

Nº 246-B - DOU – 30/12/22 - Seção 1 – Ed. Extra - p.31

**MINISTÉRIO DA SAÚDE**  
**GABINETE DO MINISTRO**

**PORTARIA GM/MS Nº 4.777, DE 30 DE DEZEMBRO DE 2022**

Altera a Portaria de Consolidação GM/MS nº 1, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre os procedimentos de planejamento, aquisição e gestão de insumos estratégicos em saúde, no âmbito do Ministério da Saúde

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, resolve:

Art. 1º O Capítulo IX do Título VII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1, de 28 de setembro de 2017, passa vigorar com a seguinte alteração:

"CAPÍTULO IX

SAÚDE  
DOS PROCEDIMENTOS PARA A CONTRATAÇÃO E GESTÃO DE INSUMOS ESTRATÉGICOS EM

Art. 471. O Anexo XXXVIII dispõe sobre os procedimentos de planejamento, aquisição e gestão de insumos estratégicos em saúde, no âmbito do Ministério da Saúde." (NR)

Art. 2º A Portaria de Consolidação GM/MS nº 1, de 28 de setembro de 2017, passa a vigorar acrescida do Anexo XXXVIII, na forma do Anexo a esta Portaria.

Art. 3º O Capítulo II do Anexo XXXVIII aplica-se apenas aos processos de obtenção de insumos estratégicos em saúde iniciados no Sistema Eletrônico de Informações - SEI do Ministério da Saúde a partir da data de entrada em vigor desta Portaria.

Art. 4º Ficam revogados os seguintes dispositivos da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1, de 28 de setembro de 2017:

I - o parágrafo único do art. 471 e seus incisos I e II;

II - arts. 472 a 484; e III - Capítulo X do Título VII, intitulado "DO SIN-PROCESSO".

Art. 5º Esta Portaria entra em vigor 90 (noventa) dias após sua publicação.

**MARCELO ANTÔNIO CARTAXO**  
**QUEIROGA LOPES**

ANEXO

(Anexo XXXVIII à Portaria de Consolidação GM/MS nº 1, de 28 de setembro de 2017)

ANEXO XXXVIII

PROCEDIMENTOS PARA A OBTENÇÃO E GESTÃO DE INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Este Anexo dispõe sobre os procedimentos de planejamento, aquisição, obtenção e gestão de insumos estratégicos em saúde e os casos que geram conflito de interesse, no âmbito do Ministério da Saúde.

Art. 2º Para os efeitos deste Anexo, considera-se:

I - equipe de planejamento da aquisição: conjunto de agentes públicos com, pelo menos, um servidor, que reúnem as competências necessárias à completa execução das etapas de planejamento da contratação, o que inclui conhecimentos sobre aspectos técnicos-operacionais e de uso do objeto, licitações e contratos, dentre outros;

II - revisor: servidor público, não integrante da equipe de que trata o inciso I, responsável pela conferência e revisão de toda a documentação relativa ao planejamento da aquisição de insumos estratégicos em saúde proposto pelo requisitante;

III - mapa de riscos: documento decorrente do gerenciamento de riscos contendo os principais riscos que permeiam o procedimento de aquisição de insumos estratégicos em saúde e as ações que possam controlar, prevenir e mitigar esses riscos;

IV - termo de compromisso, confidencialidade e de não conflito de interesse: declaração a ser preenchida pelos atores mencionados nos incisos I e II para assumir o compromisso de ser diligente, não assumir posição que venha a configurar conflito de interesse com a aquisição pretendida, e proteger as informações estratégicas conforme hipóteses de sigilo e restrição de acesso previstas nos termos da legislação aplicável e;

V - insumos estratégicos em saúde: bens permanentes ou de consumo com aplicação direta na atividade de saúde, podendo ser bens comuns ou especiais, na forma dos incisos XII e XIV do art. 6º da Lei nº 14.133, de 2021;

VI - obtenção: qualquer forma de alcance de insumos estratégicos em saúde, tais como: licitação, contratação direta, requisição administrativa, doação, termo de execução descentralizada ou instrumentos de cooperação nacional e internacional; e

VII - aquisição: obtenção de insumos estratégicos em saúde por meio de processo de licitação ou de contratação direta.

Parágrafo único. A participação de revisor, embora recomendada, pode ser dispensada pelo requisitante, na forma deste anexo.

## CAPÍTULO II

### DAS OBTENÇÕES DE INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE

#### Seção I

##### Das disposições gerais

Art. 3º Os processos de planejamento e de aquisição de insumos estratégicos em saúde observarão a Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, o Decreto nº 10.947, de 25 de janeiro de 2022, a Portaria GM/MS nº 402, de 8 de março de 2021, e demais normas regulamentares. Parágrafo único. Este capítulo não se aplica a processos de contratação regidos pelas leis 8.666, de 21 de junho de 1993, 10.520, de 17 de julho de 2002 ou 12.462, de 2011.

Art. 4º O processo administrativo de aquisição de insumos estratégicos em saúde será instruído no SEI do Ministério da Saúde e deverá conter, além dos documentos específicos sobre a contratação:

I - despacho inicial firmado pela autoridade requisitante competente para aprovar o Termo de Referência, indicando, nominalmente, os integrantes da equipe de planejamento da aquisição e o servidor revisor se for o caso; e

II - termo de compromisso, confidencialidade e de não conflito de interesse assinado pelos integrantes da equipe de planejamento da aquisição e pelo servidor revisor.

Parágrafo único. Caso a autoridade de que trata o inciso I do caput deste artigo escolha não utilizar o revisor no processo, deverá consignar a inexistência deste expressamente com a respectiva justificativa.

Art. 5º A tramitação dos processos de aquisição de insumos estratégicos em saúde terá caráter prioritário no âmbito do Ministério da Saúde.

Art. 6º A ordem das contratações destinadas ao fornecimento de insumos estratégicos em saúde será definida considerando-se a data da primeira entrega dos bens de acordo com os dados do Plano de Contratações Anual registrados no Sistema Planejamento e Gerenciamento de Contratações - PGC, bem como as informações referentes a estoque.

§ 1º As contratações por dispensa de licitação fundadas no art. 75, inciso VIII da Lei nº 14.133, de 2021 terão prioridade sobre todas as demais, seguindo a ordem cronológica de entrada no setor responsável pela aquisição.

§ 2º Em casos excepcionais, devidamente justificados e autorizados pela autoridade superior ao setor responsável pela aquisição, a ordem de contratação poderá ser alterada.

#### Seção II

##### Do planejamento para obtenção de insumos estratégicos em saúde

Art. 7º O planejamento para aquisição de insumos estratégicos em saúde consiste na fase de identificação da demanda e preparação de documentos acerca de considerações técnicas, mercadológicas e de gestão que irão instruir o processo licitatório e subsidiar o setor responsável pela aquisição de insumos estratégicos em saúde.

§ 1º O planejamento caracteriza a fase preparatória do processo licitatório, conforme o disposto no art. 18 da Lei nº 14.133, de 2021.

§ 2º O planejamento é realizado pelo requisitante, podendo haver a obtenção de informações junto às áreas técnicas competentes de outros setores, quando necessário.

§ 3º Os processos eletrônicos no sistema informatizado do Ministério da Saúde, na fase preparatória de planejamento da aquisição de insumos estratégicos em saúde, terão o nível de acesso restrito, conforme o disposto no § 3º do art. 7º da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, até:

I - a publicação do Edital de Licitação no caso do uso desta;

II - a publicação da autorização de contratação ou do extrato do contrato, na forma do art. 72, parágrafo único, da Lei nº 14.133, de 2021, no caso de contratação direta.

§ 4º Caso haja a adoção do orçamento no modo sigiloso de que dispõe o art. 24 da Lei nº 14.133, 2021, este permanecerá com a restrição de acesso do parágrafo anterior na forma do art. 12 da Instrução Normativa nº 73, de 30 de setembro de 2022, da Secretaria de Gestão do Ministério da Economia.

Art. 8º Cabe ao requisitante:

I - planejar e analisar a necessidade de insumos estratégicos em saúde afetos à sua área;

II - dimensionar a demanda, nos termos do art. 10 deste anexo;

III - demonstrar que a aquisição está alinhada com o planejamento da Administração e que consta do Plano de Contratações Anual, observadas as ressalvas trazidas pelo art. 7º do Decreto nº 10.947, de 2022;

IV - especificar e solicitar a catalogação e a aquisição;

V - elaborar o estudo técnico preliminar, salvo se dispensado, conforme art. 14 da Instrução Normativa nº 58, de 8 de agosto de 2022, da Secretaria de Gestão do Ministério da Economia;

VI - realizar a gestão de riscos e a elaboração do mapa de riscos, ressalvada a hipótese do art. 12, parágrafo único deste anexo;

VII - apresentar a pesquisa de preço com metodologia justificada, conforme o disposto na Instrução Normativa nº 65, de 7 de julho de 2021, da Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital do Ministério da Economia, ou outra que vier a substituí-la;

VIII - elaborar o termo de referência;

IX - propor, justificadamente, a modalidade de aquisição e os critérios de habilitação técnica e de aceitação do produto para fins de seleção da proposta mais vantajosa para a Administração Pública;

X - providenciar, junto à autoridade competente pelo ato de governança, a autorização para a celebração de novos contratos administrativos de bens e serviços, ou a prorrogação dos contratos de bens em vigor, conforme o disposto na Portaria GM/MS nº 402, de 8 de março 2021;

XI - providenciar, junto à área competente de sua Secretaria:

a) a declaração de existência e disponibilidade da dotação orçamentária;

b) estimativa do impacto orçamentário-financeiro no exercício em que deva entrar em vigor e nos dois subsequentes;

c) a estimativa de adequação orçamentária e financeira com a Lei Orçamentária Anual - LOA e compatibilidade com o Plano Plurianual - PPA e a Lei de Diretrizes Orçamentárias - LOA; e

d) se for o caso, o atesto de presença da contratação no PPA.

XII - apresentar os termos de compromisso, confidencialidade e de não conflito de interesse devidamente assinados.

§ 1º As minutas de termo de referência deverão estar de acordo com os modelos indicados pela Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde.

§ 2º Os documentos referidos nos incisos IV e VII deverão ser assinados por servidores da área técnica requisitante ou, quando houver, pela equipe de planejamento da aquisição e, se for o caso, pelo revisor, e serão submetidos à aprovação do dirigente do requisitante.

§ 3º As despesas ordinárias e rotineiras da administração, já previstas no orçamento e destinadas à manutenção das ações governamentais preexistentes, dispensam as exigências previstas nas alíneas "b" e "c" do inciso XI deste artigo.

§ 4º A inobservância de qualquer um dos requisitos previstos no caput e nos §§ 1º e 2º deste artigo ensejará a devolução do processo para eventual correção.

Art. 9º Na hipótese de obtenção de insumos estratégicos em saúde por meio de termo de execução descentralizada, acordo de cooperação técnica, termo de cooperação com órgãos nacionais ou internacionais ou doação, os requisitantes são os responsáveis por conduzir toda a instrução processual de obtenção do insumo.

§ 1º O processo de obtenção de que trata o caput deverá conter todas as exigências dispostas no art. 8º, quando aplicáveis, sendo imprescindível justificar as razões da não realização de procedimento de aquisição por meio de licitação ou contratação direta.

§ 2º O dirigente da área requisitante é responsável pelo aceite das doações, devendo justificar, nos processos, as quantidades aceitas, para evitar perdas decorrentes de não utilização, expiração da validade e despesas com transporte e armazenagem dos insumos estratégicos em saúde recebidos, nos termos do Decreto nº 9.764, de 11 de abril de 2019 e respectiva regulamentação.

Art. 10 O dimensionamento da demanda do insumo estratégico em saúde pelo requisitante deverá:

I - considerar critérios objetivos definidos a partir de evidências técnico-científicas, do contexto epidemiológico, de dados estatísticos e de memórias de cálculo, dentre outros que permitam justificar as quantidades planejadas;

II - prever a sistemática de entregas do insumo estratégico requerido, com cronograma respectivo, conforme o caso; e

III - considerar o estoque existente no Centro de Distribuição do Ministério da Saúde e o histórico de demanda e de consumo do mesmo insumo adquirido, distribuído, doado e não utilizado de processos aquisitivos anteriores.

§ 1º O estabelecimento de margens de segurança no dimensionamento da aquisição, como forma de prevenir desabastecimento, deverá estar devidamente justificado e detalhado no mapa de riscos.

§ 2º Sempre que possível, consideradas as características técnicas do insumo estratégico de saúde, deve-se prever a entrega direta nas unidades da Federação pela empresa contratada.

§ 3º Excepcionalmente, o requisitante poderá dimensionar, de forma justificada, o percentual do insumo estratégico em saúde a ser direcionado ao Centro de Distribuição do Ministério da Saúde, podendo, se for o caso, haver a conclusão pela centralização integral das entregas.

Art. 11. Os servidores da área técnica requisitante, ou, quando houver, da equipe de planejamento da aquisição deverão realizar a estimativa do valor aceitável para a contratação, utilizando-se de pesquisas de preços que reflitam os valores de mercado, inclusive nos casos de dispensa e inexigibilidade de licitação, nos termos do art. 23 da Lei nº 14.133, de 2021.

Parágrafo único. Os processos deverão ser instruídos conforme documentação e parâmetros elencados na Instrução Normativa nº 65, de 2021, da Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital do Ministério da Economia, ou outra que vier a substituí-la.

Art. 12. A responsabilidade pelo gerenciamento de riscos, a partir do mapa de riscos, será primariamente do requisitante, sem prejuízo da aplicação do art. 169 da Lei nº 14.133, de 2021, e de seu diploma regulamentador.

Parágrafo único. É dispensável a confecção do mapa de riscos nos casos de contratação direta por dispensa de licitação com fundamento no art. 75, VIII da lei nº 14.133, de 2021.

### Seção III

Da aquisição de insumos estratégicos em saúde

Art. 13. Compete ao setor responsável pela aquisição conduzir os processos aquisitivos de insumos estratégicos em saúde, por meio da realização das seguintes atividades, que podem variar conforme a modalidade de aquisição:

I - elaborar as minutas de editais, as atas de registro de preços e os contratos;

II - acostar parecer jurídico referencial ou encaminhar o processo para análise da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde;

III - designar o agente de contratação e a equipe de apoio;

IV - publicar o aviso do edital;

V - proceder ao recebimento, à abertura e à análise das propostas dos licitantes;

VI - julgar e classificar as propostas dos licitantes, solicitando ao requisitante, quando julgar necessário, pareceres e laudos técnicos sobre as propostas e documentos apresentados pelos licitantes;

VII - habilitar o licitante melhor classificado no certame;

VIII - receber e instruir, para decisão da autoridade competente, os recursos interpostos pelos licitantes, encaminhando para resposta do requisitante, quando for o caso, e decidindo o que for de sua competência;

IX - receber e instruir os pedidos de esclarecimento e as impugnações, encaminhando para resposta do requisitante e decidindo o que for de sua competência;

X - justificar, no sistema respectivo, quando da desclassificação de licitante;

XI - encaminhar esclarecimentos aos interessados, no período determinado no instrumento convocatório, quanto aos quesitos técnicos constantes no termo de referência e no edital, subsidiado pelo requisitante do insumo estratégico;

XII - promover as diligências necessárias à instrução do processo durante a fase externa da licitação, a fim de elucidar questões que possam contribuir para a decisão das autoridades; e

XIII - solicitar a indicação dos fiscais ao requisitante.

§ 1º Nos casos de impugnação, o setor responsável pela aquisição poderá solicitar apoio de qualquer área do Ministério da Saúde pertinente ao processo impugnado para a elaboração de resposta.

§ 2º A demanda de que trata o § 1º será tratada de forma prioritária pelo setor interpelado.

§ 3º As minutas de edital, ata de registro de preços e contrato deverão estar de acordo com os modelos indicados pela Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde.

§ 4º As contratações referentes às aquisições de insumos estratégicos em saúde serão, preferencialmente, promovidas por licitação, na modalidade pregão, sob a forma eletrônica.

Art. 14. Os documentos elaborados pelo requisitante serão revisados pelo setor responsável pela aquisição quanto aos preços envolvidos e ao atendimento às recomendações da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde.

§ 1º A revisão de que trata o caput não adentrará em análise de mérito acerca da necessidade de aquisição, das quantidades demandadas e do cronograma de entregas, limitando-se à aferição da existência de motivação para esses pontos por parte do requisitante.

§ 2º Na hipótese de alteração posterior à aprovação do termo de referência, a mudança deverá ser devidamente justificada e o documento será submetido a nova aprovação do dirigente do requisitante, salvo nos casos de correção de erros materiais, meramente redacionais e outras alterações que não provoquem impacto no objeto da contratação.

Art. 15. O setor responsável pela aquisição poderá realizar pesquisa de preço complementar à elaborada pelo requisitante.

§ 1º A pesquisa de preço complementar, quando realizada, deverá estar instruída com documentos que balizem a análise do preço de referência e a pesquisa feita.

§ 2º Após eventual análise de preço complementar, o processo poderá ser encaminhado ao requisitante para inclusão de documentos faltantes ou esclarecimentos solicitados.

Art. 16. O Departamento de Logística em Saúde da Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde deverá se articular com os Hospitais Federais do Rio de Janeiro e os Institutos Nacionais para verificação da lista comum de insumos estratégicos a serem adquiridos, de forma que as aquisições ocorram de forma centralizada entre esses entes, visando à economicidade de recursos públicos, na forma de regulamento específico.

Art. 17. A elaboração do instrumento convocatório será realizada considerando a forma de aquisição mais racional, mais vantajosa e mais célere.

§ 1º A minuta do instrumento convocatório será submetida à análise da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde.

§ 2º Caso exista parecer referencial da Consultoria Jurídica sobre o processo de contratação, o setor responsável pela aquisição poderá dispensar a remessa dos autos à Consultoria Jurídica, salvo na hipótese de consulta acerca de dúvida jurídica específica, devidamente identificada e motivada, sobre questão não abordada no parecer referencial.

§ 3º Após a emissão de parecer jurídico favorável da Consultoria Jurídica, será elaborado o instrumento convocatório definitivo.

## CAPÍTULO III

### DA GESTÃO DE INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE

#### Seção I

Da responsabilidade dos agentes da Administração

Art. 18. Os procedimentos de gestão de insumos estratégicos em saúde, qualquer que seja sua forma de obtenção, serão regidos por este capítulo.

§ 1º Todo bem recebido na forma do caput será, obrigatoriamente, incluído no patrimônio e no sistema informatizado de controle de estoque do Ministério da Saúde.

§ 2º O setor responsável pela aquisição deverá verificar as informações dos insumos estratégicos contidas nas embalagens e seus respectivos documentos para evitar eventual inconsistência nas etapas de recebimento e expedição.

§ 3º Eventual constatação de avarias nos insumos estratégicos em saúde no ato do recebimento, sem a devida devolução ao fornecedor do bem, será informada pelo setor responsável pela aquisição aos requisitantes, observando o disposto nos arts. 23 a 28 deste Anexo.

Art. 19. A partir da entrada do insumo estratégico em saúde no sistema informatizado e de sua inclusão no patrimônio do Ministério da Saúde, o agente público designado para sua guarda responderá por eventuais danos ou prejuízos causados ao bem, decorrentes de conduta dolosa ou culposa.

Art. 20. A responsabilidade pela gestão dos insumos estratégicos em saúde armazenados no Centro de Distribuição do Ministério da Saúde é compartilhada entre o Departamento de Logística em Saúde da Secretaria-Executiva do órgão e os requisitantes.

Art. 21. Compete ao Departamento de Logística em Saúde da Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde fiscalizar a execução contratual da operadora logística contratada, encarregada do armazenamento e do transporte dos insumos estratégicos em saúde no Centro de Distribuição do órgão.

Parágrafo único. O Departamento de Logística em Saúde deve assegurar que os riscos decorrentes da prestação do serviço estão identificados e mitigados, a fim de:

- I - garantir a integridade dos insumos estratégicos em saúde;
- II - providenciar a responsabilização por eventuais perdas; e
- III - requerer o ressarcimento à União em caso de perdas decorrentes de falhas da empresa.

Art. 22. Compete aos requisitantes monitorar, periodicamente, a quantidade de insumos estratégicos em saúde armazenados e acompanhar a evolução da demanda, por meio de sistema informatizado do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. Quando houver insumos estratégicos em saúde em estoque com data para expirar inferior a 240 (duzentos e quarenta) dias, ações preventivas deverão ser adotadas em tempo hábil para que o insumo possa ser utilizado sem perda de validade, tais como:

I - providenciar para que seja utilizada a prerrogativa da União de supressão unilateral nas compras de até 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato, cancelando as entregas que ainda não tiverem sido feitas dentro do referido percentual ou de outro estabelecido de comum acordo com a empresa;

II - acionar a empresa fornecedora, diretamente ou por meio do fiscal do contrato, para que substitua o medicamento com validade próxima a expirar, nos casos em que o fornecimento tiver previsão desse tipo de mecanismo (carta de troca);

III - propor a alteração da forma de utilização do insumo estratégico em risco, de modo a permitir sua utilização para atendimento a outras demandas de saúde compatíveis previstas em legislação;

IV - verificar, junto à empresa contratada, a possibilidade de extensão da validade do insumo estratégico, mediante aprovação do órgão competente para realizar essa ação;

V - verificar a possibilidade de utilização para outros fins não previstos inicialmente, como pesquisas científicas; e

VI - doar o insumo estratégico próximo ao vencimento para utilização no País, fora do Sistema Único de Saúde - SUS ou por cooperações de ajuda internacional.

#### Seção II

Das ações para prevenção de perdas

Art. 23. O Departamento de Logística em Saúde da Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde emitirá, mensalmente, comunicado aos setores requisitantes a respeito dos insumos estratégicos em saúde obtidos e que estejam estocados no Centro de Distribuição do órgão em situação de:

- I - iminência de perda por decurso de validade; ou
- II - estocados em situação de aparente perda ou avaria.

Parágrafo único. A não emissão do comunicado de que trata o caput ou seu não recebimento por qualquer razão não exime o requisitante de sua responsabilidade de acompanhamento da vida útil do insumo estratégico para evitar sua perda.

Art. 24. Recebido o comunicado, o requisitante deverá se manifestar no prazo de 14 (quatorze) dias, informando, para cada insumo estratégico:

- I - a expectativa de utilização;
- II - as providências tomadas para evitar a perda;
- III - a confirmação ou não da situação de perda ou avaria; e
- IV - a autorização expressa para descarte ou a justificativa para a manutenção em estoque por prazo alongado, em caso de perda confirmada.

Art. 25. Na ausência de manifestação do requisitante, o Departamento de Logística em Saúde deverá informar, no prazo de três dias, à Secretaria-Executiva a respeito da falta de resposta.

Parágrafo único. Quando comunicada pelo Departamento de Logística em Saúde, a Secretaria-Executiva, no prazo de até três dias, solicitará manifestação ao requisitante.

Art. 26. Em caso de perda ou avaria confirmada, o requisitante emitirá autorização expressa para descarte ou justificativa para manutenção em estoque por prazo mais alongado.

§ 1º Emitida a autorização expressa para descarte, o Departamento de Logística em Saúde providenciará o descarte tão logo a validade seja expirada, evitando-se despesas indevidas de armazenagem.

§ 2º O descarte dos insumos estratégicos em saúde deverá ser feito conforme previsto nas legislações ambiental e sanitária vigentes.

Art. 27. Caso risco de perda seja detectado pelo requisitante, deverá ele notificar o Departamento de Logística em Saúde para ciência, devendo informar:

- I - as providências tomadas para evitar a perda;
- II - a confirmação ou não da situação de perda ou avaria; e
- III - a autorização expressa para descarte ou a justificativa para a manutenção em estoque por prazo alongado, em caso de perda confirmada.

Art. 28. Os casos que ensejarem perda de insumo estratégico serão enviados à Diretoria de Integridade, dando-se ciência à Secretaria-Executiva, para avaliação quanto a possível apuração de responsabilidade.

### Seção III

Das ações para prevenção de falha na gestão de insumos estratégicos em saúde

Art. 29. O Departamento de Logística em Saúde da Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde realizará, mensalmente, inventário cíclico por amostragem para verificação de divergências entre o estoque físico e o relatório do sistema informatizado, visando à prevenção de falhas na informação do estoque.

Art. 30. O Departamento de Logística em Saúde da Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde realizará operações de comparação entre o relatório de estoque da operadora logística e o relatório do sistema informatizado de controle utilizado pelo Ministério da Saúde para identificar divergências que possam causar a perda de visibilidade de qualquer insumo estratégico em saúde por parte dos setores demandantes.

Parágrafo único. As divergências identificadas serão apuradas, realizando-se o ajuste no sistema adequado.

Art. 31. Caberá ao Departamento de Logística em Saúde da Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde fiscalizar o cumprimento das normas que dispõem sobre as boas práticas de armazenagem e transporte, assim como outras normas vigentes, visando à prevenção de falhas.

Art. 32. Os insumos estratégicos em saúde armazenados no Centro de Distribuição do Ministério da Saúde com datas de validade mais próximas serão priorizados na distribuição.

Art. 33. A distribuição de insumos estratégicos em saúde armazenados no Centro de Distribuição do Ministério da Saúde com data de validade mais longa que outro equivalente deverá ser autorizada, previamente e por escrito, por uma das seguintes autoridades:

I - Diretor do Departamento de Logística em Saúde;

II - Secretário-Executivo do Ministério da Saúde; ou

III - Ministro da Saúde.

§ 1º O órgão ou unidade interessado na modalidade de distribuição de que trata o caput deverá fazer a solicitação com antecedência mínima de 15 (quinze) dias para análise por uma das autoridades mencionadas nos incisos I a III, documentando e justificando a necessidade.

§ 2º A mera recusa por determinado estado ou município de recebimento de insumos estratégicos em saúde com validade mais curta não será considerada como justificativa para excepcionalidade.

§ 3º Na hipótese do § 2º, para que se verifique a possibilidade de revisão da decisão e, assim, se evite eventual desabastecimento, deverão ser acionados:

I - o Conselho Nacional de Secretários de Saúde;

II - o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde; ou

III - a autoridade máxima de saúde do estado ou município envolvido.

#### CAPÍTULO IV

#### DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 34. Ressalvados os casos previstos em lei, é vedada, para atuar em procedimentos de aquisição de insumos estratégicos em saúde, a designação de agente público que:

I - tenha, em seus registros funcionais, punições decorrentes da prática de atos lesivos ao patrimônio público;

II - tenha sido condenado por crimes praticados contra a Administração Pública ou por ato de improbidade administrativa;

III - seja cônjuge ou companheiro de licitantes ou contratados habituais da Administração nem tenham com eles vínculo de parentesco, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau, ou de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista e civil;

IV - tenha interesse pessoal direto ou indireto nos resultados da contratação;

V - tenha, por qualquer condição, aconselhado a parte a ser contratada ou que dela tenha recebido, a qualquer título, honorários, créditos, presentes ou favores; ou

VI - exerça função incompatível com as designadas, tendo em vista o princípio da segregação das funções.

Parágrafo único. As vedações de que trata este artigo estendem-se a terceiro que auxilie a condução da contratação na qualidade de integrante de equipe de apoio, profissional especializado ou funcionário ou representante de empresa que preste assessoria técnica.

Art. 35. Na hipótese de companheiro, cônjuge ou parente por consanguinidade ou afinidade, em linha reta ou colateral, até o terceiro grau, de agente público que participou, direta ou indiretamente, da licitação ou execução do contrato vir a manter qualquer vínculo posterior com a empresa contratada, o fato deverá ser formalmente comunicado à autoridade superior, que submeterá à apreciação da Diretoria de Integridade do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. A Diretoria de Integridade avaliará a necessidade de recomendar o afastamento do agente público da gestão dos insumos estratégicos relacionados.

Art. 36. Qualquer agente, participante ou não do processo de aquisição de insumos estratégicos em saúde, ao tomar conhecimento de atos que possam configurar conflito de interesse ou irregularidade na instrução do processo de contratação, deverá informar à autoridade superior.

Parágrafo único. Na comunicação de que trata o caput, deverão ser relatados os indícios de autoria e materialidade que configurem irregularidade ou conflito de interesse.

Art. 37. O Departamento de Logística em Saúde da Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde manterá disponíveis, em processo próprio e disponibilizado à Diretoria de Integridade do órgão, todas as informações que servirão de subsídio para o aperfeiçoamento de procedimentos e para eventual apuração de responsabilidades a respeito de perdas que porventura tenham ocorrido ou estejam na iminência de ocorrer.



Art. 38. A Diretoria de Integridade do Ministério da Saúde estabelecerá procedimento próprio para acompanhamento dos dados a respeito de insumos estratégicos em saúde com iminência de perda, vencidos ou avariados, para fins de eventual necessidade de apuração de responsabilidades.

Art. 39. A conduta irregular, comissiva ou omissiva, dolosa ou culposa, praticada pelo agente público durante o processo de contratação e seus desdobramentos poderá ensejar a abertura de procedimento administrativo para apuração de responsabilidade, nos termos da Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990, sem prejuízo das demais responsabilidades por danos causados ao erário ou a terceiros.

Parágrafo único. A Diretoria de Integridade do Ministério da Saúde poderá solicitar à Corregedoria da Pasta a apuração dos fatos que configuram conflito de interesse informados, sendo assegurado o direito ao contraditório e à ampla defesa aos acusados.