Disponibilizar 100% dos medicamentos e insumos estratégicos adquiridos pelo Ministério da Saúde.

14.5. Não será aceita documentação vencida e nem protocolos, salvo para exceções previstas em normatização específica da ANVISA ou regulamentação própria às licenças sanitária Estadual ou Municipal.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

Apêndice I do TR

Pauta de distribuição estimada - Alfaepoetina 1.000UI

UF	1ª Parcela	2ª Parcela	3ª Parcela	4ª Parcela
Acre	0	0	0	0
Alagoas	0	0	0	0
Amapá	0	0	0	0
Amazonas	0	0	0	0
Bahia	12	12	12	12
Ceará	573	573	573	573
Distrito Federal	0	0	0	0
Espírito Santo	0	0	0	0
Goiás	0	0	0	0
Maranhão	0	0	0	0
Mato Grosso	0	0	0	0
Mato Grosso do Sul	0	0	0	0
Minas Gerais	2.538	2.538	2.538	2.538
Pará	0	0	0	0
Paraíba	0	0	0	0
Paraná	1.995	1.995	1.995	1.995
Pernambuco	0	0	0	0
Piauí	0	0	0	0
Rio de Janeiro	0	0	0	0
Rio Grande do Norte	0	0	0	0
Rio Grande do Sul	3	3	3	3
Rondônia	0	0	0	0
Roraima	0	0	0	0
Santa Catarina	12	12	12	12
São Paulo	1.443	1.443	1.443	1.443
Sergipe	0	0	0	0
Tocantins	0	0	0	0
SADM/MS	1.973	1.973	1.973	1.972
Total	8.549	8.549	8.549	8.548



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

Pauta de distribuição estimada - Alfaepoetina 2.000UI

UF	1ª Parcela	2ª Parcela	3ª Parcela	4ª Parcela
Acre	21	21	21	21
Alagoas	0	0	0	0
Amapá	0	0	0	0
Amazonas	0	0	0	0
Bahia	37.266	37.266	37.266	37.266
Ceará	23.166	23.166	23.166	23.166
Distrito Federal	0	0	0	0
Espírito Santo	38.697	38.697	38.697	38.697
Goiás	2.202	2.202	2.202	2.202
Maranhão	0	0	0	0
Mato Grosso	396	396	396	396
Mato Grosso do Sul	0	0	0	0
Minas Gerais	37.023	37.023	37.023	37.023
Pará	0	0	0	0
Paraíba	0	0	0	0
Paraná	14.877	14.877	14.877	14.877
Pernambuco	546	546	546	546
Piauí	0	0	0	0
Rio de Janeiro	0	0	0	0
Rio Grande do Norte	0	0	0	0
Rio Grande do Sul	75	75	75	75
Rondônia	0	0	0	0
Roraima	0	0	0	0
Santa Catarina	516	516	516	516
São Paulo	9.000	9.000	9.000	9.000
Sergipe	0	0	0	0
Tocantins	21	21	21	21
SADM/MS	49.141	49.142	49.142	49.142
Total	212.947	212.948	212.948	212.948



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

Pauta de distribuição estimada - Alfaepoetina 3.000UI

UF	1ª Parcela	2ª Parcela	3ª Parcela	4ª Parcela
Acre	0	0	0	0
Alagoas	0	0	0	0
Amapá	0	0	0	0
Amazonas	0	0	0	0
Bahia	3.675	3.675	3.675	3.675
Ceará	7.566	7.566	7.566	7.566
Distrito Federal	0	0	0	0
Espírito Santo	0	0	0	0
Goiás	0	0	0	0
Maranhão	0	0	0	0
Mato Grosso	3	3	3	3
Mato Grosso do Sul	0	0	0	0
Minas Gerais	121.719	121.719	121.719	121.719
Pará	0	0	0	0
Paraíba	0	0	0	0
Paraná	4.671	4.671	4.671	4.671
Pernambuco	0	0	0	0
Piauí	0	0	0	0
Rio de Janeiro	0	0	0	0
Rio Grande do Norte	0	0	0	0
Rio Grande do Sul	0	0	0	0
Rondônia	0	0	0	0
Roraima	21	21	21	21
Santa Catarina	897	897	897	897
São Paulo	42.153	42.153	42.153	42.153
Sergipe	0	0	0	0
Tocantins	0	0	0	0
SADM/MS	54.212	54.212	54.211	54.211
Total	234.917	234.917	234.916	234.916



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

Pauta de distribuição estimada - Alfaepoetina 4.000UI

UF	1ª Parcela	2ª Parcela	3ª Parcela	4ª Parcela
Acre	6.426	6.426	6.426	6.426
Alagoas	48.156	48.156	48.156	48.156
Amapá	1.725	1.725	1.725	1.725
Amazonas	26.139	26.139	26.139	26.139
Bahia	186.027	186.027	186.027	186.027
Ceará	98.310	98.310	98.310	98.310
Distrito Federal	35.229	35.229	35.229	35.229
Espírito Santo	28.641	28.641	28.641	28.641
Goiás	73.713	73.713	73.713	73.713
Maranhão	35.214	35.214	35.214	35.214
Mato Grosso	20.214	20.214	20.214	20.214
Mato Grosso do Sul	36.270	36.270	36.270	36.270
Minas Gerais	205.656	205.656	205.656	205.656
Pará	44.547	44.547	44.547	44.547
Paraíba	43.572	43.572	43.572	43.572
Paraná	130.497	130.497	130.497	130.497
Pernambuco	150.921	150.921	150.921	150.921
Piauí	54.876	54.876	54.876	54.876
Rio de Janeiro	378.087	378.087	378.087	378.087
Rio Grande do Norte	53.613	53.613	53.613	53.613
Rio Grande do Sul	158.094	158.094	158.094	158.094
Rondônia	22.023	22.023	22.023	22.023
Roraima	8.541	8.541	8.541	8.541
Santa Catarina	40.128	40.128	40.128	40.128
São Paulo	805.017	805.017	805.017	805.017
Sergipe	26.202	26.202	26.202	26.202
Tocantins	5.556	5.556	5.556	5.556
SADM/MS	817.017	817.018	817.018	817.020
Total	3.540.411	3.540.412	3.540.412	3.540.414



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

Pauta de distribuição estimada - Alfaepoetina 10.000UI

UF	1ª Parcela	2ª Parcela	3ª Parcela	4ª Parcela
Acre	39	39	39	39
Alagoas	186	186	186	186
Amapá	0	0	0	0
Amazonas	51	51	51	51
Bahia	2.691	2.691	2.691	2.691
Ceará	168	168	168	168
Distrito Federal	0	0	0	0
Espírito Santo	705	705	705	705
Goiás	624	624	624	624
Maranhão	237	237	237	237
Mato Grosso	21	21	21	21
Mato Grosso do Sul	24	24	24	24
Minas Gerais	1.068	1.068	1.068	1.068
Pará	30	30	30	30
Paraíba	75	75	75	75
Paraná	2.376	2.376	2.376	2.376
Pernambuco	54	54	54	54
Piauí	0	0	0	0
Rio de Janeiro	432	432	432	432
Rio Grande do Norte	132	132	132	132
Rio Grande do Sul	615	615	615	615
Rondônia	0	0	0	0
Roraima	0	0	0	0
Santa Catarina	1.272	1.272	1.272	1.272
São Paulo	15.777	15.777	15.777	15.777
Sergipe	0	0	0	0
Tocantins	6	6	6	6
SADM/MS	7.975	7.975	7.975	7.975
Total	34.558	34.558	34.558	34.558



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

Apêndice II - Endereços de entregas: Almoxarifados Estaduais e SADM/MS

	Endereço	Município/ Estado
Razão Social:	Almoxarifado Estadual de Medicamentos NUMEBE/DF - Distrito Federal CNPJ: 00394700000108	BRASÍLIA/DF (SES/DF)
Endereço:	SIA Trecho 4, Lotes 1.840 a 1.890 TEL 61-3233-8857/3361-8831/3361-6632	
Bairro:	CEP: 71200040 HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO: 08:00 ÀS 12:00 - 14:00 ÀS 16:00 HS	
Responsável:	Glícia Lustosa Cabral Barbosa e-mail: numebesedf@gmail.com	
Razão Social:	Estoque Regulador Anexo VI da Secretaria Estadual de Saúde - Tocantins CNPJ: 25053117000164	PALMAS/TO (SES/TO)
Endereço:	Quadra 1112 Sul, Alameda 07, Lts 07 a 11 referência: ao lado do posto Cantão TEL. 63-32183390/3391/ 3393 /6283	
Bairro:	Setor Eco-Industrial CEP: 77006-032 HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO: 08:00 as 18:00 hs	
Responsável:	Farmacêutica. Jeane; Assistentes de saúde. Aurisan e Hermano e-mail: estoqueregulador@gmail.com	
Razão Social:	CENTRO DE REFERENCIA PARA O PROGRAMA DE MEDICAMENTOS ESPECIALIZADOS - Acre CNPJ: 04034526000143	RIO BRANCO/AC (SES/AC)
Endereço:	Travessa do Hemoacre, Nº 132 TEL. 68-3228-5851 / 68-3227-3227 / 68-3223-8898	
Bairro:	Bosque CEP: 69900-604 HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO: 07:30 hs às 17:30 hs	
Responsável:	Pollyana Aguiar / Felipe E-mail: felipe.magalhaes@ac.gov.br ; pollyana.aguiar@ac.gov.br	
Razão Social:	Secretaria de Estado da Saúde de Alagoas - Alagoas CNPJ: 12200259000165	MACEIÓ/AL (SES/AL)
Endereço:	RUA OLDEMBURGO DA SILVA PARANHOS (ANTIGA RUA GOIÁS), 830, APÓS O HOSPITAL PORTUGAL RAMALHO, PRÉDIO VIZINHO A SEDE DO SAMU/AL. TEL. (82) 3315-2805/ 3315-611082-33156107/99656-6404	
Bairro:	Farol CEP: 57055320 HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO: 08:00 às 16:30hs de Segunda a Sexta	



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

Responsável:	Helvânio e Daniel	
Razão Social:	Coordenadoria de Assistência Farmacêutica - Amapá CNPJ: 23086176000103	MACAPÁ/AP (SES/AP)
Endereço:	Rodovia BR 156 - Km 0, Nº 353 TEL: (96) 3212-6116 (96) 99902-7114 e (96) 98140-5588 FAX: (96) 3212-6187	
Bairro:	São Lázaro CEP: 68908611 HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO: 8:30h - 15:30h	
Responsável:	Monique Kawakami/Julio Cesar e-mail: ceafamapa@gmail.com	
Razão Social:	Central de Medicamentos da Secretaria de Estado da Saúde do Amazonas - Amazonas CNPJ: 09472725000157	MANAUS/AM (SES/AM)
Endereço:	Rua Duque de Caxias, Nº 1.998 TEL. (92) 3131-2813 / 3233-8548 / 3233-3140 / 92-99253-2161	
Bairro:	Praça 14 de Janeiro CEP: 69020141 Horário de Funcionamento: 8:00 às 17:00hs	
Responsável:	Ana Patrícia Gomes de Brito/Patrícia Rubin Araújo e-mail: patricia.araujo@saude.am.gov.br / ana.brito@saude.am.gov.br / patricia_mar1995@hotmail.com	
Razão Social:	CENTRAL FARMACÊUTICA DO ESTADO DA BAHIA - Bahia CNPJ: 13937131000141	SALVADOR/BA (SES/BA)
Endereço:	Rua Antônio Andrade, 241 TEL: (71) 3117-2581/3376-3697 - Danilo	
Bairro:	Porto Seco Pirajá CEP: 41233015 Horário Funcionamento: 07:00 às 17:00 hs	
Responsável:	Daniilo Alves / Luciano Reis E-mail: daniilo.alves@saude.ba.gov.br / luciano.reis@saude.ba.gov.br	
Razão Social:	COASF - Coordenadoria de Assistência Farmacêutica - Ceará CNPJ: 07954571000104	FORTALEZA/CE (SES/CE)
Endereço:	Av. Washington Soares, Nº 7.605 TEL: (85) 3101-4361 - (85) 3274-7220	
Bairro:	Messejana CEP: 60841030 Horário de Funcionamento: 08:00 às 17:00 hs	
Responsável:	Farmº Alexandre Rodrigues Alves E-mail: alexandre.alves@saude.ce.gov.br	
Razão Social:	Secretaria Estadual de Saúde do Espírito Santo - Espírito Santo CNPJ: 27080605000196	VITÓRIA/ES (SES/ES)
Endereço:	Av. Marechal Mascarenhas de Moraes, Nº 2.025 TEL. 27-3636-8422 / 27-3636-8380	



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

Bairro:	Bento Ferreira CEP: 29050625 HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO: 08:00 hs às 17:00 hs	
Responsável:	Alexandra Miranda e-mail: alexandramiranda@saude.es.gov.br ; almoxmedicamentos@saude.es.gov.br	
Razão Social:	Secretaria da Saúde do Estado de Goiás - GERÊNCIA DE SUPRIMENTOS-GESUP - Goiás CNPJ: 02529964000157	GOIÂNIA/GO (SES/GO)
Endereço:	Rua 16, esquina com rua 12, nº 97 - Centro (medicamentos do grupo 1A) TEL. 62-3201-4963 Rua 26, nº 10 - Santo Antônio (medicamentos oncológicos)	
Bairro:		
Responsável:	CEP: 74015-020 HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO: 08 às 12h - 14 às 18h	
	Nilson 62-8589-0201	
Razão Social:	Almoxarifado Estadual de Medicamentos - Maranhão CNPJ: 02973240000106	SÃO LUIS/MA (SES/MA)
Endereço:	Av. dos Franceses, S/Nº (atrás do centro de saúde Genésio Rêgo) TEL. 98-3243-1522	
Bairro:	Vila Palmeira CEP: 65036283 HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO: 13:00 ÀS 18:00 HS	
Responsável:	Farmº Irineide Alencar Mesquita e-mail: neidealencar@hotmail.com	
Razão Social:	Fundo Estadual de Saúde - Mato Grosso CNPJ: 04441389000161	CUIABÁ/MT (SES/MT)
Endereço:	Av. Gonçalo Antunes de Barros, Nº 3.366 TEL 65-3653-6306 / FAX 65-3653-1249	
Bairro:	Carumbé CEP: 78058743 HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO: 13:00 às 19:00 hs	
Responsável:	Benício Nascimento ou Denys Silva- e-mail: benicionascimento@ses.mt.gov.br ; denyssilva@ses.mt.gov.br - tel. 65-3644-1420/1604/1409	
Razão Social:	Fundo Especial de Saúde FES/SES/MS - Mato Grosso do Sul CNPJ: 03517102000177	CAMPO GRANDE/MS (SES/MS)
Endereço:	Rua Delegado Osmar de Camargo, s/nº Parque dos Poderes TEL 67-3318-1809/1840/1821	
Bairro:	Em frente a ACADEPOL CEP: 79046902 HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO: 7:30 às 13:30 horas	
Responsável:	Gelsania Antonelli - e-mail: gelsania@hotmail.com / gerencia.medicamentos@saude.ms.gov.br	
Razão Social:	Secretaria Estadual de Saúde de Minas Gerais CNPJ: 18715516000188	MINAS GERAIS (SES/MG)



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

Endereço:	Almoxarifado de Medicamentos SES/MG - Avenida Simão Antônio, nº 149 - Bairro Cincão - Contagem - CEP 32.371-610 TEL: 31- 3064-3764 E-MAILS: agendamento.copscs@saude.mg.gov.br e comiteoperacional.saude@gmail.com - A/C: Déborah Caroline, Carlos Paixão e Carlos Santiago	
Razão Social:	Centro de Distribuição SESPA - Pará CNPJ: 05054929000117	MARITUBA/PA (SES/PA)
Endereço:	BR 316, KM 10 Nº 3651 (ao lado da PARATRUCK TEL (91) 3255-9735 / 91-8184-6010	
Bairro:	Uriboça CEP: 67200-970 HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO: 8:00 AS 16:00HS	
Responsável:	Edson Morais Junior e-mail: edson.junior@unihealth.com.br Telefone: 91-95318-6126	
Razão Social:	Almoxarifado Estadual de Medicamentos - Paraíba CNPJ: 08778268000160	JOÃO PESSOA/PB (SES/PB)
Endereço:	Av. Capitão José Pessoa, S/Nº TEL. 83-3218-5892 / 5893 / 5895	
Bairro:	Jaguaribe CEP: 58015170 HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO: 08:00 AS 12:00 - 13:30 AS 17:00 HS	
Responsável:	Genilda e-mail: algersespb2008@yahoo.com.br	
Razão Social:	Centro de Medicamentos do Paraná - CEMEPAR - Paraná CNPJ: 76416866001200	CURITIBA/PR (SES/PR)
Endereço:	Av. Prefeito Lothário Meissner, Nº 350 TEL. 41-3360-6700/6731	
Bairro:	Jardim Botânico CEP: 80210170 HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO: 09:00 às 17:00 hs	
Responsável:	Paulo Henrique Marques e-mail: phmarques2008@hotmail.com	
Razão Social:	Fundo Estadual de Saúde do Estado de Pernambuco CNPJ: 11430018/0001-40	JABOATÃO DOS GUARARAPES/P E (SES/PE)
Endereço:	Rodovia Empresário João Santos Filho, 533 - Condomínio Industrial AJAM - Bloco D - Em frente a central de distribuição Walmart TEL. 81-3437-4994 / 9242-9192	
Bairro:	Muribeca CEP: 54350-100 Horário de funcionamento: 8:00 às 17:00 horas	
Responsável:	Rômulo Pedrosa 81-99230-3679 e-mail: romulo.pedrosa@alclog.com.br	
Razão Social:	Governo Estadual - Secretaria da Saúde - Piauí CNPJ: 06553564000138	TERESINA/PI (SES/PI)
Endereço:	Rua 19 de Novembro, Nº 1.865 TEL. 86-3216-3655	



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

Bairro:	Primavera CEP: 64002570 HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO: 08 às 17:00 segunda a sexta - feira	
Responsável:	Maurício Reis e-mail: mauricio.teresina@hotmail.com	
Razão Social:	Almoxarifado Estadual de Medicamentos - Rio de Janeiro CNPJ: 42498717006277	NITEROI/RJ (SES/RJ)
Endereço:	Rua Dr. Luiz Palmier, Nº 762 TEL. (21) 2628-5595 / 2628-2731 / 21-6841-7220	
Bairro:	Barreto CEP: 24110310 Horário de funcionamento: Segunda a sexta das 07:00 as 18:00	
Responsável:	ELISSON/ROSEMAR/PAOLA e-mail: notasfiscais.cga@pvax.com.br	
Razão Social:	Unicat - Unidade Central de Agentes Terapêuticos - Rio Grande do Norte CNPJ: 08241754000145	NATAL/RN (SES/RN)
Endereço:	Rua Nilo Bezerra Ramalho, Nº 1.691 TEL.: 84-3232-5807	
Bairro:	Morro Branco CEP: 59015300 HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO: 08:00 às 12:00 hs	
Responsável:	Daliana Souza ou Samara Dias - Tel (84)3232-6860/3232-6861 e-mail: dalianaceaf@gmail.com ou ceafm@gmail.com ; caf.ceafm@gmail.com	
Razão Social:	DIVISÃO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA - Rio Grande do Sul CNPJ: 87.958.625/0001-49	PORTO ALEGRE/RS (SES/RS)
Endereço:	Av. Ipiranga, Nº 6.113 TEL. 51-3336-3710/1112	
Bairro:	Partenon CEP: 90610000 HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO: 08:00h às 12:00h e 13:00h às 17:00h	
Responsável:	Rosa / Jacques E-mail: empenho-daf@saude.rs.gov.br ; jacques-svirski@saude.rs.gov.br	
Razão Social:	CEAF - Setor Farmácia - Rondônia CNPJ: 00733062000102	PORTO VELHO/RO (SES/RO)
Endereço:	Av. Calama, Nº 1.750 TEL 69-3216-7318 / 69-8134-2949	
Bairro:	São João Bosco CEP: 76803-745	
Responsável:	Raquel jorge da Costa - 69-3216-7207/7318/69-8134-2949	
Razão Social:	DAF - DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA - Roraima CNPJ: 84013408000198	BOA VISTA/RR (SES/RR)
Endereço:	Av. Mário Homem de Melo, Nº 4.491 TEL. 95-3627-2958	



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

Bairro:	Caimbé CEP: 69312155 HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO: 07:00 as 18:00 hs	
Responsável:	Marcilene Brito Sampaio	
Razão Social:	Almoxarifado Estadual de Medicamentos - Santa Catarina CNPJ: 80673411000187	SÃO JOSÉ/SC (SES/SC)
Endereço:	Rua Judite Melo dos Santos, 251 - Galpões 6 a 9	
	TEL. 48 - 33800172	
Bairro:	Distrito Industrial CEP: 88104-765 HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO: 13:00 AS 17:00 hs	
Responsável:	Aerton Pereira - e-mail: aerton@saude.sc.gov.br	
Razão Social:	Fundação Para O Remédio Popular-FURP "Chopoin Tavares de Lima" - São Paulo CNPJ: 43640754000119	GUARULHOS/SP (SES/SP)
Endereço: (definir no ato do agendamento)	Rua Endrés nº35, Guarulhos -SP TEL. 11-2423-6116/6112	
	Rua Lauro de Gusmão Silveira, nº479, Guarulhos -SP	
Bairro:	Itapegica CEP: 07043902 Horário de Funcionamento : 08:00 hs às 17:00 hs	
Responsável:	Madson C. G. Nobrega e-mail: madson_nobrega@furp.sp.gov.br	
Razão Social:	Fundo Estadual de Saúde/SES Setor ALCEN - Almoxarifado Central - Sergipe CNPJ: 04384829000196	ARACAJU/SE (SES/SE)
Endereço:	Rua Porto da Folha, Nº 345 HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO: 7h as 12h das 14h as 17h30 de segunda a sexta	
Bairro:	Getúlio Vargas - CEP: 49055540 TEL. (79) 3198-3410 Fax (79) 3211-5203	
Responsável:	Eila Fonseca / Eliene Machado - Gerente de Suprimentos - e-mail: eila.ferreira@saude.se.gov.br / lnmachadocoutinho@gmail.com	
Razão Social:	Serviço de Armazenamento e Distribuição de Medicamentos do Ministério da Saúde - SADM/MS - Brasília CNPJ: 00394544000851	BRASÍLIA /DF (SADM/MS)
Endereço:	SIA Trecho 4 Lotes 1220/1280 TEL. 61-3315-7779	
Bairro:	CEP: 71200040	
Responsável:	E-mail: sadm.cgad@saude.gov.br	



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

	CÂMARA FRIA	
Razão Social:	Serviço de Armazenamento e Distribuição de Medicamentos do Ministério da Saúde - SADM/MS - Brasília CNPJ: 00394544000851	BRASÍLIA /DF (SADM/MS) Águas Claras
Endereço:	ADE Conjunto 22 lote 17 TEL. 61-3399-7790	
Bairro:	CEP: 71920540	
Responsável:	E-mail: sadm.cgad@saude.gov.br	

Obs.: Esta relação está sujeita a alterações.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

Apêndice III
Planilha de Acompanhamento das Entregas

Fornecedor:
Medicamento:
Unidade de fornecimento:
Contrato:
Parcela:
Prazo de entrega:
Pauta de distribuição n°.

UF	Qtde Programada	Qtde Distribuída	Danfe Remessa	Data Emissão	Danfe Venda	Lote	Qtde/ lote	Data Fab.	Data Val.	Data de Entrega na SES/SADM	Responsável pelo recebimento
AC											
AL											
AM											
AP											
BA											
CE											
DF											
ES											
GO											
MA											
MG											
MT											
MS											
PA											
PE											
PI											
PR											
RJ											
RN											
RO											
RR											
RS											
SC											
SP											
SE											
TO											
SADM											



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

ANEXO II
PREÇO DE REFERÊNCIA

ITEM	PRODUTO	PREÇO UNITÁRIO EM REAL
1	Alfaepoetina Humana Recombinante 1.000UI	R\$ 4,38
2	Alfaepoetina Humana Recombinante 2.000UI	R\$ 12,76
3	Alfaepoetina Humana Recombinante 3.000UI	R\$ 13,14
4	Alfaepoetina Humana Recombinante 4.000UI	R\$ 19,46
5	Alfaepoetina Humana Recombinante 10.000UI	R\$ 43,80



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

ANEXO III
MODELO DE PROPOSTA DE PREÇOS
PREGÃO SRP Nº

PROCESSO: DATA DA LICITAÇÃO: HORA:
PROPONENTE: CNPJ:
ENDEREÇO: CIDADE:
TELEFONE: BANCO: AGÊNCIA: CONTA CORRENTE:
PRAÇA DE PAGAMENTO:

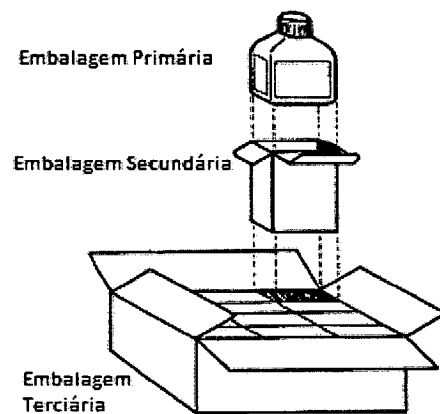
ITEM	PRODUTO	QUANTIDADE OFERTADA	UNIDADE	VALOR UNITÁRIO C/FRETE	VALOR TOTAL C/FRETE
ICMS= % - R\$ COFINS= % - R\$ PIS= % - R\$ PRAZOS DE VALIDADE DA PROPOSTA: PARA ENTREGA DO PRODUTO: LOCAL DA ENTREGA: DADOS RELACIONADOS COM O PRODUTO PRAZO DE VALIDADE: TEMPERATURA DE ARMAZENAGEM: Quantidade de Unidades por Embalagem Primária; Quantidade de embalagens primárias por embalagem secundária: A. Peso bruto da embalagem secundária; B. Medidas da embalagem secundária: Comprimento x Largura x Altura (C x L x A). Quantidade de embalagens secundárias por embalagem terciária (embalagem de transporte);					



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

A. peso bruto da embalagem terciária;

B. medidas da embalagem terciária: Comprimento x Largura x Altura (C x L x A).



PROPOSTA

DATA:

ASS. REPRES. LEGAL DA EMPRESA:

FABRICANTE

NOME:

ENDEREÇO:

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

ANEXO IV

MINUTA DE ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

A União por intermédio do Departamento de Logística em Saúde da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde, inscrita no CNPJ sob o nº 00.394.544/0008-51, com sede em Brasília/DF, neste ato representada por Davidson Tolentino de Almeida, portador da Carteira de Identidade nº 3455167, expedida pela SDS/PE, e inscrito no CPF/MF sob o nº 588.656.244-34, em conformidade com a Portaria nº 1.182, de 21/06/2016, publicada no Diário Oficial da União de 21/06/2016, nos termos da Lei nº 10.520 de 17 de julho de 2002 e o Decreto nº 5.450, de 31 de maio de 2005, que disciplinam a licitação na modalidade Pregão na forma eletrônica, e do Decreto nº 7.892/2013, que regulamenta o Sistema de Registro de Preços, aplicando-se subsidiariamente as normas constantes da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993 e suas modificações, de acordo com o Pregão nº ____/2017, conforme consta no Processo nº **xxx** e **PEC nº xxx**, **RESOLVE** registrar o(s) preço(s) oferecido(s) pela(s) empresa(s) _____, CNPJ nº _____, objetivando a aquisição de produtos pelo Ministério da Saúde, conforme especificações técnicas, quantidades estimadas e as condições de fornecimento constantes no Termo de Referência, atendidas as cláusulas e condições abaixo:

1. DO OBJETO

1.1. A presente Ata tem por objeto o registro de preços para a eventual aquisição de _____, especificado(s) no(s) item(ns)..... do Termo de Referência, anexo do edital de *Pregão* nº/20...., que é parte integrante desta Ata, assim como a proposta vencedora, independentemente de transcrição.

2. DOS PREÇOS, ESPECIFICAÇÕES E QUANTITATIVOS

2.1. O preço registrado, as especificações do objeto, a quantidade, fornecedor(es) e as demais condições ofertadas na(s) proposta(s) são as que seguem:

Marca	Marca						
(se exigida no edital)	(se exigida no edital)	Marca (se exigida no edital)	Modelo (se exigido no edital)	Unidade	Quantidade	Valor Un	Prazo garantia ou validade
Marca	Marca						



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

3. ÓRGÃO(S) PARTICIPANTE(S)

3.1. Não há órgãos participantes

4. VALIDADE DA ATA

4.1. A validade da Ata de Registro de Preços será de 12 meses, a partir da sua assinatura, não podendo ser prorrogada.

5. REVISÃO E CANCELAMENTO

5.1. A Administração realizará pesquisa de mercado periodicamente, em intervalos não superiores a 180 (cento e oitenta) dias, a fim de verificar a vantajosidade dos preços registrados nesta Ata.

5.2. Os preços registrados poderão ser revistos em decorrência de eventual redução dos preços praticados no mercado ou de fato que eleve o custo do objeto registrado, cabendo à Administração promover as negociações junto ao(s) fornecedor(es).

5.3. Quando o preço registrado tornar-se superior ao preço praticado no mercado por motivo superveniente, a Administração convocará o(s) fornecedor(es) para negociar(em) a redução dos preços aos valores praticados pelo mercado.

5.4. O fornecedor que não aceitar reduzir seu preço ao valor praticado pelo mercado será liberado do compromisso assumido, sem aplicação de penalidade.

5.4.1. A ordem de classificação dos fornecedores que aceitarem reduzir seus preços aos valores de mercado observará a classificação original.

5.5. Quando o preço de mercado tornar-se superior aos preços registrados e o fornecedor não puder cumprir o compromisso, o órgão gerenciador poderá:

5.5.1. liberar o fornecedor do compromisso assumido, caso a comunicação ocorra antes do pedido de fornecimento, e sem aplicação da penalidade se confirmada a veracidade dos motivos e comprovantes apresentados; e

5.5.2. convocar os demais fornecedores para assegurar igual oportunidade de negociação.

5.6. Não havendo êxito nas negociações, o órgão gerenciador deverá proceder à revogação desta ata de registro de preços, adotando as medidas cabíveis para obtenção da contratação mais vantajosa.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

5.7. O registro do fornecedor será cancelado quando:

- 5.7.1. descumprir as condições da ata de registro de preços;
- 5.7.2. não retirar a nota de empenho ou instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração, sem justificativa aceitável;
- 5.7.3. não aceitar reduzir o seu preço registrado, na hipótese deste se tornar superior àqueles praticados no mercado; ou
- 5.7.4. sofrer sanção administrativa cujo efeito torne-o proibido de celebrar contrato administrativo, alcançando o órgão gerenciador e órgão(s) participante(s).

5.8. O cancelamento de registros nas hipóteses previstas nos itens 5.7.1, 5.7.2 e 5.7.4 será formalizado por despacho do órgão gerenciador, assegurado o contraditório e a ampla defesa.

5.9. O cancelamento do registro de preços poderá ocorrer por fato superveniente, decorrente de caso fortuito ou força maior, que prejudique o cumprimento da ata, devidamente comprovados e justificados:

- 5.9.1. por razão de interesse público; ou
- 5.9.2. a pedido do fornecedor.

6. CONDIÇÕES GERAIS

6.1. As condições gerais do fornecimento, tais como os prazos para entrega e recebimento do objeto, as obrigações da Administração e do fornecedor registrado, penalidades e demais condições do ajuste, encontram-se definidos no Termo de Referência, ANEXO AO EDITAL.

6.2. É vedado efetuar acréscimos nos quantitativos fixados nesta ata de registro de preços, inclusive o acréscimo de que trata o § 1º do art. 65 da Lei nº 8.666/93.

6.3. A ata de realização da sessão pública do pregão, contendo a relação dos licitantes que aceitarem cotar os bens ou serviços com preços iguais ao do licitante vencedor do certame, será anexada a esta Ata de Registro de Preços, nos termos do art. 11, §4º do Decreto n. 7.892, de 2013.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

Para firmeza e validade do pactuado, a presente Ata foi lavrada em
(....) vias de igual teor, que, depois de lida e achada em ordem, vai assinada
pelas partes.

Local e data

Assinaturas

Representante legal do órgão gerenciador e representante(s) legal(is)
do(s) fornecedor(s) registrado(s)



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

APÊNDICE I DA ARP –
QUADRO DE CADASTRO DE RESERVA

São registrados no CADASTRO DE RESERVA abaixo, nos termos do inciso II do art. 11 do Decreto nº 7.892/13, os seguintes fornecedores que aceitaram cotar o fornecimento dos bens com preço igual ao do(s) vencedor (es) da licitação:

ITEM Nº	PREÇO	
CLASSIF.	DADOS DO FORNECEDOR	QUANTIDADE
2ª		
3ª		
4ª		
5ª		



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

APÊNDICE II DA ARP –

QUADRO DE REGISTRO DE PREÇOS

ITEM	Descrição	Unidade Medida	de	Quantidade Máxima Anual	Valor Unitário	Valor Total

Pregão:
Empresa:
CNPJ:
Endereço:
Cidade:
CEP:
Telefone:
Fax:



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

APÊNDICE III DA ARP –

PLANILHA DA ARP

Tabela contendo os limites de quantidade para órgãos não participantes conforme §§ 3º e 4º do artigo 22 do Decreto nº 7.892/2013.

ITEM	PRODUTO	QUANTITATIVO DO ÓRGÃO GERENCIADOR	QUANTITATIVO MÁXIMO DOS ÓRGÃOS NÃO PARTICIPANTES ANTES	QUANTITATIVO MÁXIMO PARA CADA ÓRGÃO NÃO PARTICIPANTE



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE
ANEXO V

MINUTA DE CONTRATO

CONTRATO **Nº**
___/2017/MINISTÉRIO DA SAÚDE

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

A UNIÃO por intermédio do Departamento de Logística em Saúde da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde, inscrita no CNPJ sob o nº 00.394.544/0008-51, com sede em Brasília – DF, neste ato representada por Davidson Tolentino de Almeida, portador da Carteira de Identidade nº 3455167, expedida pela SDS/PE, e inscrito no CPF/MF sob o nº 588.656.244-34, em conformidade com a Portaria nº 1.182, de 21/06/2016, publicada no Diário Oficial da União de 21/06/2016, nos termos da Lei nº 10.520/2002, dos Decretos nº 5.450/2005 e nº 7.892/2013, subsidiariamente da Lei nº 8.666/93, e das demais normas legais aplicáveis, doravante denominada **CONTRATANTE**, e de outro lado a empresa **XXXXXXXXXXXXXXXXXX**, com sede em **XXXXXXXXXX**, inscrita no CNPJ sob o nº **XXXXXXXXXXXXXXXXXX**, doravante denominado **CONTRATADO**, neste ato representada por seu procurador **XXXXXXXXXXXXXXXXXX**, nacionalidade, estado civil, profissão, portador da Carteira de Identidade RG nº **XXXXXXXXXX** e do CPF nº **XXXXXXXXXXXXXXXXXX**, de acordo com o constante no **Processo nº xxx, PEC nº xxx** resolvem firmar o presente Contrato decorrente do **Pregão Eletrônico nº XXX/2017**, em conformidade



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

com Lei nº 10.520/2002 e Decreto nº 5.450/2005, Decreto nº 7.892/2013 e Lei Complementar nº 123/2006 e Decreto 8.538/2015, Lei nº 6.360/76, Lei nº 10.191/01, aplicando-se, ainda, porém subsidiariamente, as normas da Lei nº 8.666/1993 e suas alterações posteriores, aos quais as partes sujeitam-se a cumprir mediante as cláusulas e condições a seguir:

1. CLÁUSULA PRIMEIRA – OBJETO

1.1. O objeto do presente Termo de Contrato é a aquisição de, conforme especificações e quantitativos estabelecidos no Edital do Pregão identificado no preâmbulo e na proposta vencedora, os quais integram este instrumento, independente de transcrição.

1.2. Discriminação do objeto:

ITEM	DESCRIÇÃO/ ESPECIFICAÇÃO	IDENTIFICAÇÃO CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE E	VALOR
1					
2					
3					
...					

Parágrafo Único. O prazo de entrega dos XXXXXXXX(incluir o objeto) deverá ocorrer conforme o Termo de Referência e no Edital.

2. CLÁUSULA SEGUNDA – VIGÊNCIA

2.1. O prazo de vigência deste Termo de Contrato inicia-se na data de sua assinatura e vigorará por 12 (doze) meses, podendo ser prorrogado, até o término da vigência do PPA 2016-2019, nos termos do artigo 57, inciso I, da Lei nº 8.666 de 1993.

3. CLÁUSULA TERCEIRA – PREÇO

3.1. O valor do presente Termo de Contrato é de R\$(.....).



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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

4. CLÁUSULA QUARTA – DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

4.1. As despesas decorrentes desta contratação estão programadas em dotação orçamentária própria, prevista no orçamento da União, para o exercício de 20XX, na classificação abaixo:

Gestão/Unidade:

Fonte:

Programa de Trabalho:

Elemento de Despesa:

PI:

5. CLÁUSULA QUINTA – PAGAMENTO

5.1. O prazo para pagamento e demais condições a ele referentes encontram-se no Edital.

6. CLÁUSULA SEXTA – REAJUSTE E ALTERAÇÕES

6.1. O preço contratado é fixo e irredutível.

6.2. Eventuais alterações contratuais reger-se-ão pela disciplina do art. 65 da Lei nº 8.666, de 1993.

6.3. A CONTRATADA é obrigada a aceitar, nas mesmas condições contratuais, os acréscimos ou supressões que se fizerem necessários, até o limite de 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato.

6.4. As supressões resultantes de acordo celebrado entre as partes contratantes poderão exceder o limite de 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

7. CLÁUSULA SÉTIMA – GARANTIA DE EXECUÇÃO

7.1. A CONTRATADA prestará garantia no valor de R\$
(.....), na modalidade de, correspondente a
.....% (..... por cento) de seu valor total, no prazo de.....,
observadas as condições previstas no Edital.

Ou

7.1 A CONTRATADA, na assinatura deste Termo de Contrato,
prestou garantia no valor de R\$ (.....), na
modalidade de, correspondente a% (..... por
cento) de seu valor total, observadas as condições previstas no Edital.

7.2. As condições relativas à garantia prestada são as estabelecidas no
edital.

8. CLÁUSULA OITAVA - ENTREGA E RECEBIMENTO DO OBJETO

8.1. As condições de entrega e recebimento do objeto são aquelas
previstas no Termo de Referência.

9. CLÁUSULA NONA - FISCALIZAÇÃO

9.1. A fiscalização da execução do objeto será efetuada por
Comissão/Representante designado pela CONTRATANTE, na forma
estabelecida no Termo de Referência.

10. CLÁUSULA DÉCIMA – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE E DA CONTRATADA

10.1. As obrigações da CONTRATANTE e da CONTRATADA são aquelas
previstas no Termo de Referência.

11. CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

11.1. As sanções referentes à execução do contrato são aquelas previstas
no Termo de Referência.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

12. CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – RESCISÃO

12.1. O presente Termo de Contrato poderá ser rescindido nas hipóteses previstas no art. 78 da Lei nº 8.666, de 1993, com as consequências indicadas no art. 80 da mesma Lei, sem prejuízo das sanções aplicáveis.

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

12.3. Os casos de rescisão contratual serão formalmente motivados, assegurado-se à CONTRATADA o direito à prévia e ampla defesa.

12.4. A CONTRATADA reconhece os direitos da CONTRATANTE em caso de rescisão administrativa prevista no art. 77 da Lei nº 8.666, de 1993.

12.5. O termo de rescisão será precedido de Relatório indicativo dos seguintes aspectos, conforme o caso:

12.5.1. Balanço dos eventos contratuais já cumpridos ou parcialmente cumpridos;

12.5.2. Relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;

12.5.3. Indenizações e multas.

13. CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – VEDAÇÕES

13.1. É vedado à CONTRATADA:

13.1.1. caucionar ou utilizar este Termo de Contrato para qualquer operação financeira;

13.1.2. interromper a execução contratual sob alegação de inadimplemento por parte da CONTRATANTE, salvo nos casos previstos em lei.

14. CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – DOS CASOS OMISSOS

14.1. Os casos omissos serão decididos pela CONTRATANTE, segundo as disposições contidas na Lei nº 8.666, de 1993, na Lei nº 10.520, de 2002 e demais normas federais de licitações e contratos administrativos e, subsidiariamente, segundo as disposições contidas na Lei nº 8.078, de



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

1990 - Código de Defesa do Consumidor - e normas e princípios gerais dos contratos.

15. CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – PUBLICAÇÃO

15.1. Incumbirá à CONTRATANTE providenciar a publicação deste instrumento, por extrato, no Diário Oficial da União, no prazo previsto na Lei nº 8.666, de 1993.

16. CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA – FORO

16.1. O Foro para solucionar os litígios que decorrerem da execução deste Termo de Contrato será o da Seção Judiciária de - Justiça Federal.

Para firmeza e validade do pactuado, o presente Termo de Contrato foi lavrado em duas (duas) vias de igual teor, que, depois de lido e achado em ordem, vai assinado pelos contraentes.

....., de..... de 20.....

Responsável legal da CONTRATANTE

Responsável legal da CONTRATADA

TESTEMUNHAS:



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

**ANEXO VI –
DECLARAÇÃO DE ORIGEM**

1. Identificação do Licitante	
-------------------------------------	--

PRODUTO OBJETO DA LICITAÇÃO

2. Código NCM	3. Descrição do Produto

MATERIAIS UTILIZADOS NA PRODUÇÃO

Elaborados ou Totalmente Obtidos no Brasil:

4. Código NCM	5. Descrição dos Materiais

Importados de Terceiros Países:

6. Código NCM	7. Descrição dos Materiais	8. País de Origem	9. Participação % do valor CIF (R\$) de aquisição de cada um dos materiais importados que componham o valor de venda da mercadoria pelo produtor
TOTAL (%)			

10.Descrição do Processo Produtivo:

11.Descrição do Requisito de Origem:

12. DECLARAÇÃO DE ORIGEM

Declaramos para os fins de direito que o descrito neste documento é verdadeiro, sendo fiel a comprovação da origem do produto ofertado neste certame licitatório, submetendo-nos às penalidades legais, por omissão ou falsa informação desta declaração, definidas na legislação brasileira.

13. Local e data

Nome, cargo e assinatura do licitante



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

INSTRUÇÕES DE PREENCHIMENTO

CAMPO	DESCRIÇÃO
1	Nome da empresa licitante, endereço completo da empresa, fax, telefone, CNPJ e-mail do responsável na empresa.
2	Código NCM disposto na TIPI (Tabela de Incidência do Imposto sobre Produtos Industrializados) correspondente ao produto ofertado.
3	Descrição da mercadoria ofertada conforme o edital de licitação.
4	Relacionar os códigos NCM correspondentes aos materiais originários do Brasil que foram incorporados na fabricação do produto ofertado.
5	Descrição dos materiais elaborados ou totalmente obtidos no Brasil utilizados na fabricação do produto correspondente a cada código NCM relacionado no campo 4.
6	Códigos NCM correspondentes aos materiais importados que foram incorporados ao produto.
7	Descrição dos materiais importados que foram incorporados ao produto de acordo com o código NCM disposto no campo 6.
8	País de origem de cada um dos materiais importados.
9	Participação em % do valor CIF em Real (R\$) de aquisição de cada um dos materiais importados que compõem o valor de venda da mercadoria pelo produtor, e % total (VMI%) conforme disposto no art. 4º deste Regime de Origem.
10	Descrição detalhada do processo produtivo utilizado para elaboração da mercadoria ofertada.
11	Descrição do requisito específico de origem que corresponde à mercadoria ofertada.
12	Declaração de Origem conforme o texto disposto no campo 12.
13	Local, data, nome, cargo e assinatura do Licitante.

RELAÇÃO DE ITENS - PREGÃO ELETRÔNICO Nº 00005/2017-000 SRP

1 - Itens da Licitação

1 - ALFAEPOETINA HUMANA RECOMBINANTE

Descrição Detalhada: ALFAEPOETINA HUMANA RECOMBINANTE, APRESENTAÇÃO SOLUÇÃO INJETÁVEL, DOSAGEM 1.000

Tratamento Diferenciado: Não

Aplicabilidade Decreto 7174/2010: Não

Critério de Julgamento: Menor Preço

Quantidade Total: 34195

Unidade de Fornecimento: FRASCO-AMPOLA

Margem de Preferência Normal (%): 20,00 Margem de Preferência Adicional (%): 5,00

Local de Entrega (Quantidade): Belo Horizonte/MG (10152), BRASÍLIA/DF (7891), Curitiba/PR (7980), Florianópolis/SC (48), Fortaleza/CE (2292), Porto Alegre/RS (12), Salvador/BA (48), São Paulo/SP (5772)

2 - ALFAEPOETINA HUMANA RECOMBINANTE

Descrição Detalhada: ALFAEPOETINA HUMANA RECOMBINANTE, APRESENTAÇÃO SOLUÇÃO INJETÁVEL, DOSAGEM 2.000

Tratamento Diferenciado: Não

Aplicabilidade Decreto 7174/2010: Não

Critério de Julgamento: Menor Preço

Quantidade Total: 851791

Unidade de Fornecimento: FRASCO-AMPOLA

Margem de Preferência Normal (%): 20,00 Margem de Preferência Adicional (%): 5,00

Local de Entrega (Quantidade): Belo Horizonte/MG (148092), BRASÍLIA/DF (196567), Cuiabá/MT (1584), Curitiba/PR (59508), Florianópolis/SC (2064), Fortaleza/CE (92664), Goiânia/GO (8808), Palmas/TO (84), Porto Alegre/RS (300), Recife/PE (2184), Rio Branco/AC (84), Salvador/BA (149064), São Paulo/SP (36000), Vitória/ES (154788)

3 - ALFAEPOETINA HUMANA RECOMBINANTE

Descrição Detalhada: ALFAEPOETINA HUMANA RECOMBINANTE, APRESENTAÇÃO SOLUÇÃO INJETÁVEL, CONCENTRAÇÃO 3.000

Tratamento Diferenciado: Não

Aplicabilidade Decreto 7174/2010: Não

Critério de Julgamento: Menor Preço

Quantidade Total: 939666

Unidade de Fornecimento: FRASCO-AMPOLA

Margem de Preferência Normal (%): 20,00 Margem de Preferência Adicional (%): 5,00

Local de Entrega (Quantidade): Belo Horizonte/MG (486876), Boa Vista/RR (84), BRASÍLIA/DF (216846), Cuiabá/MT (12), Curitiba/PR (18684), Florianópolis/SC (3588), Fortaleza/CE (30264), Salvador/BA (14700), São Paulo/SP (168612)

4 - ALFAEPOETINA HUMANA RECOMBINANTE

Descrição Detalhada: ALFAEPOETINA HUMANA RECOMBINANTE, APRESENTAÇÃO SOLUÇÃO INJETÁVEL, DOSAGEM 4.000

Tratamento Diferenciado: Não

Aplicabilidade Decreto 7174/2010: Não

Critério de Julgamento: Menor Preço

Quantidade Total: 14161649

Unidade de Fornecimento: FRASCO-AMPOLA

Margem de Preferência Normal (%): 20,00 Margem de Preferência Adicional (%): 5,00

Local de Entrega (Quantidade): Aracaju/SE (104808), Belém/PA (178188), Belo Horizonte/MG (822624), Boa Vista/RR (34164), BRASÍLIA/DF (3408989), Campo Grande/MS (145080), Cuiabá/MT (80856), Curitiba/PR (521988), Florianópolis/SC (160512), Fortaleza/CE (393240), Goiânia/GO (294852), João Pessoa/PB (174288), Macapá/AP (6900), Maceió/AL (192624), Manaus/AM (104556), Natal/RN (214452), Palmas/TO (22224), Porto Alegre/RS (632376), Porto Velho/RO (88092), Recife/PE (603684), Rio Branco/AC (25704), Rio de Janeiro/RJ (1512348), Salvador/BA (744108), São Luis/MA (140856), São Paulo/SP (3220068), Teresina/PI (219504), Vitória/ES (114564)

5 - ALFAEPOETINA HUMANA RECOMBINANTE

Descrição Detalhada: ALFAEPOETINA HUMANA RECOMBINANTE, APRESENTAÇÃO SOLUÇÃO INJETÁVEL, DOSAGEM 10.000

Tratamento Diferenciado: Não

Aplicabilidade Decreto 7174/2010: Não

Critério de Julgamento: Menor Preço

Quantidade Total: 138232

Unidade de Fornecimento: FRASCO-AMPOLA

Margem de Preferência Normal (%): 20,00 Margem de Preferência Adicional (%): 5,00

Local de Entrega (Quantidade): Belém/PA (120), Belo Horizonte/MG (4272), BRASÍLIA/DF (31900), Campo Grande/MS (96), Cuiabá/MT (84), Curitiba/PR (9504), Florianópolis/SC (5088), Fortaleza/CE (672), Goiânia/GO (2496), João Pessoa/PB (300), Maceió/AL (744), Manaus/AM (204), Natal/RN (528), Palmas/TO (24), Porto Alegre/RS (2460), Recife/PE (216), Rio Branco/AC (156), Rio de Janeiro/RJ (1728), Salvador/BA (10764), São Luis/MA (948), São Paulo/SP (63108), Vitória/ES (2820)



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

TERMO DE REFERÊNCIA nº 3433

SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS

NATUREZA DA DEMANDA: Insumo Estratégico de Saúde

ELEMENTO DE DESPESA: Material de Consumo

CRÉDITO ORÇAMENTÁRIO: 10.303.2015.4705.0001

1. DO OBJETO

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

Item	Descrição/ especific.	Código Catmat	Unidade de fornecimento	Quantidade	Margem de preferência (Decreto 7.713, de 03/04/2012) ¹
				Total	
1	Alfaepoetina Humana Recombinante 1.000UI	BR0266627	frasco-ampola	34.195	Margem de preferência normal 20% e Margem de preferência adicional 5%
2	Alfaepoetina Humana Recombinante 2.000UI	BR0266628	frasco-ampola	851.791	Margem de preferência normal 20% e Margem de preferência adicional 5%
3	Alfaepoetina Humana Recombinante 3.000UI	BR0406520	frasco-ampola	939.666	Margem de preferência normal 20% e Margem de preferência adicional 5%
4	Alfaepoetina Humana Recombinante 4.000UI	BR0266629	frasco-ampola	14.161.649	Margem de preferência normal 20% e Margem de preferência adicional 5%
5	Alfaepoetina Humana Recombinante 10.000UI	BR0266630	frasco-ampola	138.232	Margem de preferência normal 20% e Margem de preferência adicional 5%

1.2 Estimativas de entregas a serem realizadas durante a execução da Ata de Registro de Preços pelo Órgão Gerenciador

Órgão gerenciador				
Item	Descrição/ especific.	Unidade de fornecimento	Prazo decorrido da assinatura da Ata de Registro de Preços	Quantidade total
1	Fármaco: Alfaepocina	frasco-ampola	8.549 frascos-ampolas - Até 30 dias após a assinatura da ARP	34.195
	Concentração: 1.000UI		8.549 frascos-ampolas - Até 90 dias após a assinatura da ARP	
	Forma Farmacêutica: solução injetável		8.549 frascos-ampolas - Até 180 dias após a assinatura da ARP	
	Via de administração: intravenosa ou subcutânea		8.548 frascos-ampolas - Até 270 dias após a assinatura da ARP	
2	Fármaco: Alfaepocina	frasco-ampola	212.947 frascos-ampolas - Até 30 dias após a assinatura da ARP	851.791
	Concentração: 2.000UI		212.948 frascos-ampolas - Até 90 dias após a assinatura da ARP	
	Forma Farmacêutica: solução injetável		212.948 frascos-ampolas - Até 180 dias após a assinatura da ARP	
	Via de administração: intravenosa ou subcutânea		212.948 frascos-ampolas - Até 270 dias após a assinatura da ARP	

¹ Estabelece a aplicação de margem de preferência nas licitações realizadas no âmbito da Administração Pública Federal para aquisição de fármacos e medicamentos descritos no Anexo I, para fins do disposto no art. 3º da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

3	Fármaco: Alfaepoeina	frasco-ampola	234.917 frascos-ampolas - Até 30 dias após a assinatura da ARP	939.666
	Concentração: 3.000UI		234.917 frascos-ampolas - Até 90 dias após a assinatura da ARP	
	Forma Farmacêutica: solução injetável		234.916 frascos-ampolas - Até 180 dias após a assinatura da ARP	
	Via de administração: intravenosa ou subcutânea		234.916 frascos-ampolas - Até 270 dias após a assinatura da ARP	
4	Fármaco: Alfaepoeina	frasco-ampola	3.540.411 frascos-ampolas - Até 30 dias após a assinatura da ARP	14.161.649
	Concentração: 4.000UI		3.540.412 frascos-ampolas - Até 90 dias após a assinatura da ARP	
	Forma Farmacêutica: solução injetável		3.540.412 frascos-ampolas - Até 180 dias após a assinatura da ARP	
	Via de administração: intravenosa ou subcutânea		3.540.414 frascos-ampolas - Até 270 dias após a assinatura da ARP	
5	Fármaco: Alfaepoeina	frasco-ampola	34.558 frascos-ampolas - Até 30 dias após a assinatura da ARP	138.232
	Concentração: 10.000UI		34.558 frascos-ampolas - Até 90 dias após a assinatura da ARP	
	Forma Farmacêutica: solução injetável		34.558 frascos-ampolas - Até 180 dias após a assinatura da ARP	
	Via de administração: intravenosa ou subcutânea		34.558 frascos-ampolas - Até 270 dias após a assinatura da ARP	

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

1.2.2 - As expectativas de consumo individualizadas por local de entrega encontram-se discriminadas no Apêndice I.

1.3. Descrição Detalhada do Objeto

Item	Característica
1	Fármaco: Alfaepoetina Humana Recombinante Concentração: 1.000UI Forma farmacêutica: solução injetável Via de administração: intravenosa ou subcutânea
2	Fármaco: Alfaepoetina Humana Recombinante Concentração: 2.000UI Forma farmacêutica: solução injetável Via de administração: intravenosa ou subcutânea
3	Fármaco: Alfaepoetina Humana Recombinante Concentração: 3.000UI Forma farmacêutica: solução injetável Via de administração: intravenosa ou subcutânea



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

4 Fármaco: Alfaepoetina Humana Recombinante
Concentração: 4.000UI
Forma farmacêutica: solução injetável
Via de administração: intravenosa ou subcutânea

5 Fármaco: Alfaepoetina Humana Recombinante
Concentração: 10.000UI
Forma farmacêutica: solução injetável
Via de administração: intravenosa ou subcutânea

1.4. Não será permitida cotação parcial.

1.5. Critérios De Sustentabilidade Ambiental

1.5.1. Nos termos do Decreto nº 2.783, de 1998 e da Resolução CONAMA nº 267, de 14/11/2000 é vedada a oferta de produto ou equipamento que contenha ou faça uso de qualquer das Substâncias que Destroem a Camada de Ozônio – SDO abrangidas pelo Protocolo de Montreal, notadamente CFCs, Halons, CTC e 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 14/11/2000.

2. EMBASAMENTO LEGAL

2.1. Portaria GM/MS nº 1.554 de 30 de julho de 2013, alterada pela Portaria GM/MS nº 1.996 de 11 de setembro de 2013, que define as novas regras de financiamento e execução do CEARF;

2.2. Protocolos Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento da Anemia na Insuficiência Renal Crônica- Alfaepoetina - Portaria SAS/MS nº 226 de 10 de maio de 2010, retificado em 28/08/2010 e 24/01/2014.

3. JUSTIFICATIVA E OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO

3.1. A aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde de um determinado medicamento padronizado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica tem como base legal, as recomendações determinadas na Portaria GM/MS nº 1.554 de 30 de julho de 2013, alterada pela Portaria GM/MS nº 1.996 de 11 de setembro de 2013. A decisão de centralizar a aquisição de um medicamento no âmbito deste Componente deve ser respaldada no Art. 58 da referida Portaria 1.554/2013.

3.2. O fornecimento de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica deve obedecer aos critérios de diagnóstico, indicação de tratamento, inclusão e exclusão de pacientes, esquemas terapêuticos, monitoramento, acompanhamento e demais parâmetros contidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) estabelecidas pelo Ministério da Saúde para os medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, de abrangência nacional.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

3.3. A alfaepoetina é ofertada aos usuários do SUS por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Grupo 1A) e, por isso, está inserido no Anexo III da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME).

3.4. De acordo com o anexo IV da Portaria GM/MS 1.554/2013, o referido medicamento está preconizado para as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10):

N180 - Doença renal em estágio final

N188 - Outra insuficiência renal crônica

Z948 - Outros órgãos e tecidos transplantados.

3.5. O medicamento alfaepoetina consta no Grupo 06, Subgrupo 04, Forma de Organização 25, no seguinte código da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde – OPM/SUS:

- Código 06.04.47.001-0 - Alfaepoetina 1.000 UI injetável (por frasco-ampola);
- Código 06.04.47.002-9 - Alfaepoetina 2.000 UI injetável (por frasco-ampola);
- Código 06.04.47.003-7 - Alfaepoetina 3.000 UI injetável (por frasco-ampola);
- Código 06.04.47.004-5 - Alfaepoetina 4.000 UI injetável (por frasco-ampola) e
- Código 06.04.47.005-3 - Alfaepoetina 10.000 UI injetável (por frasco-ampola).

4. CLASSIFICAÇÃO DOS BENS COMUNS

4.1. A natureza do objeto a ser contratado é de natureza comum nos termos do parágrafo único, do artigo 1º, da Lei 10.520, de 2002, e as especificações dos materiais estão definidas de forma clara, concisa e objetiva e que as unidades de medida atendem ao princípio da padronização usual existente no mercado.

5. DA APRESENTAÇÃO DA AMOSTRA OU PROTÓTIPO OU CATÁLOGO

5.1. O licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar deverá apresentar 1(uma) caixa de amostra do item cotado pela empresa.

5.2. O prazo para apresentação das amostras, no todo ou em parte, para análise técnica será de até 3(três) dias úteis. O prazo será contado a partir da solicitação feita pelo Pregoeiro.

5.3. As amostras deverão ser entregues das 9:00 às 17:00hs no Ministério da Saúde – Esplanada dos Ministérios – Bloco G - Edifício Sede - 8º andar - Sala 829 – Brasília/DF.

5.3.1. Por meio de mensagem no sistema, será confirmado o local e horário de realização do procedimento para a avaliação das amostras, cuja presença será facultada a todos os interessados, incluindo os demais licitantes.

5.3.1.1. Os resultados das avaliações serão divulgados por meio de mensagem no sistema.

5.3.1.2. Os licitantes deverão colocar à disposição da Administração todas as condições indispensáveis à realização de testes e fornecer, sem ônus, os manuais impressos em língua portuguesa, necessários ao seu perfeito manuseio, quando for o caso.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

5.4. A não apresentação de amostras ou sua inadequação às exigências técnicas específicas neste Edital, conforme o Termo de Referência ensejarão a desclassificação da proposta apresentada, com relação ao item correspondente.

5.5. A Licitante deverá entregar as amostras na embalagem original, contendo identificação do número do processo, número do Pregão e número do item referente ao pregão e com sua especificação detalhada em formulário timbrado, carimbado, assinado pelo representante legal.

5.6. A Área Técnica comunicará ao pregoeiro aprovação técnica mediante apresentação do Laudo de Parecer Técnico.

5.7. As amostras serão analisadas segundo os PARÂMETROS DE ACEITABILIDADE E REPROVABILIDADE constantes na descrição do produto.

5.8. A licitante deverá retirar a referida amostra, no estado em que se encontrar, no prazo de até 7(sete) dias, após a divulgação do resultado, sem responsabilidade da União por eventual desgaste que venha sofrer o produto na análise. Após esse prazo, não havendo a retirada da amostra, o Ministério da Saúde poderá descartá-la.

6. ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO.

6.1. A entrega dos bens ocorrerá no prazo de 60 (sessenta) dias, contados da assinatura de cada contrato ou da emissão de cada Nota de Empenho, no caso de contratações com parcela única.

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

Item 1 - Alfaepoetina Humana Recombinante 1.000UI:

Nº da Parcela	Quantidade (frascos-ampolas)	Prazo em dias, contados da data da assinatura do contrato
1	8.549	Até 30 dias
2	8.549	Até 90 dias
3	8.549	Até 180 dias
4	8.548	Até 270 dias

Item 2 - Alfaepoetina Humana Recombinante 2.000UI:

Nº da Parcela	Quantidade (frascos-ampolas)	Prazo em dias, contados da data da assinatura do contrato
1	212.947	Até 30 dias
2	212.948	Até 90 dias
3	212.948	Até 180 dias
4	212.948	Até 270 dias

Item 3 - Alfaepoetina Humana Recombinante 3.000UI:

Nº da Parcela	Quantidade (frascos-ampolas)	Prazo em dias, contados da data da assinatura do contrato
1	234.917	Até 30 dias
2	234.917	Até 90 dias
3	234.916	Até 180 dias
4	234.916	Até 270 dias

Item 4 - Alfaepoetina Humana Recombinante 4.000UI:

Nº da Parcela	Quantidade (frascos-ampolas)	Prazo em dias, contados da data da assinatura do contrato
1	3.540.411	Até 30 dias
2	3.540.412	Até 90 dias
3	3.540.412	Até 180 dias
4	3.540.414	Até 270 dias



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

Item 5 - Alfaepoetina Humana Recombinante 10.000UI:

Nº da Parcela	Quantidade (frascos-ampolas)	Prazo em dias, contados da data da assinatura do contrato
1	34.558	Até 30 dias
2	34.558	Até 90 dias
3	34.558	Até 180 dias
4	34.558	Até 270 dias

6.2. A empresa contratada deverá agendar cada entrega com antecedência mínima, entrando em contato nos locais discriminados em apêndice II.

6.3. O Ministério da Saúde, por meio do CEA/DAF/SCTIE/MS, informará a contratada, com antecedência mínima de até 15 dias do prazo de entrega de cada contrato, a pauta de distribuição definitiva do medicamento para atender a programação das unidades federadas.

6.4. Caso haja diferença (sobra) entre o quantitativo da parcela contratada em relação ao quantitativo da pauta de distribuição definitiva, em qualquer uma das parcelas, a diferença deverá ser entregue no SADM/MS.

6.5. Cada lote do medicamento não deverá ter mais de 30% (trinta por cento) do seu prazo de validade transcorrido entre a data de fabricação e a data de entrega nos almoxarifados estaduais e no SADM/MS.

6.6. Em caso de empresa estrangeira:

6.6.1. Entregar os lotes do medicamento com prazo de validade conforme o seu registro junto a ANVISA, sendo que entre a data de fabricação e a data da emissão da Fatura Proforma, não deverá ter transcorrido mais de 30% (trinta por cento) do prazo de validade.

6.7. Na hipótese do não cumprimento dos limites do prazo de validade acima preconizados, o Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos - DAF deverá ser consultado prévia e oficialmente, para manifestação técnica acerca da viabilidade ou não do recebimento dos lotes dos medicamentos.

6.8. Nos termos do art.73, inciso II, alíneas a e b da lei nº8.666/93, o medicamento, objeto desta aquisição, será recebido da seguinte forma:

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

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

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

6.10. O bem ou produto poderá ser rejeitado, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituído no prazo de 30 (trinta) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

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

6.12. Os rótulos deverão estar de acordo com o Manual de Identidade Visual para Embalagens do Ministério da Saúde, em conformidade com a Resolução RDC nº 57 de 10/10/2014, que revoga a RDC nº 51/2012 e reestabelece o prazo da RDC nº 21/2012 (Manual de Identidade Visual e Rotulagem de Medicamentos);

6.13. As bulas deverão atender as recomendações da Resolução - RDC Nº 47, de 8 de setembro de 2009 - ANVISA;

6.14. O produto deverá conter em suas embalagens primárias: número do lote, data de validade, nome comercial, denominação genérica da substância ativa e respectiva concentração por unidade posológica, conforme determina a RDC nº 71 de 22/12/2009 e a RDC nº 21 de 28/03/2012 (vigência restabelecida pela RDC nº 57 de 09/10/2014).

6.15. Apresentar o produto 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. Deverá, ainda, estar separado por lotes e prazos de validade, com seus respectivos quantitativos impressos na nota fiscal;

6.16. O transporte do produto 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 do mesmo. Medicamento fotossensível deverá ser acondicionado em caixas que evitem a entrada de luminosidade.

6.17. A empresa deverá entregar, no momento da entrega do produto, os seguintes documentos, dentro do seu prazo de validade, no original ou em cópia autenticada:

- a) Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, emitido pela ANVISA de acordo com a RDC nº 17, de 16 de abril de 2010, em conformidade com a Portaria nº 2814/GM, de 29 de maio de 1998, ou sua publicação no Diário Oficial da União;
- b) Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição ou publicação no Diário Oficial, conforme a Portaria nº 802, de 8 de outubro de 1998, no caso de empresa distribuidora dos produtos;

6.18. A empresa deverá entregar em cada local, juntamente com o produto, os seguintes documentos, dentro do seu prazo de validade, no original ou em cópia autenticada:



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

- a) 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 farmacopéico (USP, BP, EuP, entre outras), devidamente traduzido, se for o caso;
- b) laudo de esterilidade, emitidos por Laboratório credenciado por órgão ou emitido pelo fabricante, subscrito pelo responsável técnico, contemplando: número do lote, característica do produto ofertado, método de esterilização, data de esterilização e expiração e relatório conclusivo.

7. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

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

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

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

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

7.5. De acordo com o art. 32, § 4º, da Lei nº 8.666/1993, as empresas estrangeiras que não funcionem no País, tanto quanto possível, atenderão, nas licitações internacionais, às exigências dos parágrafos anteriores mediante documentos equivalentes, autenticados pelos respectivos consulados e traduzidos por tradutor juramentado, devendo ter representação legal no Brasil com poderes expressos para receber citação e responder administrativa ou judicialmente.

8. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

8.1. São obrigações da Contratante:

8.1.1. receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus anexos;

8.1.2. verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade do objeto recebido provisoriamente com as especificações constantes do Edital e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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

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

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

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

9. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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

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

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

9.1.3. substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Termo de Referência, o objeto com avarias ou defeitos;

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

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

9.1.6. indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato.

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

9.1.8. responsabilizar-se por todas as despesas decorrentes da produção, fornecimento e entrega do produto, inclusive aquelas de embalagens e eventuais perdas e/ou danos, no caso de empresas nacionais e estrangeiras, e de seguro, no caso de empresa nacional;



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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

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

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

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

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

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

9.1.15. substituir integralmente o lote do medicamento reprovado pela ANVISA, promovendo a sua reposição junto a todas as unidades que os receberam, às suas expensas, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, a partir da data do recebimento da notificação, ou indenização total ao Ministério da Saúde, a critério deste, correndo por conta da CONTRATADA, todas as despesas de devolução e reposição dos lotes reprovados;

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

9.1.17. Para monitoramento das entregas, a CONTRATADA deverá preencher a Planilha de Acompanhamento das Entregas (Apêndice III) e enviar ao DAF por meio do e-mail: ceaf.daf@saude.gov.br.

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

10. DA SUBCONTRATAÇÃO

10.1. Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

11. ALTERAÇÃO SUBJETIVA

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

12. CONTROLE DA EXECUÇÃO

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

12.2. O recebimento de medicamento de valor superior a R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) será confiado a uma comissão de, no mínimo, 3 (três) membros, designados pela autoridade competente.

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

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

12.5. Constituem as atividades do Fiscal de Contrato:

12.5.1. Fornecer todos os meios legais para o ideal desempenho das atividades contratadas;

12.5.2. Emitir relatório final de execução do contrato de sua responsabilidade;

12.5.3. Notificar a Contratada qualquer fato que gere o descumprimento das cláusulas contratuais;

12.5.4. Controlar a vigência dos contratos;

12.5.5. Acompanhar e controlar o estoque de produtos, principalmente quanto à quantidade e à qualidade do produto previsto no objeto do contrato administrativo;

12.5.6. Encaminhar à Coordenação de Execução Orçamentária e Financeira – CEOF/DLOG a(s) nota(s) fiscal(is), fatura(s), ordem(s) de serviço(s) devidamente atestadas, caso estejam estritamente em conformidade com os descritivos contratuais;

12.5.7. Acompanhar e emitir Parecer Técnico sobre o cumprimento pela empresa das obrigações assumidas.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

13. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

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

- 13.1.1. inexecutar total ou parcialmente qualquer das obrigações assumidas em decorrência da contratação;
- 13.1.2. ensejar o retardamento da execução do objeto;
- 13.1.3. fraudar na execução do contrato;
- 13.1.4. comportar-se de modo inidôneo;
- 13.1.5. cometer fraude fiscal;
- 13.1.6. não manter a proposta.

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

- 13.2.1. advertência;
- 13.2.2. multa moratória de 0,333% por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite 30 (trinta) dias;
- 13.2.3. multa compensatória de 5% (cinco por cento) sobre o valor total do contrato, no caso de inexecução total do objeto;
- 13.2.4. em caso de inexecução parcial, a multa compensatória, no mesmo percentual do subitem acima, será aplicada de forma proporcional à obrigação inadimplida;
- 13.2.5. suspensão de licitar e impedimento de contratar com a Administração, pelo prazo de até dois anos;
- 13.2.6. impedimento de licitar e contratar com a União com o consequente descredenciamento no SICAF pelo prazo de até cinco anos;
- 13.2.7. declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida sempre que a Contratada ressarcir a Contratante pelos prejuízos causados;

13.3. Também ficam sujeitas às penalidades do art. 87, III e IV da Lei nº 8.666, de 1993, a Contratada que:

- 13.3.1. tenha sofrido condenação definitiva por praticar, por meio dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;
- 13.3.2. tenha praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

13.3.3. demonstre não possuir idoneidade para contratar com a Administração em virtude de atos ilícitos praticados.

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

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

13.6. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

14. OBSERVAÇÕES GERAIS

14.1. Não será permitida participação de empresas que estejam reunidas em consórcio, qualquer que seja a sua forma de constituição, inclusive controladoras, coligadas ou subsidiárias entre si;

14.2. Não haverá a possibilidade de adesão de registros de preços para órgãos não participantes, pelo fato de se tratar de medicamentos de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, conforme Portaria GM/MS 1.554/2013.

14.3. Os endereços de entrega (apêndice II) poderão sofrer alterações caso haja alguma mudança da sede da unidade dentro do mesmo estado. A contratada, no ato da assinatura de cada contrato, será informada do endereço de entrega.

14.4. Os créditos orçamentários decorrentes das despesas a serem empenhadas neste exercício encontram-se fixados na Lei Orçamentária Anual (LOA), na classificação funcional-programática nº 10.303.2015.4705.0001 - Apoio Financeiro para Aquisição e Distribuição de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. As despesas a serem empenhadas em exercícios posteriores constam do planejamento previsto no Plano Plurianual (PPA 2016-2019), conforme programa, objetivo e meta abaixo:

Programa: Fortalecimento do Sistema Único de Saúde (SUS)

Objetivo: 0726 - Ampliar o acesso da população a medicamentos, promover o uso racional e qualificar a assistência farmacêutica no âmbito do SUS.

Meta 2016-2019 - 03X5 - Disponibilizar 100% dos medicamentos e insumos estratégicos adquiridos pelo Ministério da Saúde.

14.5. Não será aceita documentação vencida e nem protocolos, salvo para exceções previstas em normatização específica da ANVISA ou regulamentação própria às licenças sanitária Estadual ou Municipal.


Gisélia Ferreira
Coordenadora CGCEAF/DAB/SCTE/MS
SIAPE: 4439402

ANEXO I
JUSTIFICATIVA/MOTIVAÇÃO

Aquisição de medicamentos e outros insumos de saúde no âmbito do Ministério da Saúde

Objeto:

ALFAEPOETINA HUMANA RECOMBINANTE 1.000UI; 2.000UI; 3.000UI; 4.000UI E
10.000UI
(frasco-ampola)

1. Justificativa de seleção

O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), regulamentado por meio da Portaria GM/MS nº 1.554 de 30 de julho de 2013, alterada pela Portaria GM/MS nº 1996 de 11 de setembro de 2013, é uma estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, publicados pelo Ministério da Saúde.

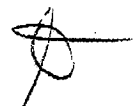
Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos com características, responsabilidades e formas de organização distintas. O Grupo 1 é aquele que está sob a responsabilidade exclusiva da União constituído por medicamentos que representam elevado impacto financeiro para o Componente, maior complexidade da doença a ser tratada, refratariedade ou intolerância a primeira e/ou a segunda linha de tratamento e que se incluem 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. 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 - medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e Grupo 1B - medicamentos adquiridos pelos estados com transferência de recursos financeiros pelo Ministério da Saúde, na modalidade Fundo a Fundo.

O medicamento Alfaepoetina Humana Recombinante está padronizado, de acordo com a Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013, para as seguintes condições clínicas: N18.0 – Doença renal em estágio final; N18.8 – Outra insuficiência renal crônica e Z948 – Outros órgãos e tecidos transplantados.

As condições de uso desse medicamento estão definidas no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento da Anemia na Insuficiência Renal Crônica- Alfaepoetina (Portaria SAS/MS nº 226 de 10 de maio de 2010, retificado em 28/08/2010 e 24/01/2014);

O fornecimento de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica deve obedecer aos critérios de diagnóstico, indicação de tratamento, inclusão e exclusão de pacientes, esquemas terapêuticos, monitoramento, acompanhamento e demais



parâmetros contidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) estabelecidas pelo Ministério da Saúde para os medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, de abrangência nacional. A alfaepoetina 1.000UI, 2.000 UI, 3.000UI, 4.000 UI e 10.000 UI é ofertada aos usuários do SUS por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Grupo 1 A e 1B), e, por isso, está inserida no Anexo III da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME).

Os medicamentos Alfaepoetina 1.000UI; Alfaepoetina 2.000 UI; Alfaepoetina 3.000UI; Alfaepoetina 4.000 UI; Alfaepoetina 10.000 UI (frasco- ampola) constam na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais – OPM/SUS com os seguintes códigos:

- 06.04.47.001-0 – Alfaepoetina 1.000 UI injetável (por frasco-ampola);
- 06.04.47.002-9 - Alfaepoetina 2.000 UI injetável (por frasco-ampola);
- 06.04.47.003-7 - Alfaepoetina 3.000UI injetável (por frasco-ampola);
- 06.04.47.004-5 - Alfaepoetina 4.000 UI injetável (por frasco-ampola);
- 06.04.47.005-3 - Alfaepoetina 10.000 UI injetável (por frasco-ampola);

Em consulta ao sítio de registro de medicamentos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), verifica-se que as seguintes empresas tem registro válido para o princípio ativo alfaepoetina:

Princípio ativo	Nome Comercial	Registro	Processo	Nome da Empresa - CNPJ	Situação	Vencimento
Alfaepoetina	ALFAEPOETINA	116370059	25351.195167/2002-61	BLAU FARMACÊUTICA S.A. - 58.430.828/0001-60	Publicado Deferimento	abr/20
Alfaepoetina	ALFAEPOETINA	110630110	25351.023036/2005-25	FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - 33.781.055/0001-35	Publicado Deferimento	abr/20
Alfaepoetina	EPREX	112363337	25000.003911/88-34	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - 51.780.468/0001-87	Publicado Deferimento	dez/20
Alfaepoetina	ERITROMAX	116370024	25000.008043/98-79	BLAU FARMACÊUTICA S.A. - 58.430.828/0001-60	Publicado Deferimento	out/19

Fonte: http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_produto/Medicamentos/firmConsultaMedicamentosPersistir.asp (02/12/2016)

1.1. Justificativas da aquisição centralizada

A aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde de um determinado medicamento padronizado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica tem como base legal, as recomendações determinadas na Portaria GM/MS nº 1.554 de 30 de julho de 2013. A decisão de centralizar a aquisição de um medicamento no âmbito deste Componente deve ser respaldada no Art. 58 da referida Portaria.

A centralização da compra do medicamento foi uma alternativa pactuada entre o Ministério da Saúde e os gestores das unidades federadas. Esta centralização além de considerar os custos envolvidos no tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, visa obter melhores preços em proveito de um aumento da necessidade de aquisição, bem como, contratos estáveis, regularidade das entregas e pagamentos, e redução de processos administrativos.

Os preços obtidos pelo Ministério da Saúde qualificam a gestão do Sistema Único de Saúde, tanto ao promover uma economia nos orçamentos públicos como, também, no atendimento

dos pacientes que poderão contar com maior segurança no recebimento regular do medicamento. Por outro lado, a compra centralizada implica em maior responsabilidade do gestor federal do SUS no sentido de assegurar contratos em quantitativos e prazos que assegurem a oferta permanente de um medicamento que, na sua falta, significa agravamento das condições de saúde do paciente.

O medicamento alfaepoetina humana recombinante nas concentrações de 2.000 e 4.000 UI eram objetos de um acordo entre o Governo da República Federativa do Brasil e o Governo da República de Cuba, que tinha por objetivo macro fomentar o desenvolvimento da capacidade produtiva da indústria nacional de fármacos. Para isso, desde 2004 o Ministério da Saúde, por meio do processo de transferência de tecnologia com Bio-Manguinhos/Fiocruz, vem ofertando ao SUS tais medicamentos, de forma centralizada, com entrega direta para as Secretarias Estaduais de Saúde.

Anteriormente, o medicamento alfaepoetina 10.000UI era adquirido pelas Secretarias Estaduais de Saúde, pois estava alocada no grupo 1B com transferência de recursos financeiros pelo Ministério da Saúde e, a partir de 2016, passou a ser disponibilizada por Bio-manguinhos, tendo em vista o seguimento da transferência tecnológica e a importância da capacidade produtiva deste fármaco na indústria farmacêutica nacional, por intermédio de Bio-Manguinhos/Fiocruz, tendo sua distribuição iniciada no 4º trimestre/2016.

Frise-se que o medicamento alfaepoetina 10.000UI teve sua indicação para o tratamento da hepatite aguda C (CID B171) e da hepatite viral crônica C (CID B182) excluída no âmbito do Sistema Único de Saúde, conforme Portaria SCTIE/MS nº 20, de maio de 2016 – DOU 27/05/2016.

Referente às apresentações de alfaepoetina 1.000UI e 3.000UI, essas são, atualmente, pertencentes ao grupo 1B da Portaria GM/MS nº 1.554/2013, sendo ofertados aos usuários do SUS por meio de aquisições realizadas diretamente pelas Secretarias Estaduais de Saúde (SES), onde este Ministério da Saúde executa transferência de recursos financeiros com base na emissão e aprovação de APAC.

Diante da decisão de realizar a aquisição das apresentações de alfaepoetina 2.000; 4.000UI e 10.00UI, inseridas no grupo 1A, por meio de processo licitatório, o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos definiu também que as alfaepoetinas de 1.000 e 3.000UI migrariam para o grupo 1A deixando, portanto, de serem adquiridas pelas SES, objetivando a redução do preço nessa modalidade de aquisição e a ampliação do acesso dos pacientes a esses medicamentos.

Diante da indefinição de Bio-Manguinhos/Fiocruz, no que tange a não absorção da proposta tecnológica da incorporação de produção da alfaepoetina, que se arrasta desde 2004, este Ministério da Saúde, visando a economicidade para o SUS, opta pela aquisição na modalidade de pregão eletrônico, cuja estratégia poderá gerar aos cofres públicos uma redução dos valores gastos ano a ano com a aquisição desses medicamentos.



2. Período de atendimento da programação anual

12 (doze) meses de programação a partir de maio/2017.

3. Estoque estratégico

No intuito de manter a regularidade de abastecimento da Rede SUS e atender eventuais demandas que venham a surgir no decorrer do período da programação, foi definido para esta aquisição um estoque estratégico de 30%.

4. Quantitativo para o período de atendimento da programação anual

A Portaria GM/MS nº 1.554 de 30 de julho de 2013, na Subseção I - Da Programação Anual, definiu no artigo abaixo:

Art. 61. A programação anual para aquisição centralizada de medicamentos é de responsabilidade do Ministério da Saúde.

§ 1º A finalização da programação anual ocorrerá até o dia 30 de abril de cada ano.

§ 2º O quantitativo de medicamentos a ser adquirido será estabelecido considerando-se a média dos dados descritos nos incisos deste parágrafo, acrescido de um estoque estratégico calculado com base na série histórica de consumo de cada medicamento, nos seguintes termos:

I - quantidade aprovada do medicamento, por meio de APAC, na competência de outubro, novembro e dezembro do ano anterior à programação anual, conforme informação do SIA/SUS; e

II - quantitativo de medicamentos distribuídos pelo Ministério da Saúde para atendimento dos meses de janeiro, fevereiro e março do ano da programação anual.

Todavia, não foi possível aplicar o critério definido no art. 61 da Portaria GM/MS nº 1.554/2013 para calcular o quantitativo a ser adquirido de alfaepoetina 1.000UI, 3.000UI e 10.000UI, assim, utilizou-se a produção de APAC aprovada entre os meses de janeiro/2016 e junho/2016, haja vista: i) decisão de centralização de aquisição das apresentações de 1.000UI e 3.000UI; ii) recente distribuição de forma centralizada da apresentação de 10.000UI, uma vez que estavam alocados no grupo 1B da Portaria GM/MS 1.554/2013, não sendo, assim, possível aplicar o critério da portaria para cálculo da necessidade anual.

Assim, considerando a necessidade de elaborar o presente TR/Justificativa, foram consideradas as seguintes variáveis para calcular a quantidade a ser adquirida:

- a. Critério da Portaria GM/MS nº 1.544/2013 para aquisição da alfaepoetina 2.000UI e 4.000UI;
- b. Média mensal, com base na produção de APAC, de janeiro/2016 a junho/2016, para a alfaepoetina 1.000UI, 3.000UI e 10.000UI;



- c. Previsão de estoque em 30/04/2017;
- d. Estoque estratégico de 30%;
- e. Tempo de cobertura da programação anual, conforme item 2.

Utilizando-se esses dados, os quadros abaixo mostram as quantidades a serem adquiridas de Alfaepoetina 1.000 UI; 2.000UI; 3.000UI; 4.000UI e 10.000UI para atendimento desta programação do CEAF.

Quadro 1: Programação anual do medicamento Alfaepoetina 1.000 UI para atendimento de 12 meses		
UF	Consumo Médio Mensal (CMM) Janeiro/16 a junho/16	Quantidade para 12 meses
Acre	0	0
Alagoas	0	0
Amapá	0	0
Amazonas	0	0
Bahia	4	48
Ceará	191	2.292
Distrito Federal	0	0
Espírito Santo	0	0
Goiás	0	0
Maranhão	0	0
Mato Grosso	0	0
Mato Grosso do Sul	0	0
Minas Gerais	846	10.152
Pará	0	0
Paraíba	0	0
Paraná	665	7.980
Pernambuco	0	0
Piauí	0	0
Rio de Janeiro	0	0
Rio Grande do Norte	0	0
Rio Grande do Sul	1	12
Rondônia	0	0
Roraima	0	0
Santa Catarina	4	48
São Paulo	481	5.772
Sergipe	0	0
Tocantins	0	0
Total	2.192	26.304
Estoque estratégico de 30%		7.891
Subtotal		34.195
Previsão de estoque no SADM/MS em 30/04/2017		0
Total		34.195
Previsão da primeira entrega		abr/17



Quadro 2: Programação anual do medicamento Alfaepoetina 2.000 UI para atendimento de 12 meses		
UF	Consumo Médio Mensal (CMM) conforme Portaria GM/MS 1554/2013	Quantidade para 12 meses
Acre	7	84
Alagoas	0	0
Amapá	0	0
Amazonas	0	0
Bahia	12.422	149.064
Ceará	7.722	92.664
Distrito Federal	0	0
Espírito Santo	12.899	154.788
Goiás	734	8.808
Maranhão	0	0
Mato Grosso	132	1.584
Mato Grosso do Sul	0	0
Minas Gerais	12.341	148.092
Pará	0	0
Paraíba	0	0
Paraná	4.959	59.508
Pernambuco	182	2.184
Piauí	0	0
Rio de Janeiro	0	0
Rio Grande do Norte	0	0
Rio Grande do Sul	25	300
Rondônia	0	0
Roraima	0	0
Santa Catarina	172	2.064
São Paulo	3.000	36.000
Sergipe	0	0
Tocantins	7	84
Total	54.602	655.224
Estoque estratégico de 30%		196.567
Subtotal		851.791
Previsão de estoque no SADM/MS em 30/04/2017		0
Total (frasco-ampola)		851.791
Previsão da primeira entrega		abr/17



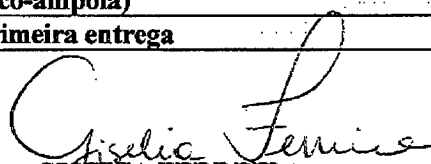
Quadro 3: Programação anual do medicamento Alfaepoetina 3.000 UI para atendimento de 12 meses		
UF	Consumo Médio Mensal (CMM) Janeiro/16 à junho/16	Quantidade para 12 meses
Acre	0	0
Alagoas	0	0
Amapá	0	0
Amazonas	0	0
Bahia	1.225	14.700
Ceará	2.522	30.264
Distrito Federal	0	0
Espírito Santo	0	0
Goiás	0	0
Maranhão	0	0
Mato Grosso	1	12
Mato Grosso do Sul	0	0
Minas Gerais	40.573	486.876
Pará	0	0
Paraíba	0	0
Paraná	1.557	18.684
Pernambuco	0	0
Piauí	0	0
Rio de Janeiro	0	0
Rio Grande do Norte	0	0
Rio Grande do Sul	0	0
Rondônia	0	0
Roraima	7	84
Santa Catarina	299	3.588
São Paulo	14.051	168.612
Sergipe	0	0
Tocantins	0	0
Total	60.235	722.820
Estoque estratégico de 30%		216.846
Subtotal		939.666
Previsão de estoque no SADM/MS em 30/04/2017		0
Total		939.666
Previsão da primeira entrega		abr/17



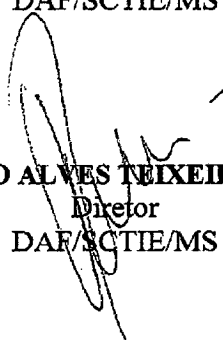
Quadro 4: Programação anual do medicamento Alfaepoetina 4.000 UI para atendimento de 12 meses		
UF	Consumo Médio Mensal (CMM) conforme Portaria GM/MS 1554/2013	Quantidade para 12 meses
Acre	2.142	25.704
Alagoas	16.052	192.624
Amapá	575	6.900
Amazonas	8.713	104.556
Bahia	62.009	744.108
Ceará	32.770	393.240
Distrito Federal	11.743	140.916
Espírito Santo	9.547	114.564
Goiás	24.571	294.852
Maranhão	11.738	140.856
Mato Grosso	6.738	80.856
Mato Grosso do Sul	12.090	145.080
Minas Gerais	68.552	822.624
Pará	14.849	178.188
Paraíba	14.524	174.288
Paraná	43.499	521.988
Pernambuco	50.307	603.684
Piauí	18.292	219.504
Rio de Janeiro	126.029	1.512.348
Rio Grande do Norte	17.871	214.452
Rio Grande do Sul	52.698	632.376
Rondônia	7.341	88.092
Roraima	2.847	34.164
Santa Catarina	13.376	160.512
São Paulo	268.339	3.220.068
Sergipe	8.734	104.808
Tocantins	1.852	22.224
Total	907.798	10.893.576
Estoque estratégico de 30%		3.268.073
Subtotal		14.161.649
Previsão de estoque no SADM/MS em 30/04/2017		0
Total (frasco-ampola)		14.161.649
Previsão da primeira entrega		abr/17



Quadro 5: Programação anual do medicamento Alfaepoetina 10.000 UI para atendimento de 12 meses		
UF	Média Mensal APAC (janeiro a junho 2016)	Quantidade para 12 meses
Acre	13	156
Alagoas	62	744
Amapá	0	0
Amazonas	17	204
Bahia	897	10.764
Ceará	56	672
Distrito Federal	0	0
Espírito Santo	235	2.820
Goiás	208	2.496
Maranhão	79	948
Mato Grosso	7	84
Mato Grosso do Sul	8	96
Minas Gerais	356	4.272
Pará	10	120
Paraíba	25	300
Paraná	792	9.504
Pernambuco	18	216
Piauí	0	0
Rio de Janeiro	144	1.728
Rio Grande do Norte	44	528
Rio Grande do Sul	205	2.460
Rondônia	0	0
Roraima	0	0
Santa Catarina	424	5.088
São Paulo	5.259	63.108
Sergipe	0	0
Tocantins	2	24
Total	8.861	106.332
Estoque estratégico de 30%		31.900
Subtotal		138.232
Previsão de estoque no SADM/MS em 30/04/2017		0
Total (frasco-ampola)		138.232
Previsão da primeira entrega		abr/17


GISELIA FERREIRA
 Coordenadora Geral

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica
 DAF/SCTIE/MS


RENATO ALVES TEIXEIRA LIMA
 Diretor
 DAF/SCTIE/MS

Apêndice I - Pautas de Distribuições estimadas do medicamento

Pauta de distribuição estimada - Alfaepoetina 1.000UI				
UF	1ª Parcela	2ª Parcela	3ª Parcela	4ª Parcela
Acre	0	0	0	0
Alagoas	0	0	0	0
Amapá	0	0	0	0
Amazonas	0	0	0	0
Bahia	12	12	12	12
Ceará	573	573	573	573
Distrito Federal	0	0	0	0
Espírito Santo	0	0	0	0
Goiás	0	0	0	0
Maranhão	0	0	0	0
Mato Grosso	0	0	0	0
Mato Grosso do Sul	0	0	0	0
Minas Gerais	2.538	2.538	2.538	2.538
Pará	0	0	0	0
Paraíba	0	0	0	0
Paraná	1.995	1.995	1.995	1.995
Pernambuco	0	0	0	0
Piauí	0	0	0	0
Rio de Janeiro	0	0	0	0
Rio Grande do Norte	0	0	0	0
Rio Grande do Sul	3	3	3	3
Rondônia	0	0	0	0
Roraima	0	0	0	0
Santa Catarina	12	12	12	12
São Paulo	1.443	1.443	1.443	1.443
Sergipe	0	0	0	0
Tocantins	0	0	0	0
SADM/MS	1.973	1.973	1.973	1.972
Total	8.549	8.549	8.549	8.548

Pauta de distribuição estimada - Alfaepoetina 2.000UI				
UF	1ª Parcela	2ª Parcela	3ª Parcela	4ª Parcela
Acre	21	21	21	21
Alagoas	0	0	0	0
Amapá	0	0	0	0
Amazonas	0	0	0	0
Bahia	37.266	37.266	37.266	37.266
Ceará	23.166	23.166	23.166	23.166
Distrito Federal	0	0	0	0
Espírito Santo	38.697	38.697	38.697	38.697
Goiás	2.202	2.202	2.202	2.202
Maranhão	0	0	0	0
Mato Grosso	396	396	396	396
Mato Grosso do Sul	0	0	0	0
Minas Gerais	37.023	37.023	37.023	37.023
Pará	0	0	0	0
Paraíba	0	0	0	0
Paraná	14.877	14.877	14.877	14.877
Pernambuco	546	546	546	546
Piauí	0	0	0	0
Rio de Janeiro	0	0	0	0
Rio Grande do Norte	0	0	0	0
Rio Grande do Sul	75	75	75	75
Rondônia	0	0	0	0
Roraima	0	0	0	0
Santa Catarina	516	516	516	516
São Paulo	9.000	9.000	9.000	9.000
Sergipe	0	0	0	0
Tocantins	21	21	21	21
SADM/MS	49.141	49.142	49.142	49.142
Total	212.947	212.948	212.948	212.948

Pauta de distribuição estimada - Alfaepoetina 3.000UI				
UF	1ª Parcela	2ª Parcela	3ª Parcela	4ª Parcela
Acre	0	0	0	0
Alagoas	0	0	0	0
Amapá	0	0	0	0
Amazonas	0	0	0	0
Bahia	3.675	3.675	3.675	3.675
Ceará	7.566	7.566	7.566	7.566
Distrito Federal	0	0	0	0
Espírito Santo	0	0	0	0
Goiás	0	0	0	0
Maranhão	0	0	0	0
Mato Grosso	3	3	3	3
Mato Grosso do Sul	0	0	0	0
Minas Gerais	121.719	121.719	121.719	121.719
Pará	0	0	0	0
Paraíba	0	0	0	0
Paraná	4.671	4.671	4.671	4.671
Pernambuco	0	0	0	0
Piauí	0	0	0	0
Rio de Janeiro	0	0	0	0
Rio Grande do Norte	0	0	0	0
Rio Grande do Sul	0	0	0	0
Rondônia	0	0	0	0
Roraima	21	21	21	21
Santa Catarina	897	897	897	897
São Paulo	42.153	42.153	42.153	42.153
Sergipe	0	0	0	0
Tocantins	0	0	0	0
SADM/MS	54.212	54.212	54.211	54.211
Total	234.917	234.917	234.916	234.916

Pauta de distribuição estimada - Alfaepoetina 4.000UI				
UF	1ª Parcela	2ª Parcela	3ª Parcela	4ª Parcela
Acre	6.426	6.426	6.426	6.426
Alagoas	48.156	48.156	48.156	48.156
Amapá	1.725	1.725	1.725	1.725
Amazonas	26.139	26.139	26.139	26.139
Bahia	186.027	186.027	186.027	186.027
Ceará	98.310	98.310	98.310	98.310
Distrito Federal	35.229	35.229	35.229	35.229
Espírito Santo	28.641	28.641	28.641	28.641
Goiás	73.713	73.713	73.713	73.713
Maranhão	35.214	35.214	35.214	35.214
Mato Grosso	20.214	20.214	20.214	20.214
Mato Grosso do Sul	36.270	36.270	36.270	36.270
Minas Gerais	205.656	205.656	205.656	205.656
Pará	44.547	44.547	44.547	44.547
Paraíba	43.572	43.572	43.572	43.572
Paraná	130.497	130.497	130.497	130.497
Pernambuco	150.921	150.921	150.921	150.921
Piauí	54.876	54.876	54.876	54.876
Rio de Janeiro	378.087	378.087	378.087	378.087
Rio Grande do Norte	53.613	53.613	53.613	53.613
Rio Grande do Sul	158.094	158.094	158.094	158.094
Rondônia	22.023	22.023	22.023	22.023
Roraima	8.541	8.541	8.541	8.541
Santa Catarina	40.128	40.128	40.128	40.128
São Paulo	805.017	805.017	805.017	805.017
Sergipe	26.202	26.202	26.202	26.202
Tocantins	5.556	5.556	5.556	5.556
SADM/MS	817.017	817.018	817.018	817.020
Total	3.540.411	3.540.412	3.540.412	3.540.414

Pauta de distribuição estimada - Alfaepoetina 10.000UI				
UF	1ª Parcela	2ª Parcela	3ª Parcela	4ª Parcela
Acre	39	39	39	39
Alagoas	186	186	186	186
Amapá	0	0	0	0
Amazonas	51	51	51	51
Bahia	2.691	2.691	2.691	2.691
Ceará	168	168	168	168
Distrito Federal	0	0	0	0
Espírito Santo	705	705	705	705
Goiás	624	624	624	624
Maranhão	237	237	237	237
Mato Grosso	21	21	21	21
Mato Grosso do Sul	24	24	24	24
Minas Gerais	1.068	1.068	1.068	1.068
Pará	30	30	30	30
Paraíba	75	75	75	75
Paraná	2.376	2.376	2.376	2.376
Pernambuco	54	54	54	54
Piauí	0	0	0	0
Rio de Janeiro	432	432	432	432
Rio Grande do Norte	132	132	132	132
Rio Grande do Sul	615	615	615	615
Rondônia	0	0	0	0
Roraima	0	0	0	0
Santa Catarina	1.272	1.272	1.272	1.272
São Paulo	15.777	15.777	15.777	15.777
Sergipe	0	0	0	0
Tocantins	6	6	6	6
SADM/MS	7.975	7.975	7.975	7.975
Total	34.558	34.558	34.558	34.558

Apêndice II – Endereços de entregas: Almoxarifados Estaduais e SADM/MS.

	Endereço	Município/ Estado
Razão Social:	Almoxarifado Estadual de Medicamentos NUMEBE/DF - Distrito Federal CNPJ: 00394700000108	BRASÍLIA/DF (SES/DF)
Endereço:	SIA Trecho 4, Lotes 1.840 a 1.890 TEL 61-3233-8857/3361-8831/3361-6632	
Bairro:	CEP: 71200040 HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO: 08:00 ÀS 12:00 - 14:00 ÀS 16:00 HS	
Responsável:	Glícia Lustosa Cabral Barbosa e-mail:numebesedsf@gmail.com	
Razão Social:	Estoque Regulador Anexo VI da Secretaria Estadual de Saúde - Tocantins CNPJ: 25053117000164	PALMAS/TO (SES/TO)
Endereço:	Quadra 1112 Sul, Alameda 07, Lts 07 a 11 referência: ao lado do posto Cantão TEL. 63-3218-3390/3391/ 3393 /6283	
Bairro:	Setor Eco-Industrial CEP: 77006-032 HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO: 08:00 as 18:00 hs	
Responsável:	Farmacêutica. Jeane; Assistentes de saúde. Aurisan e Hermano e-mail: estoqueregulador@gmail.com	
Razão Social:	CENTRO DE REFERENCIA PARA O PROGRAMA DE MEDICAMENTOS ESPECIALIZADOS - Acre CNPJ: 04034526000143	RIO BRANCO/AC (SES/AC)
Endereço:	Travessa do Hemoacre, Nº 132 TEL. 68-3228-5851 / 68-3227-3227 / 68-3223-8898	
Bairro:	Bosque CEP: 69900-604 HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO: 07:30 hs às 17:30 hs	
Responsável:	Pollyana Aguiar / Felipe E-mail: felipe.magalhaes@ac.gov.br; pollyana.aguiar@ac.gov.br	
Razão Social:	Secretaria de Estado da Saúde de Alagoas - Alagoas CNPJ: 12200259000165	MACEIÓ/AL (SES/AL)
Endereço:	RUA OLDEMBURGO DA SILVA PARANHOS (ANTIGA RUA GOIÁS), 830, APÓS O HOSPITAL PORTUGAL RAMALHO, PRÉDIO VIZINHO A SEDE DO SAMU/AL. TEL. (82) 3315-2805/ 3315-611082-3315-6107/99656-6404	
Bairro:	Farol CEP: 57055320 HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO: 08:00 às 16:30hs de Segunda a Sexta	
Responsável:	Helvânio e Daniel	
Razão Social:	Coordenadoria de Assistência Farmacêutica - Amapá CNPJ: 23086176000103	MACAPÁ/AP (SES/AP)
Endereço:	Rodovia BR 156 - Km 0, Nº 353 TEL: (96) 3212-6116 (96) 99902-7114 e (96) 98140-5588 FAX: (96) 3212-6187	
Bairro:	São Lazaro CEP: 68908611 HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO: 8:30h - 15:30h	
Responsável:	Monique Kawakami/Julio Cesar e-mail: ceafamapa@gmail.com	
Razão Social:	Central de Medicamentos da Secretaria de Estado da Saúde do Amazonas - Amazonas CNPJ: 09472725000157	MANAUS/AM (SES/AM)
Endereço:	Rua Duque de Caxias, Nº 1.998 TEL. (92) 3131-2813 / 3233-8548 / 3233-3140 / 92-99253-2161	
Bairro:	Praça 14 de Janeiro CEP: 69020141 Horário de Funcionamento: 8:00 às 17:00hs	
Responsável:	Ana Patrícia Gomes de Brito/Patrícia Rubin Araújo e-mail: patricia.araujo@saude.am.gov.br / ana.brito@saude.am.gov.br / patricia_mar1995@hotmail.com	
Razão Social:	CENTRAL FARMACÊUTICA DO ESTADO DA BAHIA - Bahia CNPJ: 13937131000141	SALVADOR/BA (SES/BA)
Endereço:	Rua Antônio Andrade, 241 TEL: (71) 3117-2581/3376-3697 - Danilo	
Bairro:	Porto Seco Pirajá CEP: 41233015 Horário Funcionamento: 07:00 às 17:00 hs	
Responsável:	Danilo Alves / Luciano Reis E-mail: danilo.alves@saude.ba.gov.br / luciano.reis@saude.ba.gov.br	

Razão Social:	COASF - Coordenadoria de Assistência Farmacêutica - Ceará CNPJ: 07954571000104	FORTALEZA/CE (SES/CE)
Endereço:	Av. Washington Soares, Nº 7.605 TEL: (85) 3101-4361 - (85) 3274-7220	
Bairro:	Messejana CEP: 60841030 Horário de Funcionamento: 08:00 às 17:00 hs	
Responsável:	Farmº Alexandre Rodrigues Alves E-mail: alexandre.alves@saude.ce.gov.br	
Razão Social:	Secretaria Estadual de Saúde do Espírito Santo - Espirito Santo CNPJ: 27080605000196	VITÓRIA/ES (SES/ES)
Endereço:	Av. Marechal Mascarenhas de Moraes, Nº 2.025 TEL. 27-3636-8422 / 27-3636-8380	
Bairro:	Bento Ferreira CEP: 29050625 HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO: 08:00 hs às 17:00 hs	
Responsável:	Alexandra Miranda e-mail: alexandramiranda@saude.es.gov.br; almoxmedicamentos@saude.es.gov.br	
Razão Social:	Secretaria da Saúde do Estado de Goiás - GERÊNCIA DE SUPRIMENTOS-GESUP - Goiás CNPJ: 02529964000157	GOIÂNIA/GO (SES/GO)
Endereço:	Rua 16, esquina com rua 12, nº 97 - Centro (medicamentos do grupo 1A) TEL. 62-3201-4963 Rua 26, nº 10 - Santo Antônio (medicamentos oncológicos)	
Bairro:		
Responsável:	CEP: 74015-020 HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO: 08 às 12h - 14 às 18h	
	Nilson 62-8589-0201	
Razão Social:	Almoxarifado Estadual de Medicamentos - Maranhão CNPJ: 02973240000106	SÃO LUIS/MA (SES/MA)
Endereço:	Av. dos Franceses, S/Nº (atrás do centro de saúde Genésio Rêgo) TEL. 98-3243-1522	
Bairro:	Vila Palmeira CEP: 65036283 HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO: 13:00 ÀS 18:00 HS	
Responsável:	Farmº Irineide Alencar Mesquita e-mail: neidealencar@hotmail.com	
Razão Social:	Fundo Estadual de Saúde - Mato Grosso CNPJ: 04441389000161	CUIABÁ/MT (SES/MT)
Endereço:	Av. Gonçalo Antunes de Barros, Nº 3.366 TEL 65-3653-6306 / FAX 65-3653-1249	
Bairro:	Carumbé CEP: 78058743 HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO: 13:00 às 19:00 hs	
Responsável:	Benicio Nascimento ou Denys Silva - e-mail: benicionascimento@ses.mt.gov.br; denyssilva@ses.mt.gov.br - tel. 65-3644-1420/1604/1409	
Razão Social:	Fundo Especial de Saúde FES/SES/MS - Mato Grosso do Sul CNPJ: 03517102000177	CAMPO GRANDE/MS (SES/MS)
Endereço:	Rua Delegado Osmar de Camargo, s/nº Parque dos Poderes TEL 67-3318-1809/1840/1821	
Bairro:	Em frente a ACADEPOL CEP: 79046902 HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO: 7:30 às 13:30 horas	
Responsável:	Gelsania Antonelli - e-mail: gelsania@hotmail.com / gerencia.medicamentos@saude.ms.gov.br	
Razão Social:	Secretaria Estadual de Saúde de Minas Gerais CNPJ: 18715516000188	MINAS GERAIS (SES/MG)
Endereço:	Almoxarifado de Medicamentos SES/MG - Avenida Simão Antônio, nº 149 - Bairro Cincão - Contagem - CEP 32.371-610 TEL: 31- 3064-3764 E-MAILS: agendamento.copses@saude.mg.gov.br e comiteoperacional.saude@gmail.com - A/C: Déborah Caroline, Carlos Paixão e Carlos Santiago	
Razão Social:	Centro de Distribuição SESP - Pará CNPJ: 05054929000117	MARITUBA/PA (SES/PA)
Endereço:	BR 316, KM 10 Nº 3651 (ao lado da PARATRUCK TEL (91) 3255-9735 / 91-8184-6010	
Bairro:	Uriboca CEP: 67200-970 HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO: 8:00 AS 16:00HS	

Responsável:	Edson Moraes Junior e-mail: edson.junior@unihealth.com.br Telefone: 91-95318-6126	
Razão Social:	Almoxarifado Estadual de Medicamentos - Paraíba CNPJ: 08778268000160	JOÃO PESSOA/PB (SES/PB)
Endereço:	Av. Capitão José Pessoa, S/Nº TEL. 83-3218-5892 / 5893 / 5895	
Bairro:	Jaguaribe CEP: 58015170 HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO: 08:00 AS 12:00 - 13:30 AS 17:00 HS	
Responsável:	Genilda e-mail: algersespb2008@yahoo.com.br	
Razão Social:	Centro de Medicamentos do Paraná - CEMEPAR - Paraná CNPJ: 76416866001200	CURITIBA/PR (SES/PR)
Endereço:	Av. Prefeito Lothário Meissner, Nº 350 TEL. 41-3360-6700/6731	
Bairro:	Jardim Botânico CEP: 80210170 HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO: 09:00 às 17:00 hs	
Responsável:	Paulo Henrique Marques e-mail: phmarques2008@hotmail.com	
Razão Social:	Fundo Estadual de Saúde do Estado de Pernambuco CNPJ: 11430018/0001-40	JABOATÃO DOS GUARARAPES/PE (SES/PE)
Endereço:	Rodovia Empresário João Santos Filho, 533 - Condomínio Industrial AJAM - Bloco D - Em frente a central de distribuição Walmart TEL. 81-3437-4994 / 9242-9192	
Bairro:	Muribeca CEP: 54350-100 Horário de funcionamento: 8:00 às 17:00 horas	
Responsável:	Rômulo Pedrosa 81-99230-3679 e-mail: romulo.pedrosa@alclog.com.br	
Razão Social:	Governo Estadual - Secretaria da Saúde - Piauí CNPJ: 06553564000138	TERESINA/PI (SES/PI)
Endereço:	Rua 19 de Novembro, Nº 1.865 TEL. 86-3216-3655	
Bairro:	Primavera CEP: 64002570 HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO: 08 às 17:00 segunda a sexta - feira	
Responsável:	Maurício Reis e-mail: mauricio.teresina@hotmail.com	
Razão Social:	Almoxarifado Estadual de Medicamentos - Rio de Janeiro CNPJ: 42498717006277	NITEROI/RJ (SES/RJ)
Endereço:	Rua Dr. Luiz Palmier, Nº 762 TEL. (21) 2628-5595 / 2628-2731 / 21-6841-7220	
Bairro:	Barreto CEP: 24110310 Horário de funcionamento: Segunda a sexta das 07:00 as 18:00	
Responsável:	ELISSON/ROSEMAR/PAOLA e-mail: notasfiscais.cga@pvax.com.br	
Razão Social:	Unicat - Unidade Central de Agentes Terapêuticos - Rio Grande do Norte CNPJ: 08241754000145	NATAL/RN (SES/RN)
Endereço:	Rua Nilo Bezerra Ramalho, Nº 1.691 TEL.: 84-3232-5807	
Bairro:	Morro Branco CEP: 59015300 HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO: 08:00 às 12:00 hs	
Responsável:	Daliana Souza ou Samara Dias - Tel (84)3232-6860/3232-6861 e-mail: dalianaceaf@gmail.com ou ceafnr@gmail.com; caf.ceafnr@gmail.com	
Razão Social:	DIVISÃO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA - Rio Grande do Sul CNPJ: 87.958.625/0001-49	PORTO ALEGRE/RS (SES/RS)
Endereço:	Av. Ipiranga, Nº 6.113 TEL. 51-3336-3710/1112	
Bairro:	Partenon CEP: 90610000 HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO: 08:00h às 12:00h e 13:00h às 17:00h	
Responsável:	Rosa / Jacques E-mail: empenho-daf@saude.rs.gov.br; jacques-svirski@saude.rs.gov.br	
Razão Social:	CEAF - Setor Farmácia - Rondônia CNPJ: 00733062000102	PORTO VELHO/RO (SES/RO)
Endereço:	Av. Calama, Nº 1.750 TEL 69-3216-7318 / 69-8134-2949	

Bairro:	São João Bosco CEP: 76803-745	
Responsável:	Raquel Jorge da Costa - 69-3216-7207/7318/69-8134-2949	
Razão Social:	DAF - DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA - Roraima CNPJ: 84013408000198	BOA VISTA/RR (SES/RR)
Endereço:	Av. Mário Homem de Melo, Nº 4.491 TEL. 95-3627-2958	
Bairro:	Caimbé CEP: 69312155 HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO: 07:00 as 18:00 hs	
Responsável:	Marcilene Brito Sampaio	
Razão Social:	Almoxarifado Estadual de Medicamentos - Santa Catarina CNPJ: 80673411000187	SÃO JOSÉ/SC (SES/SC)
Endereço:	Rua Judite Melo dos Santos, 251 - Galpões 6 a 9	
	TEL. 48 - 33800172	
Bairro:	Distrito Industrial CEP: 88104-765 HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO: 13:00 ÀS 17:00 hs	
Responsável:	Aerton Pereira – e-mail: aerton@saude.sc.gov.br	
Razão Social:	Fundação Para O Remédio Popular-FURP "Chopoin Tavares de Lima" - São Paulo CNPJ: 43640754000119	GUARULHOS/SP (SES/SP)
Endereço: (definir no ato do agendamento)	Rua Endrés nº35, Guarulhos –SP TEL. 11-2423-6116/6112	
	Rua Lauro de Gusmão Silveira, nº479, Guarulhos –SP	
Bairro:	Itapegica CEP: 07043902 Horário de Funcionamento : 08:00 hs às 17:00 hs	
Responsável:	Madson C. G. Nobrega e-mail: madson_nobrega@furp.sp.gov.br	
Razão Social:	Fundo Estadual de Saúde/SES Setor ALCEN - Almoxarifado Central - Sergipe CNPJ: 04384829000196	ARACAJU/SE (SES/SE)
Endereço:	Rua Porto da Folha, Nº 345 HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO: 7h as 12h das 14h as 17h30 de segunda a sexta	
Bairro:	Getúlio Vargas - CEP: 49055540 TEL. (79) 3198-3410 Fax (79) 3211-5203	
Responsável:	Eila Fonseca / Eliene Machado - Gerente de Suprimentos - e-mail: eila.ferreira@saude.se.gov.br / Inmachadocoutinho@gmail.com	
Razão Social:	Serviço de Armazenamento e Distribuição de Medicamentos do Ministério da Saúde - SADM/MS - Brasília CNPJ: 00394544000851	BRASÍLIA /DF (SADM/MS)
Endereço:	SIA Trecho 4 Lotes 1220/1280 TEL. 61-3315-7779	
Bairro:	CEP: 71200040	
Responsável:	E-mail: sadm.cgad@saude.gov.br	
	CÂMARA FRIA	
Razão Social:	Serviço de Armazenamento e Distribuição de Medicamentos do Ministério da Saúde - SADM/MS - Brasília CNPJ: 00394544000851	BRASÍLIA /DF (SADM/MS) Águas Claras
Endereço:	ADE Conjunto 22 lote 17 TEL. 61-3399-7790	
Bairro:	CEP: 71920540	
Responsável:	E-mail: sadm.cgad@saude.gov.br	

Obs.: Esta relação está sujeita a alterações.

**MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS
DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E INSUMOS ESTRATÉGICOS
COORDENAÇÃO GERAL DO COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA
FARMACÊUTICA**

Despacho nº 006/2017/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS

REF.: SIPAR nº 25000.191170/2016-91

INT.: CGGPL/DLOG/SE/MS

ASS.: Manifestação acerca dos questionamentos e contribuições da audiência pública realizada no dia 28/12/2016 – Alfaepoetina 1.000UI; 2.000UI; 3.000UI. 4.000UI e 10.000UI.

Trata-se de manifestação desta Coordenação Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CGCEAF/DAF/SCTIE/MS) acerca dos questionamentos e manifestações das pessoas físicas e jurídicas, referentes à audiência pública realizada em 28/12/2016 no auditório Emílio Ribas, localizado neste Ministério da Saúde, para aquisição do medicamento Alfaepoetina 1.000UI; 2.000UI; 3.000UI. 4.000UI e 10.000UI, conforme preceito legal instituído pela Lei nº 8.666/93.

Diante disso, manifesta-se nos seguintes termos, no que compete a este CEAF:

1) Empresa: Biosintética Farmacêutica S/A.

Contribuição/Questionamento:

I - ALFAEPOETINA E ERITROPOETINA RECOMBINANTE HUMANA SÃO SINÔNIMAS, NÃO SÃO SUBSTÂNCIAS DIFERENTES

1. Inicialmente gostaríamos de cumprimentar V.Sas. pelo diálogo transparente com a sociedade civil em tema de tamanha importância, permitindo assim a Biosintética modestamente contribuir com o tema, sempre tendo por norte a



maior conveniência da Administração Pública no que se refere economicidade dos certames públicos.

2. Nesse sentido, a primeira contribuição que gostaríamos de fazer é que instrumentos convocatórios e mesmo todo o certame fosse considerado sob a ótica de que Alfaepoetina e Eritropoietina Recombinante Humana são sinônimas.
3. É de praxe na indústria biotecnológica que um hormônio natural, ao ser produzido de maneira industrial, tenha uma atualização em seu nome. No caso da eritropoietina, um hormônio naturalmente produzido pelos rins, o composto sintético produzido em maior escala e comercializado pelas indústrias farmacêuticas é denominado epoetina alfa, alfaepoetina ou eritropoietina humana recombinante (BENTO, 2003; VARLET-MARIE, 2003; NG, 2003). Um estudo que realizou uma análise da sequência de aminoácido da eritropoietina humana e da eritropoietina humana recombinante demonstrou que estes hormônios, tanto o natural quanto o sintético, são, de fato, idênticos em sua composição (MICROMEDEX DRUGDEX Erythropoietin, 2016).
4. Em uma consulta realizada em solicitação registrada sob o nº 1-3464367 para a Divisão de Atendimento ao Cliente da Biomanguinhos/Fiocruz, um laboratório pertencente ao governo brasileiro destinado à fabricação e desenvolvimento de medicamentos, os termos Eritropoietina recombinante e Alfaepoetina referem-se ao mesmo produto, o qual também é produzido pela própria Biomanguinhos.
5. De acordo com o *Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Anemia na Doença Renal Crônica*, um documento oficial do Sistema Único de Saúde (SUS), a alfaepoetina é destacada como agente de escolha no tratamento da anemia no Brasil. Este documento faz uma revisão sobre a utilização da alfaepoetina e considera a eritropoietina recombinante humana como sinônimo de alfaepoetina, uma vez que cita o clássico estudo de Eschbach *et*

al. como a principal evidência para o efeito terapêutico da alfaepoetina. O título do estudo mencionado é *Recombinant human erythropoietin in anemic patient with end-stage renal disease. Results of a phase III multicenter clinical trial* (CONITEC, 2016).

6. Um estudo de risco realizado pelo fabricante do medicamento **HEMA ERITRON** (Bio Sidus S.A.) confirma que estas denominações do ativo são sinônimas. Neste estudo há informação de que o produto possui como substância ativa a alfaepoetina e que o produto é uma proteína de estrutura idêntica a eritropoietina natural (INTERNAL REPORT).
7. O *Food And Drug Administration* (FDA), agência reguladora e fiscalizadora de medicamentos nos Estados Unidos também considera as denominações sinônimas, como pode ser observado no texto da bula do medicamento **Procrit®** (epoetina alfa), aprovado por esta agência, que relata que o produto possui uma sequência de aminoácidos idêntica à eritropoietina natural, da mesma forma que foi demonstrado pelo fabricante do produto **HEMA ERITRON** (Prescribing Information Procrit).
8. A afirmação que as denominações eritropoietina humana recombinante e epoetina-alfa ou alfaepoetina são sinônimas, também é corroborada pela base de dados *Index Nominum* do Micromedex® Solutions (MICROMEDEX INDEX NOMINUM Erythropoietin, 2016). O Micromedex® Solutions é uma ferramenta reconhecida mundialmente como fonte de referência segura e atualizada, sendo considerado padrão de excelência em informação clínica e farmacológica. No Brasil, a própria ANVISA utiliza o Micromedex® como uma referência para obtenção de informações sobre moléculas e medicamentos (MICROMEDEX, 2016; ANVISA, 2016).
9. Conforme a bula do medicamento **Hemax Eritron**, este produto é composto por eritropoietina humana recombinante, também descrita em trechos da própria bula como alfaepoetina. As informações que constam em bula são



todas validadas e aprovadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que é o órgão responsável pela regulação e fiscalização dos medicamentos no Brasil (Bula Hemax Eritron). Dessa forma, o entendimento da própria ANVISA é que há uma sinonímia entre os termos eritropoietina humana recombinante e alfaepoetina.

10. Da mesma forma, na seção de Características farmacológicas das bulas dos próprios produtos contendo alfaepoetina como princípio ativo (**Eprex** e **Eritromax**), também existem trechos que descrevem a alfaepoetina como sinônimo de eritropoietina humana recombinante. Na bula do **Eritromax** há o seguinte trecho: “O gene de alfaepoetina (rHu EPO) encontra-se...”, onde rHu EPO é a abreviatura de *recombinant Human Erythropoietin*. De maneira semelhante, na bula do **Eprex** está descrito que “A eritropoietina (EPO) humana recombinante (alfaepoetina), expressa em células...”, evidenciando mais uma vez a equivalência dos termos alfaepoetina e eritropoietina humana recombinante.

11. Neste contexto ilustrado com diversas fontes científicas de renome nacional e internacional, e também nas próprias bulas dos produtos com os princípios ativos alfaepoetina e eritropoietina humana recombinante, pode-se concluir que o composto sintético da eritropoietina produzido comercialmente é denominado pelos sinônimos **epoetina alfa**, **alfaepoetina** e **eritropoietina humana recombinante**.

12. Vide abaixo, por favor, referência bibliográficas sobre o quanto afirmado:

1. BENTO, R. M. A.; DAMASCENO, L. M. P.; NETO, F. R. A. *Recombinant human erythropoietin in sports: a review. Rev Bras Med Esport*, v. 9, n. 3, p. 181-190, 2003.
2. Micromedex® Healthcare Series: DRUGDEX ERYTHROPOIETIN®. Disponível em: <<http://www.micromedexsolutions.com>>. Acesso em: Dez 2016.

preço a um patamar acima de R\$ 49,00 o frasco ampola, a secretaria desse mesmo Estado incluiu as duas descrições sinônimas (alfaepoetina e eritropoetina) no edital de outubro de 2016 da apresentação de 2.000 UI. (Edital de pregão eletrônico número 235/206, processo nº 001.0001.003.928/2016, oferta de compra Nº 090189000012016OC00307, considerando inclusive que essa secretaria vem adquirindo o medicamento Hemax Eritron, para atendimento do edital relacionada ao Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, para o tratamento da anemia na Insuficiência Renal Crônica.

15. Ou seja, além de se tratar do mesmo medicamento, a inclusão da previsão de Eritropoietina não apenas se mostrou apta a evitar qualquer questionamento judicial (o qual, frise-se, até o momento foi rechaçado pelo poder Judiciário), mas igualmente permitiu ao Estado de São Paulo economia significativa nessa aquisição, situação que poderia ser espelhada no certame conduzido por esse Egrégio Ministério da Saúde.

16. Assim, seria extremamente oportuno e diríamos mesmo fundamental, que os instrumentos convocatórios e os demais elementos do certame deixassem claro que Alfaepoetina e Eritropoietina Recombinante Humana são sinônimas

II - DO PRAZO DE FORNECIMENTO

17. Além do aspecto destacado acima, entende ainda a Biosintética que é importante ressaltar que o prazo para entrega da primeira parcela em 30 dias contados da data da assinatura do contrato é bastante reduzido considerando que até recentemente o fornecimento era exclusivamente feito através de parceria com a Fundação Biomanguinhos, ou seja, não havia no mercado perspectiva de centralização como proposta pela presente audiência pública. Vale dizer, que possivelmente poucos ou nenhum fornecedor conseguir atender a presente demanda, especialmente da apresentação de 4.000 UI, no prazo mencionado inclusive considerando sua capacidade produtiva atual.

3. NG, T. et al. *Recombinant erythropoietin in clinical practice*. *Postgrad Med J*, v. 79, p. 367-376, 2003.
4. BIOMANGUINHOS. *Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos. Perguntas frequentes: Alfaepoetina (Eritropoietina)*. Disponível em: <<https://www.bio.fiocruz.br/index.php/perguntas%ADfrequentes/71%ADperguntas%ADfrequentes/perguntas%ADfrequentes%ADbiofarmacos/231%ADperguntas%ADfrequentes%ADalf>>. Acesso em: Ago 2016.
5. CONITEC. *Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Anemia na Doença Renal Crônica - Alfaepoetina*. 2016.
6. Bula VPS do produto HEMAX ERITRON. *Biosintética Farmacêutica Ltda. . Farmacêutico Responsável: Alberto Jorge Garcia Guimarães. São Paulo, SP.*
7. Bula do produto EPREX. *Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. . Farmacêutico Responsável: Marcos R. Pereira. São Paulo, SP.*
8. Bula do produto ERITROMAX. *Blau Farmacêutica S.A. Farmacêutico Responsável: Eliza Yukie Saito. Cotia, SP.*
9. INTERNAL REPORT. *Risk Management Plan, v. 2.0.Hemax Epoetina alfa. Biosidus. Julho 2014.*
10. *Prescribing Information PROCRT. Amgen.*
13. Toda a explicação acima se deve ao fato de em vários certames a mera literalidade de menção a alfaepoetina e não a eritropoietina, ou ambas emprestar tentativas de concorrentes de buscarem judicialmente alijar a Biosintética dos certames em que ela e seus distribuidores representantes são vencedores, buscando a concorrência com isso verdadeiramente monopolizar o mercado de forma a majorar os preços.
14. Como exemplo, após certame de volume relevante do estado de São Paulo no dia 02 de agosto de 2017 (pregão eletrônico número PERP 061/2016, processo número 001.0001.001.986/2016) ganho através de distribuidor Majela Hospitalar LTDA, credenciado para o medicamento Hemax Eritron, apresentação de 10.000 UI e subsequente medidas judiciais utilizada pela empresa Blausiguel, que não acompanhou a fase de lances, mantendo o seu



3) 18. Além disso, no caso da Biosintética o medicamento é importado da Argentina, e o *lead time* de importação e desembaraço facilmente extrapolará os 30 dias, razão pela qual se sugere o aumento desse prazo para 90 ou no mínimo 60 dias. Em relação à capacidade atual de produção da Biosintética e provavelmente dos demais fornecedores, cabe a sugestão de alternativamente dividir os quantitativos da apresentação de 4.000 UI em lotes, tudo como forma de viabilizar a participação de vários licitantes no futuro certame.

19. Sem mais, agradecemos de antemão a oportunidade de manifestação, e a atenção dispensadas, nos colocando à disposição para qualquer informação adicional que se faça necessária.

At.,

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA.

Resposta:

I. Diante da sugestão de “fazer com que os instrumentos convocatórios e mesmo todo o certame fosse considerado sob a ótica de que alfaepoetina e Eritropoietina Recombinante Humana (rhEpo) são sinônimas”, esta Área Técnica faz os seguintes esclarecimentos:

Eritropoietina é o hormônio glicoproteico, secretado pelos rins de adultos, que atua sobre as células tronco eritróides da medula óssea para estimular a proliferação e diferenciação dessa linhagem de células (eritropoiese). Portanto, trata-se da substância endógena, produzida pelo organismo humano. Por outro lado, a eritropoietina para uso clínico, produzida por meio de tecnologia do DNA recombinante utilizando células de mamíferos é denominada Eritropoietina Recombinante Humana (rhEpo).

Uma consulta à literatura citada no documento apresentado pela empresa apontou que:

De acordo com Bento et al (2003), “alfaepoetina, betaepoetina e omegaepoetina são nomes comerciais para formas de rhEpo atualmente disponíveis no mercado para uso terapêutico. A classificação depende do método de fabricação, os dois primeiros são obtidos de células de ovário de hamster chinesa (CHO), o último é produzido a partir de células de rim de hamster bebê (BHK). Apesar de a glicosilação protéica por células CHO e BHK serem muito similares àquela realizada pelas células humanas, algumas áreas de carboidrato não são sintetizadas por falta de enzimas glicosiltransferases específicas.”

✓

Adicionalmente, no documento submetido pela empresa, afirma-se que o PCDT¹, documento oficial do Ministério da Saúde, considera eritropoietina recombinante humana como sinônimo de alfaepoetina, uma vez que cita o clássico estudo de Eschbach *et al* (1989). Quanto a isso, cabe esclarecer que, de fato, o referido estudo utilizou apenas o termo eritropoietina recombinante humana para o produto utilizado na pesquisa, que provavelmente foi a alfaepoetina. Acontece que à época do artigo não havia outras formas de rhEpo além da alfaepoetina, e, nesse cenário, a adoção desse termo não causaria nenhuma confusão nem prejuízo de entendimento. Com o avanço da biotecnologia, outras formas de eritropoietina recombinante humana foram e vem sendo desenvolvidas, sendo impraticável a manutenção da adoção de um termo generalista como rhEpo para se referir a apenas uma dessas formas.

Com relação afirmação de sinonímia entre os termos advinda de fontes como bulas, agências reguladoras e fabricantes de eritropoietinas recombinantes humanas, eventualmente os textos (de bulas ou até de artigos científicos) podem referir-se a essas formas por meio do termo geral, eritropoietina recombinante humana, o que está correto. Mas isso não significa que sejam sinônimas. Como já foi demonstrado anteriormente, toda alfaepoetina é uma rhEpo, porém nem toda rhEpo é uma alfaepoetina.

O fato de que estudos comprovaram que alfaepoetina possui uma sequência de aminoácidos idêntica à eritropoietina natural também não sustenta a argumentação de que os termos alfaepoetina e rhEpo são sinônimos, pois, segundo Jelkmann (2016), ‘epoetina’ é a Denominação Comum Internacional (DCI) para eritropoietina recombinante humana derivada de células eucarióticas, cuja sequência de aminoácidos é idêntica à eritropoietina endógena humana. Diferenças no processo produtivo e no padrão de glicosilação são indicadas pelas letras gregas (ex. alfa, beta, teta). Ou seja, não somente alfaepoetina, mas todas as epoetinas, via de regra, possuem sequência de aminoácido similar a da eritropoietina endógena.

Diante dos argumentos científicos aqui apresentados conclui-se que **os termos alfaepoetina e eritropoietina recombinante humana não são sinônimos**. Como dito anteriormente, por ser a biotecnologia uma área muito dinâmica, em que constantes avanços vêm ocorrendo, que eventualmente podem levar a mudança no entendimento de determinada matéria, a Administração Pública, atuante nessa área, necessita rever seus atos constantemente, conforme prerrogativa legal amparada pelo Artigo 53 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999:

Art. 53. A Administração deve anular seus próprios atos, quando eivados de vício de legalidade, e pode revogá-los por motivo de conveniência ou oportunidade, respeitados os direitos adquiridos. [grifo nosso]

Neste sentido, esclarece-se que a Nota Técnica Conjunta nº 03/2014/DAF/DECIIS/SCTIE/MS tinha por objetivo unicamente fornecer um parecer para a

¹ PCDT – Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas

decisão de inclusão ou não de um medicamento no Convênio ICMS nº 87/2002. Dada a complexidade da matéria em um campo do conhecimento relativamente recente, a afirmação na referida Nota Técnica provavelmente ocorreu seguindo o entendimento da linha argumentativa que ora está sendo combatida no presente Despacho, com base em argumentos científicos suficientemente robustos para sustentar que os termos alfaepoetina e eritropoietina recombinante humana não são sinônimos.

REFERÊNCIAS:

Bento, R. M. A., Damasceno, L. M. P., de Aquino Neto, F. R. Recombinant human erythropoietin in sports: a review. Revista Brasileira de Medicina do Esporte, 2003, 9 (3), pp 181-190.

Ng, T., *et al.* Recombinant erythropoietin in clinical practice. Postgraduate Medical Journal, 2003; 79, pp 367-376.

Varlet-Marie, E., *et al.* Pharmacokinetics/Pharmacodynamics of Recombinant Human Erythropoietins in Doping Control. Sports Medicine, 2003, 33 (4), pp 301-315.

Eschbach, J. W. Recombinant Human Erythropoietin in Anemic Patients with End-Stage Renal Disease - Results of a Phase III Multicenter Clinical Trial. Annals of Internal Medicine, 1989, 111 (12), pp 992-1000.

Jelkmann, W. Use of Performance-Enhancing Endocrine Drugs (Doping) in Competitive and Recreational Sports Activity. Lanfranco F, Strasburger CJ (eds): Sports Endocrinology. 2016, 47, pp 115-127.

II. Serão mantidos os prazos descritos no item 6 do Termo de Referência nº 3433.

2) Empresa: Chron Epigen indústria e Comércio Ltda

Contribuição/Questionamento:

Prezados senhores,

Referente ao Termo de Referência N°3433 para aquisição de alfaepoetina humana recombinante, vimos apresentar os seguintes questionamentos:

1 – Foi levada em consideração pelo órgão licitante que as denominações alfaepoetina e eritropoietina são idênticas?

Ao se debruçar sobre o Termo de Referência N°3433 verifica-se que é feita menção exclusivamente ao medicamento "Alfaepoetina Humana Recombinante" e suas diferentes concentrações (em UI): 1.000, 2.000, 3.000, 4.000 e 10.000.

Diante desta premissa, qual seja, a de considerar apenas a aquisição de Alfaepoetina Humana Recombinante, o Anexo I do Termo de Referência alega que apenas três laboratórios possuem junto à ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária registro válido para produção e comercialização do medicamento contendo o insumo ativo alfaepoetina.

Pois bem, como é incontestável na comunidade científica e inclusive já reconhecido por este Ministério da Saúde (em anexo), alfaepoetina e eritropoietina são denominações utilizadas para a mesma substância.

Ocorre que, ao se consultar os registros da ANVISA referentes ao insumo ativo "eritropoietina" verifica-se a existência de outros três laboratórios devidamente autorizados para sua produção/comercialização.

2 – No item 1.4, o que significa "Não será permitida cotação parcial"?

3 – Os produtos licitados poderão ser ofertados em parte ou no todo em seringa-preenchida, ou apenas em frasco-ampola?

Atenciosamente,

Patrícia Serricella

Chron Epigen Indústria e Comércio Ltda

Av. Carlos Chagas Filho, 791

Cidade Universitária

Rio de Janeiro - RJ - Brasil

CEP: 21941-904

Tel/Fax: 55 21 22907359 / 24 22370573 / 24 988663028

www.chronepigen.com.br

Resposta:

1. Verifica-se que esses questionamentos são os mesmos já respondidos anteriormente à Biosintética farmacêutica Ltda.

2. Significa que o licitante deverá apresentar proposta para a totalidade dos quantitativos descritos para cada item especificado no subitem 1.1 no Termo de Referência nº 3433.

3. Os medicamentos descritos no Termo de Referência nº 3433 deverão ser entregues apenas em frasco-ampola em conformidade com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento da Anemia na Insuficiência Renal Crônica- Alfaepoetina - Portaria SAS/MS nº 226 de 10 de maio de 2010, retificado em 28/08/2010 e 24/01/2014.

3) Empresa: Janssen

Contribuição/Questionamento:



Prezada Dayanni,

Por favor, veja abaixo algumas das perguntas que possuímos em relação ao processo de consulta pública de alfaepoetina:

1. A compra da alfaepoetina passará a ser centralizada pelo Ministério da Saúde (migrará do grupo 1b para 1a)?
2. Das apresentações descritas, qual é a de maior demanda e o último preço adquirido?
3. Atualmente existem contratos vigentes diretamente com os estados. Devemos considerar estes contratos finalizados? A partir de qual data?
4. Qual quantitativo é esperado para cada apresentação? Qual será o cronograma de entrega?
5. Esta quantidade será dividida entre alguns fornecedores? ou apenas um terá a chance de atender?
6. Esta quantidade será solicitada integralmente ou tem uma quantidade mínima?
7. Após a emissão do empenho, quanto tempo o fornecedor terá para realizar a entrega?
8. Qual a vigência do contrato? E o prazo de pagamento?

Muito obrigada e qualquer dúvida nos avise,

Lilian & Roger

Lilian Pititto
Acesso



T: +55 11 3030-4730 | M: +55 11 9 6315-6093
lpititto@its.jnj.com

Resposta:

1. 1. As apresentações 2.000 UI, 4.000 UI e 10.000 UI (por frasco-ampola) do medicamento alfaepoetina fazem parte do Grupo 1A e possuem aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde. As apresentações 1.000 UI e 3.000 UI (por frasco-ampola) desse medicamento pertencem ao Grupo 1B, com aquisição sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal. A transferência das apresentações de alfaepoetina 1.000 UI e 3.000 UI para o Grupo 1A está sendo avaliada pelo Ministério da Saúde e, caso ocorra, deve atender ao disposto no Artigo 17, da Portaria GM/MS nº 1.554/2013:

Art. 17. O Ministério da Saúde, em pactuação na CIT, poderá avaliar a transferência, em qualquer momento, de medicamentos deste Componente para outros Componentes da Assistência Farmacêutica ou a sua transferência entre os Grupos 1, 2 e 3 deste Componente, garantindo-se a disponibilização desses medicamentos no âmbito do SUS e o equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão do SUS.

Informa-se que até o presente momento, ainda não foi pactuada a transferência de nenhuma apresentação da alfaepoetina entre os grupos que fazem parte do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

2. Das apresentações descritas no Termo de Referência nº 3433 a alfaepoetina 4.000UI representa a maior demanda e o último preço unitário pago foi de R\$23,86/frasco-ampola. No que se refere aos preços unitários das apresentações 2.000UI e 10.000UI, os valores foram R\$ 12,76/frasco-ampola e R\$ 43,82/frasco-ampola respectivamente.

3. Informa-se que os contratos vigentes das apresentações de alfaepoetina 1.000 UI e 3.000 UI estão sob responsabilidade dos estados e Distrito Federal. Dessa forma, orienta-se direcionar o questionamento aos estados e Distrito Federal.

É importante salientar o disposto na Portaria GM/MS nº 1.554/2013 quanto à centralização da aquisição de medicamentos pelo Ministério da Saúde:

"Art. 59. Pactuada a aquisição centralizada de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica pelo Ministério da Saúde, nos termos do art. 58, observar-se-ão as seguintes condições: I - a primeira distribuição ocorrerá a partir da finalização dos procedimentos administrativos indispensáveis para o processo de aquisição; II - o valor do(s) medicamento(s) na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS corresponderá a 0 (zero) a partir da primeira distribuição realizada pelo Ministério da Saúde; e III - o Ministério da Saúde realizará o ressarcimento do estoque estadual com base na diferença entre as APAC aprovadas e o quantitativo distribuído no período de 180 (cento e oitenta) dias após a primeira distribuição do medicamento, considerando-se os valores definidos anteriormente ao valor descrito no inciso II."

4. De acordo com o artigo 12, *capítulo VI*, do decreto nº 7.892, de 2013 "O prazo de validade da ata de registro de preços não será superior a doze meses, incluídas eventuais prorrogações, conforme o inciso III do § 3º do art. 15 da Lei nº 8.666, de 1993". Os quantitativos descritos no Termo de Referência nº 3433 foram estimados considerando o referido período. Adicionalmente, informa-se que de acordo com o, artigo 62, *parágrafo 2º*, da Portaria nº 1.554, de 2013 a distribuição dos medicamentos de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde seguirá o seguinte cronograma:

I - para atendimento da programação referente ao 1º trimestre, que corresponde aos meses de janeiro, fevereiro e março, ocorrerá no período de 10 a 20 de dezembro do ano anterior;

II - para atendimento da programação referente ao 2º trimestre, que corresponde aos meses de abril, maio e junho, ocorrerá no período de 10 a 20 de março do ano corrente;

III - para atendimento da programação referente ao 3º trimestre, que corresponde aos meses de julho, agosto e setembro, ocorrerá no período de 10 a 20 de junho do ano corrente; e

IV - para atendimento da programação referente ao 4º trimestre, que corresponde aos meses de outubro, novembro e dezembro, ocorrerá no período de 10 a 20 de setembro do ano corrente.

5.

6. De acordo com artigo 16, *capítulo VII*, do Decreto nº 7.892 de 2013: “A existência de preços registrados não obriga a administração a contratar, facultando-se a realização de licitação específica para a aquisição pretendida, assegurada preferência ao fornecedor registrado em igualdade de condições”.

7. O prazo de entrega do produto será contado em dias da data da assinatura do contrato, conforme está descrito no item I do Termo de Referência nº 3433.

8. O prazo do contrato será de 12 (doze) meses, contados da data da assinatura, nos termos do artigo 57, *caput*, da Lei nº 8.666, de 1993. Quanto ao prazo de pagamento, cabe informar que compete ao DLOG/SE/MS responder.

3) Empresa: Blau Farmacêutica S.A.

Contribuição/Questionamento:

ENTIDADE/EMPRESA: BLAU
 REPRESENTANTE: ROBERTO ALTIERI
 TELEFONE: 4615-9400
 E-MAIL: raltieri@blau.com.br

- O PREGÃO ELETRÔNICO POSSUI UM PROCEDIMENTO ESTABELECIDO POR REGRAS, PREVENDO QUALIFICAÇÃO PREVIA DOS LICITANTES, ANTES DA FASE DE LANCES. SERÁ ADMITIDO LICITANTES NA FASE DE LANCES EM DESACORDO COM O TERMO DE REFERÊNCIA?
- CASO O LICITANTE PARTICIPE DA FASE DE LANCES E SE SAGRE VENCEDOR COTANDO OUTRO MEDICAMENTO QUE NÃO ALFAEPOETIN O MESMO ESTARÁ SOJEITO A SANÇÕES CONFORME PREVISTO EM LEI?
- SENDO FRANQUEADA PARTICIPAÇÃO ESTRANGEIRO, SERÁ AO LICITANTE NACIONAL PERMITIDO COTAR EM MOEDA ESTRANGEIRA COMO PREVISTO NA LEI 8.666/1993
- SOLICITAMOS COPIA DAS JUDICAÇÕES E DOCUMENTOS ENVIADOS A ESTA CONSULTA PÚBLICA

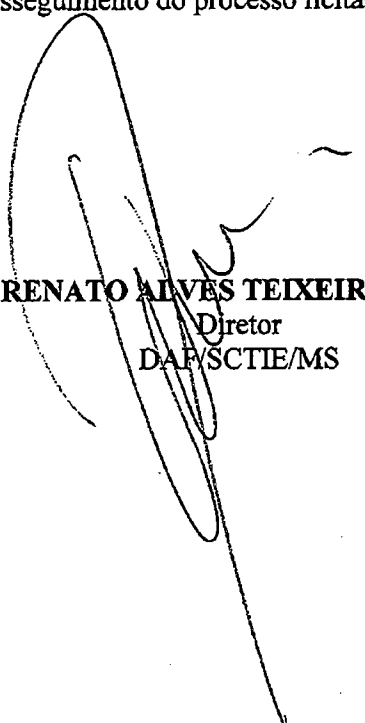
Assinatura

Resposta:

As respostas aos questionamentos apresentados pela empresa Blau Farmacêutica Ltda competem à CGLIS/DLOG/SE/MS.

10
Sendo estas as informações, devolvemos o processo ao DLOG, para conhecimento e demais providências necessárias ao prosseguimento do processo licitatório.

Em 09 de janeiro de 2017.



RENATO ALVES TEIXEIRA LIMA
Diretor
DAF/SCTIE/MS

Dayanni Nogueira Castro

De: Gustavo Holanda Rego
Enviado em: terça-feira, 10 de janeiro de 2017 17:10
Para: Dayanni Nogueira Castro
Cc: Soraia Martins Lima
Assunto: ENC: Questionamentos audiência alfaepoetina
Anexos: Questionamentos durante audiência.pdf

Prezada Dayann,

Abaixo, resposta ao questionamento da empresa BLAU referente a audiência pública: alfaepoetina.

1) O pregão Eletrônico possui um procedimento estabelecido por regras, prevendo qualificação prévia dos licitantes, antes da fase de lances. Será admitido licitantes na fase de lances em desacordo com o Termo de Referência?
- O Pregoeiro verificará as propostas apresentadas, desclassificando desde logo aquelas que não estejam em conformidade com os requisitos estabelecidos no Edital e seus Anexos, contenham vícios insanáveis ou não apresentem as especificações técnicas exigidas no Termo de Referência.
- A desclassificação será sempre fundamentada e registrada no sistema, com acompanhamento em tempo real por todos os participantes.

2) Caso o licitante participe de lances e se sagre vencedor cotando outro medicamento que não alfaepoetina, o mesmo estará sujeito a sanções conforme previsto em Lei?
- APÓS a fase de lances o pregoeiro solicitará a Proposta e a Documentação de Habilitação Técnica e enviará os autos a área técnica demanda para que essa emita um parecer técnico habilitando ou não a empresa, conforme os requisitos estabelecidos em Edital e Termo de Referência.

3) Sendo franqueada a participação estrangeiro, será ao licitante nacional permitido cotar em moeda estrangeira como previsto na Lei 8.666/1993.
- Os lances deverão ser realizados em Real (R\$), mesmo para as empresas que optem pela contratação em moeda estrangeira, pois o sistema COMPRASNET não admite cotação em moeda estrangeira.
- A proposta a ser apresentada APÓS a etapa de lances, no sistema COMPRASNET, poderá ser cotada em moeda estrangeira, pelo licitante estrangeiro e pelo brasileiro, em atenção ao §1º do art. 42 da Lei nº 8.666/93.
- Para fins de julgamento da Licitação, conforme dispõe o § 4º do art. 42 da Lei nº 8.666/93, na comparação entre as propostas em moedas estrangeiras e as em real, será feita pelo valor do insumo entregue no seu destino final, incluindo-se todos os impostos e taxas devidas. O preço proposto pelas licitantes estrangeiras ou seus representantes locais será o preço CIP (Carriage and Insurance Paid to Final Destination).

4) solicitamos cópia das indagações e documentos enviados a esta consulta pública.
NÃO CABE A ESTA COORDENAÇÃO (CGLIS)

Atenciosamente,

Gustavo Holanda Rego
Chefe da Divisão de Contratações de Insumos Estratégicos para a Saúde Coordenação-Geral de Licitações e Contratos de Insumos Estratégicos para Saúde
Fone: (61) 3315-2382
e-mail: gustavo.rego@saude.gov.br

-----Mensagem original-----

De: Dayanni Nogueira Castro
Enviada em: quarta-feira, 4 de janeiro de 2017 11:43

Para: Soraia Martins Lima <soraia.lima@saude.gov.br>; Gustavo Holanda Rego <gustavo.rego@saude.gov.br>; Eduardo Seara Machado Pojo do Rego <eduardo.rego@saude.gov.br>; Adriana Rodovalho Bezerra <adriana.rodvalho@saude.gov.br>

Cc: Renato Alves Teixeira Lima <renato.teixeira@saude.gov.br>; COORDENAÇÃO GERAL DO COMPONENTE ESP. DA ASSIST. FARMACÊUTICA <ceaf.daf@saude.gov.br>

Assunto: Questionamentos audiência alfaepoetina

Prezados,

Seguem questionamentos a serem respondidos até dia 11/01 no que tange as responsabilidades do DLOG.

Att,

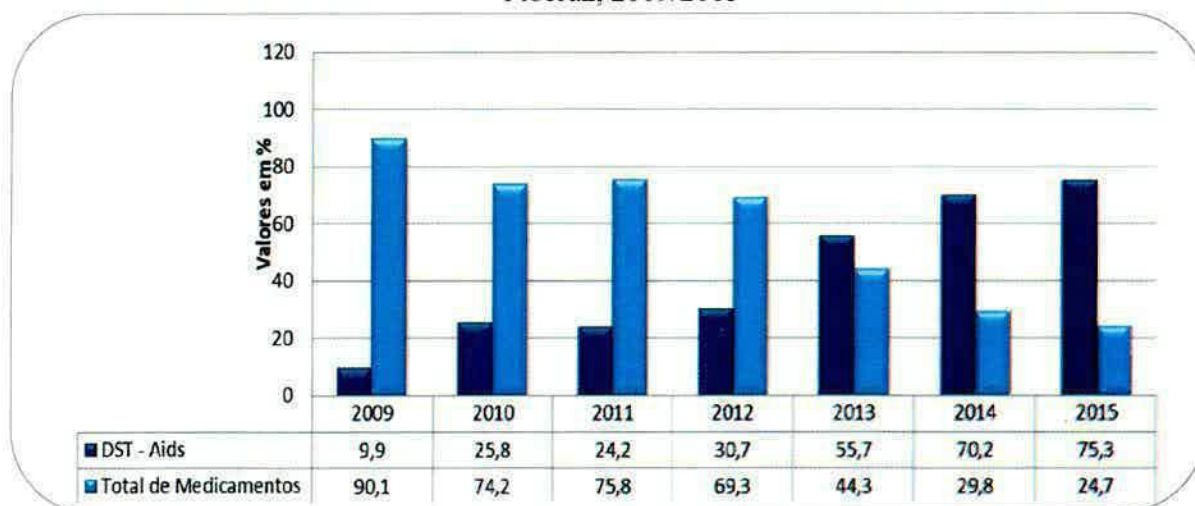
Dayanni Nogueira Castro

Coordenadora-Geral de Gestão e Planejamento Logístico em Saúde - Substituta CGGPL/DLOG/SE/MS

Tel.: (61) 3315.3164

+ dayanni.castro@saude.gov.br

Gráfico 8 – Participação de Medicamentos do Programa DST/Aids na Produção de Medicamentos - Fiocruz, 2009/2015



Fonte: SAGE/Diplan, 2016

Biofármacos

O segmento de biofármacos vem se destacando nos últimos anos como foco prioritário das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), visando garantir à população acesso gratuito a produtos de alto custo que fazem parte do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), em parceria com a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS).

Em janeiro de 2015, teve início o fornecimento do infliximabe, destinado ao tratamento de artrite reumatoide e Doença de Crohn, fruto de uma parceria da organização com a Janssen-Cilag e a Bionovis. Em setembro de 2015, foi assinado o contrato de transferência de tecnologia, entre Bio-Manguinhos, Bionovis e Merck para o produto betainterferona 1A nas apresentações 22 e 44 mcg, tendo sua entrega iniciada em dezembro do mesmo ano. Com isso, Bio-Manguinhos forneceu 11.245.952 frascos no ano de 2015, considerando todos os biofármacos do portfólio, garantindo o acesso ao tratamento das doenças às quais correspondem.

Tabela 10 - Metas programadas e realizadas pelos TED 05/2013, 09/2013, 94/2014, 130/2014 e 94/2015: Biofármacos - Fiocruz, 2015 (em frascos)

Produto	Solicitado	Entregue	% Execução
Frascos de Biofármacos fornecidos (total)	14.326.164	11.245.952	78,5%
Alfainterferona 3 (MUI)	69.639	59.991	86,15%
Alfainterferona 5 (MUI)	8.778	1.485	19,92%
Alfainterferona 10 (MUI)	5.271	975	18,50%
Alfaepoetina 2000 (UI)	688.990	511.270	74,21%
Alfaepoetina 4000 (UI)	13.317.846	10.442.596	78,41%
Alfataliglicerase 200 (UI)	11.928	10.080	84,51%
Infliximabe 10 MG	223.712	210.795	94,23%
Betainterferona 44mcg		8.760	100%

Fonte: SAGE/Diplan, Biomanguinhos, 2016

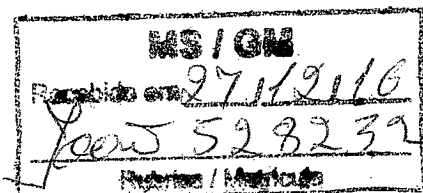


CÂMARA DOS DEPUTADOS
GABINETE DO DEPUTADO MARCUS PESTANA

OF/GABINETE Nº 068/2016.

Brasília, 27 de dezembro de 2016.

A Sua Excelência o Senhor
RICARDO BARROS
Ministro de Estado da Saúde
BRASÍLIA - DF



Excelentíssimo Senhor Ministro,

FONE-33152104

Durante oito anos (2003/2010) ocupei a Secretaria de Estado da Saúde de Minas Gerais. Isto me levou à Presidência do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (2005/2006). Em função desta trajetória, desde que assumi o meu primeiro mandato na Câmara dos Deputados integro a CSSF – Comissão de Seguridade Social e Família – e tenho foco prioritário nas políticas públicas de saúde. Interesso-me particularmente pelos assuntos relacionados à modernização da gestão, ao combate ao desperdício, à operacionalização das ações e à implementação das diretrizes do SUS dentro de um ambiente de evidente subfinanciamento.

Com o agravamento da crise fiscal e da recessão econômica o quadro de escassez agravou-se de forma eloquente. O momento de crise aguda impõe uma agenda que busque ganhos de eficiência e aumento da produtividade de recursos, o que tem sido a principal tônica do discurso e da prática de V.Exa. frente ao Ministério da Saúde. Em uma palavra, o grave estrangulamento orçamentário exige que façamos mais e melhor com cada escasso real.

Por isso, me chama a atenção o TERMO DE REFERÊNCIA 3433, que se encontra em consulta pública. Considerando a praxe da Câmara dos Deputados, gostaria de promover, sob minha provocação, uma audiência pública sobre o assunto na CSSF, da qual sou membro titular, dada a relevância do tema e o investimento envolvido da ordem de R\$ 300 milhões/ano.



CÂMARA DOS DEPUTADOS
GABINETE DO DEPUTADO MARCUS PESTANA

Infelizmente, o Congresso Nacional se encontra em recesso neste período, quando todos estão concentrados nas festividades de Natal e Ano Novo.

Neste sentido, recorro diretamente aos préstimos de V.Exa, titular do Ministério da Saúde e parlamentar licenciado, para a correção das possíveis irregularidades apontadas abaixo, a fim de se evitar a necessidade da adoção de outras medidas perante os órgãos de controle.

Chama-me atenção os seguintes pontos na referida minuta submetida à consulta pública:

1. A inclusão das apresentações de EPO 1.000 e 3.000 UI, apesar de benéfica, representa apenas 0,2% do pacote de compras e no meu entendimento não pode estar vinculada ao fornecimento dos outros itens a serem adquiridos. Ou seja, 99,8% nos itens a serem adquiridos estarão atrelados à compra de apenas 0,2% do total.
2. Tampouco parece crível restarem apenas um ou dois concorrentes potenciais para o fornecimento do medicamento indicado. Impõe-se, assim, a necessidade de averiguar o real número de possíveis fornecedores, verificando, também, todas as denominações possíveis para o medicamento em questão. No caso, sabe-se que as substâncias alfaepoetina e eritropoetina, são rigorosamente idênticas e substitutas entre si, sendo que apenas a primeira denominação foi contemplada pelo Termo de Referência.
3. Os medicamentos biológicos são medicamentos especiais que possuem prazo de validade exíguo e geralmente são produzidos, quando em quantidades vultosas como no presente certame, por encomenda. Assim, nos causa estranheza o estabelecimento de prazo curto para a entrega dos produtos (30 dias). Todos sabem da complexidade do arcabouço regulatório e logístico brasileiro e das dimensões continentais do nosso país, sendo certo que a previsão do prazo que suponho inexecutável coloca em risco o abastecimento do medicamento na rede pública de saúde.
4. Ressalte-se que o colossal volume a ser adquirido neste certame: mais de 16 milhões de unidades de frascos, em um único ano, nunca ocorreu no país e provavelmente em todo o mundo. Portanto, causa-nos extrema preocupação que, na forma que está disposto o presente edital, seja possível a arrematação por um único concorrente, não havendo qualquer segurança



acerca da capacidade do laboratório vencedor em atender a totalidade da demanda exigida pelo Sistema Único de Saúde.

Tanto é assim que a própria FIOCRUZ, instituição que vinha abastecendo o Ministério da Saúde com este medicamento nos últimos anos, não conseguiu atender à demanda solicitada em 2015, fornecendo apenas 10.953.866 das 14.006.836 unidades solicitadas (78,20%), conforme tabela abaixo extraída do seu relatório de gestão de 2015, quantitativo esse que corresponde a 67,9% do quantitativo total definido para esse certame.

Tabela 10 - Metas programadas e realizadas pelos TED 05/2013, 09/2013, 94/2014, 130/2014 e 94/2015: Biofármacos - Fiocruz, 2015 (em frascos)

Produto	Solicitado	Entregue	% Execução
Frascos de Biofármacos fornecidos (total)	14.326.164	11.245.952	78,59%
Alfa interferona 3 (MUI)	69.639	59.991	86,15%
Alfa interferona 5 (MUI)	8.778	1.485	19,92%
Alfa interferona 10 (MUI)	5.271	975	18,50%
Alfa poeina 2000 (UI)	688.990	511.270	74,21%
Alfa poeina 4000 (UI)	13.317.846	10.442.596	78,41%
Alfa taliglicerase 200 (UI)	11.928	10.080	84,51%
Infiximabe 10 MG	223.712	210.795	94,23%
Beta interferona 44mcg		8.760	100%

Fonte: SAGE/Diplau, Biomanguinhos, 2016

Do ponto de vista estratégico, e pensando unicamente nos pacientes, entendo ser o fornecimento por um único laboratório extremamente perigoso. Todos com certeza nos lembramos do recente episódio da suspensão das entregas de Imiglucerase devido a problemas na fábrica do laboratório GENZYME. Como era a única fábrica a produzir o medicamento no mundo, houve sérios problemas de assistência aos pacientes usuários da imiglucerase no Brasil e em todos os demais países.

Assim sendo, a concentração em um só fornecedor, tal como imposto pelo edital, colocará em risco a plena continuidade do tratamento dos milhões de pacientes que se valem do medicamento em questão, na provável hipótese de se sagrar vencedor do certame um laboratório sem capacidade de atender toda a demanda nacional, levando-o simplesmente ao não cumprimento das metas impostas ou à subcontratação, violando, assim, as regras do edital.



CÂMARA DOS DEPUTADOS
GABINETE DO DEPUTADO MARCUS PESTANA

5. Entendo, Sr. Ministro, ser pertinente ressaltar que a data marcada para a audiência pública (28/12/2016), entre o Natal e o Ano Novo, é por si só inoportuna, não permitindo a devida divulgação, conhecimento e participação de todas as partes interessadas.

Sendo assim, peço a V.Exa. uma acurada e rigorosa análise dos argumentos apresentados e a tomada das medidas que achar cabíveis.


MARCUS PESTANA
Deputado Federal – PSDB/MG