



Ministério da Saúde
Secretaria-Executiva
Departamento de Gestão das Demandas em Judicialização na Saúde
Coordenação-Geral de Execução e Logística de Demandas Judiciais em Saúde

TERMO DE REFERÊNCIA Nº 320/2025

INEXIGIBILIDADE PELO SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS - SRP

Processo Administrativo nº 25000.147315/2025-15

FUNDAMENTO LEGAL: Inexigibilidade de Licitação, em conformidade com o inciso I do artigo 74 da Lei nº 14.133, de 2021, com Sistema de Registro de Preços, em conformidade com o §6º do artigo 82 da Lei nº 14.133, de 2021 e Decreto nº 11.462/2023, para aquisição de materiais, de equipamentos ou de gêneros ou contratação de serviços que só possam ser fornecidos por produtor, empresa ou representante comerciais exclusivos.

O medicamento objeto deste Termo de Referência é registrado e distribuído com exclusividade no Brasil pela empresa empresa MULTICARE PHARMACEUTICALS Ltda, com sede em Goiânia, de Estado de Goiás, na Rua 11 nº 50, Quadra 34, Lote 1/14, Galpão 02, Jardim Santo Antônio, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 24.331.585/0001-90.

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Aquisição de medicamentos, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

Item	Medicamento	CATMAT	Unidade de Fornecimento	Quantidade
1	Ácido Carglúmico Concentração: 200MG, Forma Farmacêutica: Comprimido P/ Suspensão	480077	Comprimido	146.160
2	Sebelipase Composição: Alfa, Concentração: 2MG/ML, Forma Farmacêutica: Solução Injetável	437162	Frasco 10 ML	4.410
3	Ivacaftor Composição: Associado Ao Tezacaftor, Concentração: 150 Mg / 150 Mg + 100MG	482911	Comprimido	14.224
4	Alfavelmanase Concentração: 2MG/ML, Forma Farmacêutica: Injetável	480075	Frasco-Ampola	3.000
5	Alfa-Asfotase Concentração: 40MG/ML, Forma Farmacêutica: Solução Injetável	461066	Frasco 0.7 ML	792
6	Alfa-Asfotase Concentração: 40MG/ML, Forma Farmacêutica: Solução Injetável	461066	Frasco 1 ML	792
7	Alfa-Asfotase Concentração: 100MG/ML, Forma Farmacêutica: Solução Injetável	467444	Frasco 0.8 ML	3.420
8	Givinostat Concentração: 8,86MG/ML, Forma Farmacêutica: Suspensão Oral	624249	Frasco 140 ml	1.134

Item	Característica
------	----------------

1	Fármaco:	Ácido Carglúmico
	Concentração:	200MG
	Forma farmacêutica:	Comprimido P/ Suspensão
	Via de administração:	Oral
	Apresentação	200 MG COM SUS CT FR PLAS PEAD OPC X 5
	Nº do registro na ANVISA:	1.7126.0001.000-19
	Nome Comercial:	CARBAGLU

Item	Característica	
2	Fármaco:	Sebelipase
	Concentração:	2MG/ML
	Forma farmacêutica:	SOLUÇÃO PARA DILUIÇÃO PARA INFUSÃO
	Via de administração:	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
	Apresentação	2 MG/ML SOL DIL INFUS CT 1 FA VD TRANS X 10 ML
	Nº do registro na ANVISA:	1.1618.0303.001-4
	Nome Comercial:	KANUMA

Item	Característica	
3	Fármaco:	Ivacaftor Composição: Associado Ao Tezacaftor
	Concentração:	150 Mg / 150 Mg + 100MG
	Forma farmacêutica:	Comprimido Revestido
	Via de administração:	Oral
	Apresentação	(100 + 150) MG COMREV + 150 MG COMREV CT BL AL PLASPVC/ACLAR TRANS X28+28

	Nº do registro na ANVISA:	1.3823.0003.001-1
	Nome Comercial:	SYMDEKO

Item	Característica	
4	Fármaco:	Alfavelmanase
	Concentração:	2MG/ML
	Forma farmacêutica:	Pó para Solução para Infusão
	Via de administração:	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
	Apresentação	10 MG PO SOL INFUS CT FA VD TRANS X 1
	Nº do registro na ANVISA:	1.0058.0121.001- 8
	Nome Comercial:	LAMZEDE

Item	Característica	
5	Fármaco:	Alfa-Asfotase
	Concentração:	40MG/ML
	Forma farmacêutica:	Solução Injetável
	Via de administração:	SUBCUTÂNEA
	Apresentação	40 MG/ML SOL INJ SC CT 12 FA VD TRANS X 0,7 ML
	Nº do registro na ANVISA:	1.1618.0305.002-3
	Nome Comercial:	STRENSIQ

Item	Característica	
6	Fármaco:	Alfa-Asfotase
	Concentração:	40MG/ML
	Forma farmacêutica:	Solução Injetável
	Via de administração:	SUBCUTÂNEA

	Apresentação	40 MG/ML SOL INJ SC CT 12 FA VD TRANS X 1 ML
	Nº do registro na ANVISA:	1.1618.0305.003-1
	Nome Comercial:	STRENSIQ

Item	Característica	
7	Fármaco:	Alfa-Asfotase
	Concentração:	100MG/ML
	Forma farmacêutica:	Solução Injetável
	Via de administração:	SUBCUTÂNEA
	Apresentação	100 MG/ML SOL INJ SC CT 12 FA VD TRANS X 0,8 ML
	Nº do registro na ANVISA:	1.1618.0305.004-1
	Nome Comercial:	STRENSIQ

Item	Característica	
8	Fármaco:	Givinostat
	Concentração:	8,86MG/ML
	Forma farmacêutica:	Suspensão Oral
	Via de administração:	Via Oral
	Apresentação	Frasco - solução oral
	Nº do registro na ANVISA:	Não tem registro na ANVISA
	Nome Comercial:	DUVYZAT®

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

1.3. O prazo de vigência da contratação é de 12 (doze) meses contados da assinatura do contrato, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021.

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

1.5. Estimativas de consumo do Órgão Gerenciador:

Órgão Gerenciador: Ministério da Saúde

ITEM	DESCRIÇÃO/ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE DE FORNECIMENTO	REQUISIÇÃO MÍNIMA	REQUISIÇÃO MÁXIMA	QUANTIDADE TOTAL
1	Ácido Carglúmico Concentração: 200MG, Forma Farmacêutica: Comprimido P/ Suspensão	Comprimido	29.232	116.928	146.160
2	Sebelipase Composição: Alfa, Concentração: 2MG/ML, Forma Farmacêutica: Solução Injetável	Frasco 10 ML	882	3.528	4.410
3	Ivacaftor Composição: Associado Ao Tezacaftor, Concentração: 150 Mg / 150 Mg + 100MG	Comprimido	2.845	11.379	14.224
4	Alfavelmanase Concentração: 2MG/ML, Forma Farmacêutica: Injetável	Frasco-Ampola	600	2.400	3.000
5	Alfa-Asfotase Concentração: 40MG/ML, Forma Farmacêutica: Solução Injetável	Frasco 0.7 ML	159	633	792
6	Alfa-Asfotase Concentração: 40MG/ML, Forma Farmacêutica: Solução Injetável	Frasco 1 ML	159	633	792
7	Alfa-Asfotase Concentração: 100MG/ML, Forma Farmacêutica: Solução Injetável	Frasco 0.8 ML	684	2.736	3.420
8	Givinostat Concentração: 8,86MG/ML, Forma Farmacêutica: Suspensão Oral	Frasco 140 ml	227	907	1.134

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

2.1. A Fundamentação da Contratação e de seus quantitativos encontra-se pormenorizada em Tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, apêndice deste Termo de Referência.

2.2. O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual 2025, conforme consta das informações básicas deste Termo de Referência.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO CONSIDERADO O CICLO DE VIDA DO OBJETO E ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO

3.1. A descrição da solução como um todo encontra-se pormenorizada em tópico específico do Estudo Técnico Preliminar, apêndice deste Termo de Referência.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Sustentabilidade:

4.1. A presente contratação atende às orientações do Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da Advocacia-Geral da União (AGU), publicado em outubro de 2024, no que concerne à Aquisição de Medicamentos, Insumos Hospitalares, Materiais da Área da Saúde, Material de Limpeza, Higiene e Cosméticos.

Indicação de marcas ou modelos:

4.2. Para a presente contratação são indicadas a(s) marca(s), característica(s) ou modelo(s), de acordo com as justificativas contidas no Estudo Técnico Preliminar, conforme descrito no item 1 deste Termo de Referência.

Subcontratação:

4.3. Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

Garantia da contratação:

4.4. Será exigida a garantia da contratação de que tratam os arts. 96 e seguintes da Lei nº 14.133/21, com validade durante a execução do contrato e 90 (noventa) dias após término da vigência contratual, podendo o Contratado optar pela caução em dinheiro ou em títulos da dívida pública, seguro-garantia, fiança bancária ou título de capitalização, em valor correspondente a 5% (cinco por cento) do valor total da contratação .

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

4.5.1. A apólice de seguro-garantia permanecerá em vigor mesmo que o Contratado não pague o prêmio nas datas convencionadas.

4.5.2. Caso o adjudicatário não apresente a apólice de seguro de garantia antes da assinatura do contrato, ocorrerá a preclusão do direito de escolha dessa modalidade de garantia.

4.5.3. A apólice de seguro-garantia deverá acompanhar as modificações referentes à vigência do contrato principal mediante a emissão do respectivo endosso pela seguradora.

4.5.4. Será permitida a substituição da apólice de seguro-garantia na data de renovação ou de aniversário, desde que mantidas as condições e coberturas da apólice vigente e nenhum período fique descoberto, ressalvados os períodos de suspensão contratual.

4.5.5. Caso o adjudicatário não opte pelo seguro-garantia ou não apresente a apólice de seguro de garantia antes da assinatura do contrato, deverá apresentar, no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, prorrogáveis por igual período, a critério do Contratante, contado da assinatura do contrato, comprovante de prestação de garantia nas modalidades de caução em dinheiro ou títulos da dívida pública, fiança bancária ou títulos de capitalização.

4.6. Caso seja a garantia em dinheiro a modalidade de garantia escolhida pelo Contratado, deverá ser efetuada em favor do Contratante, em conta específica na Caixa Econômica Federal, com correção monetária.

4.7. Caso a opção seja por utilizar títulos da dívida pública, estes devem ter sido emitidos sob a forma escritural, mediante registro em sistema centralizado de liquidação e de custódia autorizado pelo Banco Central do Brasil, e avaliados pelos seus valores econômicos, conforme definido pelo Ministério competente.

4.8. No caso de garantia na modalidade de fiança bancária, deverá ser emitida por banco ou instituição financeira devidamente autorizada a operar no País pelo Banco Central do Brasil, e deverá constar expressa renúncia do fiador aos benefícios do artigo 827 do Código Civil.

4.9. Na hipótese de opção pelo título de capitalização, a garantia deverá ser custeada por pagamento único, com resgate pelo valor total, sob a modalidade de instrumento de garantia, emitido por sociedades de capitalização regulamente constituídas e autorizadas pelo Governo Federal.

4.9.1. O título de capitalização deverá ser apresentado ao Contratante juntamente com as condições gerais e o número do processo administrativo sob o qual o plano de capitalização foi aprovado pela Susep (art. 8º, III, da Circular SUSEP nº 656, de 11 de março de 2022).

4.10. A garantia assegurará, qualquer que seja a modalidade escolhida, sob pena de não aceitação, o pagamento de:

4.10.1. prejuízos advindos do não cumprimento do objeto do contrato e do não adimplemento das demais obrigações nele previstas; e

4.10.2. multas moratórias e punitivas aplicadas pela Administração ao Contratado.

4.11. No caso de alteração do valor do contrato, ou prorrogação de sua vigência, a garantia deverá ser ajustada ou renovada, no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, prorrogáveis por igual período, contado da data de assinatura do termo aditivo ou da emissão do apostilamento, seguindo os mesmos parâmetros utilizados quando da contratação.

4.12. Na hipótese de suspensão do contrato por ordem ou inadimplemento da Administração, o Contratado ficará desobrigado de renovar a garantia ou de endossar a apólice de seguro até a ordem de reinício da execução ou o adimplemento pela Administração.

4.13. Se o valor da garantia for utilizado total ou parcialmente em pagamento de qualquer obrigação, o Contratado obriga-se a fazer a respectiva reposição no prazo máximo de 10 (dez) dias corridos , prorrogáveis por igual período, a critério do Contratante, contados da data em que for notificada .

4.14. O Contratante executará a garantia na forma prevista na legislação que rege a matéria.

4.15. O emitente da garantia ofertada pelo Contratado deverá ser notificado pelo

Contratante quanto ao início de processo administrativo para apuração de descumprimento de cláusulas contratuais.

4.16. Caso se trate da modalidade seguro-garantia, ocorrido o sinistro durante a vigência da apólice, sua caracterização e comunicação poderão ocorrer fora desta vigência, não caracterizando fato que justifique a negativa do sinistro, desde que respeitados os prazos prescricionais aplicados ao contrato de seguro, nos termos do art. 20 da Circular Susep nº 662, de 11 de abril de 2022.

4.17. Extinguir-se-á a garantia com a restituição da carta fiança, autorização para a liberação de importâncias depositadas em dinheiro a título de garantia ou anuência ao resgate do título de capitalização, acompanhada de declaração do Contratante, mediante termo circunstanciado, de que o Contratado cumpriu todas as cláusulas do contrato.

4.17.1. A extinção da garantia na modalidade seguro-garantia observará a regulamentação da Susep.

4.17.2. A Administração deverá apurar se há alguma pendência contratual antes do término da vigência da apólice.

4.18. A garantia somente será liberada ou restituída após a fiel execução do contrato ou após a sua extinção por culpa exclusiva da Administração e, quando em dinheiro, será atualizada monetariamente.

4.19. O Contratado autoriza o Contratante a reter, a qualquer tempo, a garantia, na forma prevista neste Termo de Referência.

4.20. O garantidor não é parte para figurar em processo administrativo instaurado pelo Contratante com o objetivo de apurar prejuízos e/ou aplicar sanções ao Contratado.

4.21. A garantia de execução é independente de eventual garantia do produto ou serviço prevista neste Termo de Referência.

5. **MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO**

Condições de Entrega

5.1. Em cada execução da Ata de Registro de Preços, as parcelas serão entregues nos seguintes prazos e condições:

PARCELA	COMPOSIÇÃO DA PARCELA ITEM 1	PRAZO DE ENTREGA
1ª	29.232 Unidades	Até 30 dias após assinatura do contrato/emissão da Nota de Empenho
2ª	29.232 Unidades	Até 60 dias após assinatura do contrato/emissão da Nota de Empenho
3ª	29.232 Unidades	Até 90 dias após assinatura do contrato/emissão da Nota de Empenho
4ª	29.232 Unidades	Até 120 dias após assinatura do contrato/emissão da Nota de Empenho
PARCELA	COMPOSIÇÃO DA PARCELA ITEM 2	PRAZO DE ENTREGA

1ª	882 Unidades	Até 30 dias após assinatura do contrato/emissão da Nota de Empenho
2ª	882 Unidades	Até 60 dias após assinatura do contrato/emissão da Nota de Empenho
3ª	882 Unidades	Até 90 dias após assinatura do contrato/emissão da Nota de Empenho
4ª	882 Unidades	Até 120 dias após assinatura do contrato/emissão da Nota de Empenho
PARCELA	COMPOSIÇÃO DA PARCELA ITEM 3	PRAZO DE ENTREGA
1ª	2.845 Unidades	Até 30 dias após assinatura do contrato/emissão da Nota de Empenho
2ª	2.845 Unidades	Até 60 dias após assinatura do contrato/emissão da Nota de Empenho
3ª	2.845 Unidades	Até 90 dias após assinatura do contrato/emissão da Nota de Empenho
4ª	2.844 Unidades	Até 120 dias após assinatura do contrato/emissão da Nota de Empenho
PARCELA	COMPOSIÇÃO DA PARCELA ITEM 4	PRAZO DE ENTREGA
1ª	600 Unidades	Até 30 dias após assinatura do contrato/emissão da Nota de Empenho
2ª	600 Unidades	Até 60 dias após assinatura do contrato/emissão da Nota de Empenho
3ª	600 Unidades	Até 90 dias após assinatura do contrato/emissão da Nota de Empenho

4ª	600 Unidades	Até 120 dias após assinatura do contrato/emissão da Nota de Empenho
PARCELA	COMPOSIÇÃO DA PARCELA ITEM 5	PRAZO DE ENTREGA
1ª	159 Unidades	Até 30 dias após assinatura do contrato/emissão da Nota de Empenho
2ª	159 Unidades	Até 60 dias após assinatura do contrato/emissão da Nota de Empenho
3ª	159 Unidades	Até 90 dias após assinatura do contrato/emissão da Nota de Empenho
4ª	156 Unidades	Até 120 dias após assinatura do contrato/emissão da Nota de Empenho
PARCELA	COMPOSIÇÃO DA PARCELA ITEM 6	PRAZO DE ENTREGA
1ª	159 Unidades	Até 30 dias após assinatura do contrato/emissão da Nota de Empenho
2ª	159 Unidades	Até 60 dias após assinatura do contrato/emissão da Nota de Empenho
3ª	159 Unidades	Até 90 dias após assinatura do contrato/emissão da Nota de Empenho
4ª	156 Unidades	Até 120 dias após assinatura do contrato/emissão da Nota de Empenho
PARCELA	COMPOSIÇÃO DA PARCELA ITEM 7	PRAZO DE ENTREGA
1ª	684 Unidades	Até 30 dias após assinatura do contrato/emissão da Nota de Empenho

2ª	684 Unidades	Até 60 dias após assinatura do contrato/emissão da Nota de Empenho
3ª	684 Unidades	Até 90 dias após assinatura do contrato/emissão da Nota de Empenho
4ª	684 Unidades	Até 120 dias após assinatura do contrato/emissão da Nota de Empenho
PARCELA	COMPOSIÇÃO DA PARCELA ITEM 8	PRAZO DE ENTREGA
1ª	228 Unidades	Até 30 dias após assinatura do contrato/emissão da Nota de Empenho
2ª	227 Unidades	Até 60 dias após assinatura do contrato/emissão da Nota de Empenho
3ª	226 Unidades	Até 90 dias após assinatura do contrato/emissão da Nota de Empenho
4ª	226 Unidades	Até 120 dias após assinatura do contrato/emissão da Nota de Empenho

5.2. Caso a execução da ARP ocorra em quantitativo diferente do previsto como requisição máxima, as parcelas deverão ser entregues seguindo a mesma proporcionalidade do quadro acima.

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

Endereço: Rua Jamil João Zarif nº 684, Jardim Santa Vicência, Unidades: 11 A 17 e 18a
Município Guarulhos - SP
CEP: 07.143-000
Email para agendamento: cglog.agendamento@saude.gov.br

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

5.5. Caso não seja possível a entrega na data disposta no contrato, com exceção da primeira parcela a qual permanecerá inalterada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 15 (quinze) dias de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

5.6. O descumprimento do prazo de entrega sem a devida autorização prévia da CONTRATANTE poderá ser considerado como descumprimento parcial do contrato, sujeitando a CONTRATADA às sanções previstas no mesmo.

Garantia, manutenção e assistência técnica:

5.7. Não serão necessárias, para a presente contratação, a exigência de garantia contratual

dos bens ou a fixação de condições de manutenção e assistência técnica, em razão de que a presente aquisição concerne à aquisição de medicamentos.

6. CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

6.1. A Contratada deverá entregar o objeto contratado devidamente registrado na ANVISA ou consoante o seu registro no país de origem no caso de medicamento sem registro na ANVISA, sendo que, entre a data de fabricação e a data da entrega, não deverá ter transcorrido mais de 30% (trinta por cento) do prazo de validade do produto.

6.1.1. O não cumprimento da exigência de validade prevista no item 6.1 poderá ser caracterizado como descumprimento parcial do contrato e a CONTRATADA poderá sofrer sanção, conforme Contrato.

6.1.2. Em caráter excepcional, caso haja inviabilidade de cumprimento do disposto no item 6.1, a CONTRATADA deverá comunicar formalmente à CONTRATANTE, com antecedência mínima de 15 (quinze) dias, apresentando justificativa plausível para avaliação técnica quanto à possibilidade de recebimento do material.

6.1.3. A CONTRATADA deverá apresentar carta de compromisso prevendo a substituição integral do quantitativo/lote que não for consumido dentro do prazo de validade. A substituição deverá ocorrer no almoxarifado do Ministério da Saúde, nos prazos e condições definidos pela CONTRATANTE.

6.1.4. Na carta de compromisso de troca, a CONTRATADA deverá se comprometer a retirar objeto que vier a vencer para o devido descarte, sem qualquer ônus à CONTRATANTE.

6.2. O transporte do objeto contratado deverá ser feito por transportadora que detenha autorização de funcionamento emitida pela ANVISA, quando aplicável, e deverá obedecer a critérios de modo a não afetar a identidade, qualidade, integridade e, quando for o caso, esterilidade dos mesmos.

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

6.4. Deve a Contratada fornecer o objeto contratado com a embalagem em perfeito estado, nas condições de temperatura exigidas no rótulo, sendo que todos os dados (rótulo e bula) devem estar em língua portuguesa. Deverão, ainda, estar separados por lotes e prazos de validade, com seus respectivos quantitativos impressos na nota fiscal.

6.5. Os medicamentos deverão conter em suas embalagens primárias (frascos-ampolas, frascos, blisteres ou strips e ampolas): nome comercial, denominação genérica de cada princípio ativo, concentração de cada princípio ativo, via de administração, nome da empresa titular do registro, validade, fabricação e lote como determina a RDC nº 768 de 12/12/2022.

6.6. Os medicamentos deverão conter em suas embalagens, de forma visível, legível e indelével: **"PROIBIDA A VENDA"**.

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

6.7.1. Em caráter excepcional, conforme previsto no Art. 80 da RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022, as frases de proibição de venda do insumo poderão ser impressas diretamente no rótulo da embalagem, ou serem inseridas por meio de carimbo, desde que indelével, ou ainda por meio de etiqueta que danifique a embalagem se retirada.

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

6.8. As bulas deverão atender as recomendações da RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009 e da RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022, ambas da Anvisa, e futuras atualizações;

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

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

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

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, se for o caso.

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

7. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

7.1. O contrato deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e as normas da Lei nº 14.133, de 2021, e cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial.

7.2. Em caso de impedimento, ordem de paralisação ou suspensão do contrato, o cronograma de execução será prorrogado automaticamente pelo tempo correspondente, anotadas tais circunstâncias mediante simples apostila.

7.3. As comunicações entre o órgão ou entidade e a contratada devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se o uso de mensagem eletrônica para esse fim.

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

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

Fiscalização:

7.6. A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) fiscal(is) do contrato, ou pelos respectivos substitutos.

Fiscalização Técnica:

7.7. O fiscal técnico do contrato acompanhará a execução do contrato, para que sejam cumpridas todas as condições estabelecidas no contrato, de modo a assegurar os melhores resultados para a Administração.

7.7.1. O fiscal técnico do contrato anotarà no histórico de gerenciamento do contrato todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, com a descrição do que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados.

7.7.2. Identificada qualquer inexecução ou irregularidade, o fiscal técnico do contrato emitirá notificações para a correção da execução do contrato, determinando prazo para a correção.

7.7.3. O fiscal técnico do contrato informará ao gestor do contrato, em tempo hábil, a situação que demandar decisão ou adoção de medidas que ultrapassem sua competência, para que adote as medidas necessárias e saneadoras, se for o caso.

7.7.4. No caso de ocorrências que possam inviabilizar a execução do contrato nas datas aprezadas, o fiscal técnico do contrato comunicará o fato imediatamente ao gestor do contrato.

7.7.5. O fiscal técnico do contrato comunicará ao gestor do contrato, em tempo hábil, o término do contrato sob sua responsabilidade, com vistas à renovação tempestiva ou à prorrogação contratual.

Fiscalização Administrativa:

7.8. O fiscal administrativo do contrato verificará a manutenção das condições de habilitação da contratada, acompanhará o empenho, o pagamento, as garantias, as glosas e a formalização de apostilamento e termos aditivos, solicitando quaisquer documentos comprobatórios pertinentes, caso necessário.

7.9. Caso ocorra descumprimento das obrigações contratuais, o fiscal administrativo do contrato atuará tempestivamente na solução do problema, reportando ao gestor do contrato para que tome as providências cabíveis, quando ultrapassar a sua competência.

7.10. A fiscalização de que trata esta cláusula não exclui nem reduz a responsabilidade do Contratado, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de

imperfeições técnicas, vícios redibitórios, ou emprego de material inadequado ou de qualidade inferior e, na ocorrência desta, não implica corresponsabilidade da Contratante ou de seus agentes, gestores e fiscais, de conformidade.

Gestor do Contrato:

7.11. Cabe ao gestor do contrato:

7.11.1. coordenar a atualização do processo de acompanhamento e fiscalização do contrato contendo todos os registros formais da execução no histórico de gerenciamento do contrato, a exemplo da ordem de serviço, do registro de ocorrências, das alterações e das prorrogações contratuais, elaborando relatório com vistas à verificação da necessidade de adequações do contrato para fins de atendimento da finalidade da administração.

7.11.2. acompanhar os registros realizados pelos fiscais do contrato, de todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato e as medidas adotadas, informando, se for o caso, à autoridade superior àquelas que ultrapassarem a sua competência.

7.11.3. acompanhar a manutenção das condições de habilitação da contratada, para fins de empenho de despesa e pagamento, e anotar os problemas que obstem o fluxo normal da liquidação e do pagamento da despesa no relatório de riscos eventuais.

7.11.4. emitir documento comprobatório da avaliação realizada pelos fiscais técnico, administrativo e setorial quanto ao cumprimento de obrigações assumidas pelo Contratado, com menção ao seu desempenho na execução contratual, baseado nos indicadores objetivamente definidos e aferidos, e a eventuais penalidades aplicadas, devendo constar do cadastro de atesto de cumprimento de obrigações.

7.11.5. tomar providências para a formalização de processo administrativo de responsabilização para fins de aplicação de sanções, a ser conduzido pela comissão de que trata o art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, ou pelo agente ou pelo setor com competência para tal, conforme o caso.

7.11.6. elaborar relatório final com informações sobre a consecução dos objetivos que tenham justificado a contratação e eventuais condutas a serem adotadas para o aprimoramento das atividades da Administração.

7.11.7. enviar a documentação pertinente ao setor de contratos para a formalização dos procedimentos de liquidação e pagamento, no valor dimensionado pela fiscalização e gestão nos termos do contrato.

8. INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

8.1. Comete infração administrativa, nos termos da Lei nº 14.133, de 2021, o Contratado que:

- a) der causa à inexecução parcial do contrato;
- b) der causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração ou ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;
- c) der causa à inexecução total do contrato;
- d) ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da contratação sem motivo justificado;
- e) apresentar documentação falsa ou prestar declaração falsa durante a execução do contrato;
- f) praticar ato fraudulento na execução do contrato;
- g) comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;
- h) praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013.

8.2. Serão aplicadas ao Contratado que incorrer nas infrações acima descritas as seguintes sanções:

8.2.1. Advertência, quando o Contratado der causa à inexecução parcial do contrato, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave;

8.2.2. Impedimento de licitar e contratar, quando praticadas as condutas descritas nas alíneas “b”, “c” e “d” do subitem acima, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave;

8.2.3. Declaração de inidoneidade para licitar e contratar, quando praticadas as condutas descritas nas alíneas “e”, “f”, “g” e “h” do subitem acima, bem como nas alíneas “b”, “c” e “d”,

que justifiquem a imposição de penalidade mais grave.

8.3. Multa:

8.3.1. Moratória, para infrações descritas no item "d", de 0,5% (cinco décimos por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 30 (trinta) dias.

8.3.2. Moratória de 0,07% (sete centésimos por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor total do contrato, até o máximo de 2% (dois por cento), pela inobservância do prazo fixado para apresentação, suplementação ou reposição da garantia, caso haja a exigência de garantia de execução;

8.3.2.1. O atraso superior a 25 (vinte e cinco) dias para apresentação, suplementação ou reposição da garantia autoriza a Administração a promover a extinção do contrato por descumprimento ou cumprimento irregular de suas cláusulas, conforme dispõe o inciso I do art. 137 da Lei n. 14.133, de 2021, caso haja a exigência de garantia de execução.

8.3.3. Compensatória, para as infrações descritas nas alíneas "e" a "h", de 5% (cinco por cento) a 10% (dez por cento) do valor da contratação.

8.3.4. Compensatória, para a inexecução total do contrato prevista acima na alínea "c", de 10% (dez por cento) a 20% (vinte por cento) do valor da contratação.

8.3.5. Compensatória, para a infração descrita acima na alínea "b", de 5% (cinco por cento) a 10% (dez por cento) do valor da contratação.

8.3.6. Compensatória, em substituição à multa moratória para a infração descrita acima na alínea "d", de 3% (três por cento) a 5% (cinco por cento) do valor da contratação.

8.3.7. Compensatória, para a infração descrita acima na alínea "a", de 2% (dois por cento) a 5% (cinco por cento) do valor da contratação.

8.4. A aplicação das sanções previstas neste Termo de Referência não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral do dano causado ao Contratante.

8.5. Todas as sanções previstas neste Termo de Referência poderão ser aplicadas cumulativamente com a multa.

8.6. Antes da aplicação da multa será facultada a defesa do interessado no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação.

8.7. Se a multa aplicada e as indenizações cabíveis forem superiores ao valor do pagamento eventualmente devido pelo Contratante ao Contratado, além da perda desse valor, a diferença será descontada da garantia prestada ou será cobrada judicialmente.

8.8. A multa poderá ser recolhida administrativamente no prazo máximo de 10 (dez) dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.

8.9. A aplicação das sanções realizar-se-á em processo administrativo que assegure o contraditório e a ampla defesa ao Contratado, observando-se o procedimento previsto no caput e parágrafos do art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, para as penalidades de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar.

8.9.1. Para a garantia da ampla defesa e contraditório, as notificações serão enviadas eletronicamente para os endereços de e-mail informados na proposta comercial, bem como os cadastrados pela empresa no SICAF.

8.9.2. Os endereços de e-mail informados na proposta comercial e/ou cadastrados no Sicafe serão considerados de uso contínuo da empresa, não cabendo alegação de desconhecimento das comunicações a eles comprovadamente enviadas.

8.10. Na aplicação das sanções serão considerados:

8.10.1. a natureza e a gravidade da infração cometida;

8.10.2. as peculiaridades do caso concreto;

8.10.3. as circunstâncias agravantes ou atenuantes;

8.10.4. os danos que dela provierem para o Contratante; e

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

8.11. Os atos previstos como infrações administrativas na Lei nº 14.133, de 2021, ou em outras leis de licitações e contratos da Administração Pública que também sejam tipificados como atos lesivos na Lei nº 12.846, de 2013, serão apurados e julgados conjuntamente, nos mesmos autos,

observados o rito procedimental e autoridade competente definidos na referida Lei.

8.12. A personalidade jurídica do Contratado poderá ser desconsiderada sempre que utilizada com abuso do direito para facilitar, encobrir ou dissimular a prática dos atos ilícitos previstos neste Termo de Referência ou para provocar confusão patrimonial, e, nesse caso, todos os efeitos das sanções aplicadas à pessoa jurídica serão estendidos aos seus administradores e sócios com poderes de administração, à pessoa jurídica sucessora ou à empresa do mesmo ramo com relação de coligação ou controle, de fato ou de direito, com o Contratado, observados, em todos os casos, o contraditório, a ampla defesa e a obrigatoriedade de análise jurídica prévia.

8.13. O Contratante deverá, no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de aplicação da sanção, informar e manter atualizados os dados relativos às sanções por ela aplicadas, para fins de publicidade no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (CEIS) e no Cadastro Nacional de Empresas Punidas (CNEP), instituídos no âmbito do Poder Executivo Federal.

8.13.1. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

8.14. As sanções de impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar são passíveis de reabilitação na forma do art. 163 da Lei nº 14.133, de 2021.

8.15. Os débitos do Contratado para com a Administração Contratante, resultantes de multa administrativa e/ou indenizações, não inscritos em dívida ativa, poderão ser compensados, total ou parcialmente, com os créditos devidos pelo referido órgão decorrentes deste mesmo contrato ou de outros contratos administrativos que o Contratado possua com o mesmo órgão ora Contratante, na forma da Instrução Normativa SEGES/ME nº 26, de 13 de abril de 2022.

9. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

Recebimento:

9.1. Os bens serão recebidos provisoriamente, de forma sumária, no ato da entrega, juntamente com a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta.

9.2. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, inclusive antes do recebimento provisório, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 10 (dez) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

9.3. O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de 10 (dez) dias úteis, a contar do recebimento da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente pela Administração, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo detalhado.

9.4. Para as contratações decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do art. 75 da Lei nº 14.133, de 2021, o prazo máximo para o recebimento definitivo será de até 5 (cinco) dias úteis.

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

9.6. No caso de controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à dimensão, qualidade e quantidade, deverá ser observado o teor do art. 143 da Lei nº 14.133, de 2021, comunicando-se à empresa para emissão de Nota Fiscal quanto à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento.

9.7. O prazo para a solução, pelo contratado, de inconsistências na execução do objeto ou de saneamento da nota fiscal ou de instrumento de cobrança equivalente, verificadas pela Administração durante a análise prévia à liquidação de despesa, não será computado para os fins do recebimento definitivo.

9.8. O recebimento provisório ou definitivo não excluirá a responsabilidade civil pela solidez e pela segurança dos bens nem a responsabilidade ético-profissional pela perfeita execução do contrato.

9.9. As atividades de montagem, instalação e quaisquer outras necessárias para o funcionamento ou uso do bem correrão por conta do Contratado e são condição para o recebimento do objeto.

Liquidação:

9.10. Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, correrá o prazo de 10 (dez) dias úteis para fins de liquidação, na forma desta seção, prorrogáveis por igual período, nos

termos do art. 7º, §3º da Instrução Normativa SEGES/ME nº 77/2022.

9.10.1. O prazo de que trata o item anterior será reduzido à metade, mantendo-se a possibilidade de prorrogação, no caso de contratações decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do art. 75 da Lei nº 14.133, de 2021.

9.11. Para fins de liquidação, o setor competente deverá verificar se a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente apresentado expressa os elementos necessários e essenciais do documento, tais como:

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

9.12. Havendo erro na apresentação da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, esta ficará sobrestada até que o contratado providencie as medidas saneadoras, reiniciando-se o prazo após a comprovação da regularização da situação, sem ônus ao contratante.

9.13. A nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente deverá ser obrigatoriamente acompanhado da comprovação da regularidade fiscal, constatada por meio de consulta on-line ao SICAF ou, na impossibilidade de acesso ao referido Sistema, mediante consulta aos sítios eletrônicos oficiais ou à documentação mencionada no art. 68 da Lei nº 14.133, de 2021.

9.14. A Administração deverá realizar consulta ao SICAF para:

9.14.1. verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas;

9.14.2. identificar possível razão que impeça a participação em licitação/contratação no âmbito do órgão ou entidade, tais como a proibição de contratar com a Administração ou com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas.

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

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

9.17. Persistindo a irregularidade, o contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada ao contratado a ampla defesa.

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

Prazo de pagamento:

9.19. O pagamento será efetuado no prazo de até 10 (dez) dias úteis contados da finalização da liquidação da despesa, conforme seção anterior, nos termos da Instrução Normativa SEGES/ME nº 77, de 2022.

9.20. No caso de atraso pelo Contratante, os valores devidos ao contratado serão atualizados monetariamente entre o termo final do prazo de pagamento até a data de sua efetiva realização, mediante aplicação do Índice de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA) de correção monetária.

Forma de pagamento

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

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

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

9.23.1. Independentemente do percentual de tributo inserido na planilha, quando houver, serão retidos na fonte, quando da realização do pagamento, os percentuais estabelecidos na legislação vigente.

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

Cessão de crédito

9.25. As cessões de crédito dependerão de prévia aprovação do Contratante.

9.25.1. A eficácia da cessão de crédito, em relação à Administração, está condicionada à celebração de termo aditivo ao contrato administrativo.

9.25.2. Sem prejuízo do regular atendimento da obrigação contratual de cumprimento de todas as condições de habilitação por parte do Contratado (cedente), a celebração do aditamento de cessão de crédito e a realização dos pagamentos respectivos também se condicionam à regularidade fiscal e trabalhista do cessionário, bem como à certificação de que o cessionário não se encontra impedido de licitar e contratar com o Poder Público, conforme a legislação em vigor, ou de receber benefícios ou incentivos fiscais ou creditícios, direta ou indiretamente, conforme o art. 12 da Lei nº 8.429, de 1992, nos termos do Parecer JL-01, de 18 de maio de 2020.

9.25.3. O crédito a ser pago à cessionária é exatamente aquele que seria destinado à cedente (Contratado) pela execução do objeto contratual, restando absolutamente incólumes todas as defesas e exceções ao pagamento e todas as demais cláusulas exorbitantes ao direito comum aplicáveis no regime jurídico de direito público incidente sobre os contratos administrativos, incluindo a possibilidade de pagamento em conta vinculada ou de pagamento pela efetiva comprovação do fato gerador, quando for o caso, e o desconto de multas, glosas e prejuízos causados à Administração.

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

9.26. O disposto nesta seção não afeta as operações de crédito de que trata a Instrução Normativa SEGES/MGI nº 82, de 21 de fevereiro de 2025, as quais ficam por esta regidas.

9.27. Reajuste

9.28. Os preços inicialmente contratados são fixos e irrealizáveis no prazo de um ano contado da data do orçamento estimado.

9.29. Após o interregno de um ano, e independentemente de pedido do Contratado, os preços iniciais serão reajustados, mediante a aplicação, pelo Contratante, do Índice de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.

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

9.31. No caso de atraso ou não divulgação do(s) índice (s) de reajustamento, o Contratante pagará ao Contratado a importância calculada pela última variação conhecida, liquidando a diferença correspondente tão logo seja(m) divulgado(s) o(s) índice(s) definitivo(s).

9.32. Nas aferições finais, o(s) índice(s) utilizado(s) para reajuste será(ão), obrigatoriamente, o(s) definitivo(s).

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

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

9.35. O reajuste será realizado por apostilamento.

10. FORMA E CRITÉRIO DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR E FORMA DE FORNECIMENTO

10.1. O fornecedor será selecionado por meio de contratação direta com fundamento no art. 74, inciso I, da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, para aquisição de materiais, de equipamentos ou de gêneros ou contratação de serviços que só possam ser fornecidos por produtos, empresa ou representante comerciais exclusivos.

Forma de fornecimento:

10.2. O fornecimento do objeto será parcelado.

Exigências de habilitação:

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

Habilitação Jurídica

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

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

Habilitações fiscal, social e trabalhista

10.6. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ) ou no Cadastro de Pessoas Físicas (CPF), conforme o caso.

10.7. Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social, nos termos da Portaria Conjunta nº 1.751, de 02/10/2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional.

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

10.9. Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943.

10.10. Prova de inscrição no cadastro de contribuintes Estadual/Distrital relativo ao domicílio ou sede do fornecedor, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual.

10.11. Prova de regularidade com a Fazenda Estadual/Distrital do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre.

10.12. Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos relacionados ao objeto contratual, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de declaração da Fazenda respectiva do seu domicílio ou sede, ou outra equivalente, na forma da lei.

10.13. O fornecedor enquadrado como microempreendedor individual que pretenda auferir os benefícios do tratamento diferenciado previstos na Lei Complementar nº 123, de 2006, estará dispensado da prova de inscrição nos cadastros de contribuintes Estadual e Municipal.

Qualificação Técnica:

10.14. Além dos documentos elencados acima, a contratada deverá apresentar:

10.14.1. Licença ou Alvará Sanitário Estadual ou Municipal emitido pela Vigilância Sanitária local;

10.14.2. 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;

10.14.3. Registro do produto emitido pela ANVISA, ou cópia da publicação do registro no Diário Oficial da União. Será permitida a apresentação de cópia do protocolo de pedido de revalidação/alteração do registro junto à ANVISA, desde que tenha sido requerida nos termos do §6º do artigo 12 da Lei nº 6.360/76, quando aplicável;

10.15. No caso de empresa com medicamento sem registro na ANVISA, sujeito à importação, em caráter de excepcionalidade:

10.15.1. O produto deve ser pré-qualificado pela Organização Mundial de Saúde (OMS), conforme o art. 4º, da Resolução RDC 203/2017;

10.15.2. Quando o tipo de produto ofertado não for objeto de programas de pré-qualificação da OMS, poderá ser autorizada a importação mediante:

10.15.2.1. Comprovante de registro válido em país cuja autoridade regulatória competente seja membro do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH) - conforme art. 4º, §1 da RDC 203/2017; e

10.15.2.2. Comprovante de cumprimento de boas práticas de fabricação, ou documento equivalente, do país - conforme art. 4º, §1 da RDC 203/2017.

10.16. As empresas que importam e armazenam deverão apresentar a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Quando se tratar de medicamentos submetidos à Portaria SVS/MS nº 344/1998, deverá ser apresentada Autorização Especial (AE) do estabelecimento;

10.17. Certificado de registro do produto emitido pela autoridade sanitária competente do país de origem, onde é fabricado o medicamento.

10.17.1. Atestado de Exclusividade, conforme disposto no § 1º do art. 74 da Lei nº 14.133/2021.

10.18. As documentações deverão estar legíveis e identificadas, com as informações referentes ao objeto e à empresa realçadas e sombreadas (principalmente as publicadas em diário oficial) e separadas respeitando, necessariamente, a ordem da relação acima.

10.19. Os documentos deverão estar digitalizados e não serão aceitas documentações vencidas e nem protocolos, salvo para os protocolos de pedido de revalidação dos documentos constantes no subitem 10.14.3.

Disposições gerais sobre habilitação

10.20. Quando permitida a participação de empresas estrangeiras que não funcionem no País, as exigências de habilitação serão atendidas mediante documentos equivalentes, inicialmente apresentados em tradução livre.

10.21. Na hipótese de o fornecedor ser empresa estrangeira que não funcione no País, para assinatura do contrato ou da ata de registro de preços ou do aceite do instrumento equivalente, os documentos exigidos para a habilitação serão traduzidos por tradutor juramentado no País e apostilados nos termos do disposto no Decreto nº 8.660, de 29 de janeiro de 2016, ou de outro que venha a substituí-lo, ou consularizados pelos respectivos consulados ou embaixadas.

10.22. Não serão aceitos documentos de habilitação com indicação de CNPJ/CPF diferentes, salvo aqueles legalmente permitidos.

10.23. Se o fornecedor for a matriz, todos os documentos deverão estar em nome da matriz, e se o fornecedor for a filial, todos os documentos deverão estar em nome da filial, exceto para atestados de capacidade técnica, e no caso daqueles documentos que, pela própria natureza, comprovadamente, forem emitidos somente em nome da matriz.

10.24. Serão aceitos registros de CNPJ de fornecedor matriz e filial com diferenças de números de documentos pertinentes ao CND e ao CRF/FGTS, quando for comprovada a centralização do recolhimento dessas contribuições.

10.25. No caso de empresa estrangeira que não funcione no país, essa deverá apresentar documentos equivalentes, por meio do Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF, nos termos do parágrafo único do art. 70 e da Instrução Normativa SEGES/MGI n. 53, de 28 de dezembro de 2023.

11. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

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

12. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

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

12.2. A indicação da dotação orçamentária fica postergada para o momento da assinatura do contrato ou instrumento equivalente.

13. DISPOSIÇÕES FINAIS

13.1. As informações contidas neste Termo de Referência não são classificadas como sigilosas, exceto o custo estimado da contratação, que possui caráter sigiloso até o julgamento das propostas.

13.2. Não haverá a possibilidade de adesão de registros de preços para órgãos não participantes.

13.3. A Ata de Registro de Preços terá vigência de 1 (um) ano, **prorrogável por igual período, com a possibilidade de renovação dos quantitativos registrados**, desde que comprovada a vantajosidade, conforme o art. 84 da Lei 14.133/2021 e o Decreto 11.462/2023, em consonância com a orientação respaldada no **Parecer nº 00075/2024/DECOR/CGU/AGU** (cgu.agu.gov.br/decor).

13.4. A presente contratação se encontra em consonância com o Plano Diretor de Logística Sustentável - PLS do Ministério da Saúde, 2024-2026, em conformidade as diretrizes previstas na Portaria SEGES/ME nº 8.678, de 19 de julho de 2021, que se caracteriza como instrumento de governança que estabelece a estratégia das contratações e da logística no âmbito do órgão ou entidade, considerando objetivos e ações referentes a critérios e a práticas de sustentabilidade, nas dimensões econômica, social, ambiental e cultural. Além disso, essa medida contribui para a avaliação adequada das práticas adotadas, facilitando a análise de sua eficácia e impacto ambiental positivo.

Brasília/DF, 27 janeiro 2026

Aprovado e de acordo,

ROGÉRIO GEDEON DE ARAÚJO

Coordenador-Geral substituto de Execução e Logística de Demandas Judiciais em Saúde -
CGLJUD/DJUD/SE/MS



Documento assinado eletronicamente por **Rogério Gedeon de Araujo, Coordenador(a)-Geral de Execução e Logística de Demandas Judiciais em Saúde substituto(a)**, em 27/01/2026, às 15:10, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0053120311** e o código CRC **0DAD338D**.

Referência: Processo nº 25000.147315/2025-15

SEI nº 0053120311

Coordenação de Planejamento e Articulação de Demandas Judiciais em Saúde - COPJUD
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br