



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

**TERMO DE REFERÊNCIA – LEI 14.133/2021**

**COMPRAS – CONTRATAÇÃO DIRETA**

**PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 25000.050606/2025-83**

**NATUREZA DA DEMANDA:** Insumo Estratégico para Saúde

**ELEMENTO DE DESPESA:** Material de Consumo

**CRÉDITO ORÇAMENTÁRIO:** 10.303.5117.4705

**FORMA DE PROCEDIMENTO:** Contratação Direta

**TIPO DE CONTRATAÇÃO:** Dispensa de Licitação

**FUNDAMENTO  
LEGAL:**

Dispensa de licitação, em conformidade com o inciso IX do artigo 75 da Lei nº 14.133, de 2021, para a aquisição, por pessoa jurídica de direito público interno, de bens produzidos ou serviços prestados por órgão ou entidade que integrem a Administração Pública e que tenham sido criados para esse fim específico, desde que o preço contratado seja compatível com o praticado no mercado.

Os medicamentos clozapina 25 mg e 100 mg e quetiapina 25 mg, 100 mg e 200 mg possuem apresentação registrada e são produzidos e comercializados pelo Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes S/A - LAFEPE, CNPJ nº 10.877.926/0001-13, sob os registros na ANVISA nº **1.0183.0148.002-6** - Clozapina 25 mg, comprimido simples, caixa com 30 comprimidos, com validade a até **08/2025**; **1.0183.0148.005-0** - Clozapina 100 mg, comprimido simples, caixa com 30 comprimidos, com validade a até **08/2025**; **1.0183.0149.011-0** - Quetiapina 25 mg, comprimido, caixa com 30 comprimidos, com validade até **11/2025**; **1.0183.0149.012-9** - Quetiapina 100 mg, comprimido, caixa com 30 comprimidos, com validade até **11/2025**; **1.0183.0149.013-7** - Quetiapina 200 mg, comprimido, caixa com 30 comprimidos, com validade até **11/2025**.

**1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO**

1.1. Aquisição dos medicamentos clozapina 25 mg e 100 mg e quetiapina 25 mg, 100 mg e 200 mg, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento:

<b>Item</b>	<b>Especificação</b>	<b>CATMAT</b>	<b>Unidade de Fornecimento</b>	<b>Quantidade</b>
1	CLOZAPINA, 25 MG	BR0272429	COMPRIMIDO	6.334.320
2	CLOZAPINA, 100 MG	BR0272431	COMPRIMIDO	62.534.160
3	QUETIAPINA, 25 MG	BR0272831	COMPRIMIDO	49.464.270
4	QUETIAPINA, 100 MG	BR0272832	COMPRIMIDO	69.212.070
5	QUETIAPINA, 200 MG	BR0272833	COMPRIMIDO	40.596.720

<b>tem</b>	<b>Característica</b>

1	<b>Fármaco:</b>	Clozapina
	<b>Concentração:</b>	25 mg
	<b>Forma farmacêutica:</b>	Comprimido simples
	<b>Via de administração:</b>	Oral
	<b>Apresentação</b>	CT BL AL PLAS TRANS X 30
	<b>Nº do registro na Anvisa:</b>	1.0183.0148.002-6

tem	<b>Característica</b>	
2	<b>Fármaco:</b>	Clozapina
	<b>Concentração:</b>	100 mg
	<b>Forma farmacêutica:</b>	Comprimido simples
	<b>Via de administração:</b>	Oral
	<b>Apresentação</b>	CT BL AL PLAS TRANS X 30
	<b>Nº do registro na Anvisa:</b>	1.0183.0148.005-0

tem	<b>Característica</b>	
3	<b>Fármaco:</b>	Hemifumarato de Quetiapina
	<b>Concentração:</b>	25 mg
	<b>Forma farmacêutica:</b>	Comprimido revestido
	<b>Via de administração:</b>	Oral
	<b>Apresentação</b>	CT BL AL PLAS TRANS X 30
	<b>Nº do registro na Anvisa:</b>	1.0183.0149.011-0

tem	<b>Característica</b>	
4	<b>Fármaco:</b>	Hemifumarato de Quetiapina
	<b>Concentração:</b>	100 mg
	<b>Forma farmacêutica:</b>	Comprimido revestido
	<b>Via de administração:</b>	Oral
	<b>Apresentação</b>	CT BL AL PLAS TRANS X 30
	<b>Nº do registro na Anvisa:</b>	1.0183.0149.012-9

tem	<b>Característica</b>	
5	<b>Fármaco:</b>	Hemifumarato de Quetiapina
	<b>Concentração:</b>	200 mg
	<b>Forma farmacêutica:</b>	Comprimido revestido
	<b>Via de administração:</b>	Oral
	<b>Apresentação</b>	CT BL AL PLAS TRANS X 30
	<b>Nº do registro na Anvisa:</b>	1.0183.0149.013-7

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

1.3. O prazo de vigência da contratação é de 12 (doze) meses contados da assinatura do contrato, prorrogável por até 10 anos, na forma dos artigos 106 e 107 da Lei nº 14.133/2021.

1.3.1. O fornecimento de bens é enquadrado como continuado devido a sua necessidade permanente e contínua. Nesse caso, a vigência plurianual é considerada mais vantajosa, pois otimiza e acelera os fluxos e procedimentos de

contratações anuais, aliviando os setores de compras e licitações de repetição da demanda apresentada e evitando eventuais interrupções no fornecimento.

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

## 2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

2.1. A Fundamentação da Contratação e de seus quantitativos encontra-se pormenorizada em Tópico específico do Estudo Técnico Preliminar, 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) 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. Na presente contratação será admitida a indicação da(s) seguinte(s) marca(s), característica(s) ou modelo(s), de acordo com as justificativas contidas nos Estudos Técnicos Preliminares:

tem	Característica	
1	<b>Fármaco:</b>	Clozapina
	<b>Concentração:</b>	25 mg
	<b>Forma farmacêutica:</b>	Comprimido simples
	<b>Via de administração:</b>	Oral
	<b>Apresentação</b>	CT BL AL PLAS TRANS X 30
	<b>Nº do registro na Anvisa:</b>	1.0183.0148.002-6

tem	Característica	
2	<b>Fármaco:</b>	Clozapina
	<b>Concentração:</b>	100 mg
	<b>Forma farmacêutica:</b>	Comprimido simples
	<b>Via de administração:</b>	Oral
	<b>Apresentação</b>	CT BL AL PLAS TRANS X 30

tem	Característica	
3	<b>Fármaco:</b>	Hemifumarato de Quetiapina
	<b>Concentração:</b>	25 mg
	<b>Forma farmacêutica:</b>	Comprimido revestido
	<b>Via de administração:</b>	Oral
	<b>Apresentação</b>	CT BL AL PLAS TRANS X 30
	<b>Nº do registro na Anvisa:</b>	1.0183.0149.011-0

tem	Característica	
4	<b>Fármaco:</b>	Hemifumarato de Quetiapina
	<b>Concentração:</b>	100 mg
	<b>Forma farmacêutica:</b>	Comprimido revestido
	<b>Via de administração:</b>	Oral
	<b>Apresentação</b>	CT BL AL PLAS TRANS X 30
	<b>Nº do registro na Anvisa:</b>	1.0183.0149.012-9

tem	Característica	
5	<b>Fármaco:</b>	Hemifumarato de Quetiapina
	<b>Concentração:</b>	200 mg
	<b>Forma farmacêutica:</b>	Comprimido revestido
	<b>Via de administração:</b>	Oral
	<b>Apresentação</b>	CT BL AL PLAS TRANS X 30
	<b>Nº do registro na Anvisa:</b>	1.0183.0149.013-7

## Subcontratação

4.3. Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

## Garantia da Contratação

4.4. Não haverá exigência da garantia da contratação dos artigos 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021, por se tratar de dispensa de licitação com Laboratórios Farmacêuticos Oficiais - LFOs.

## Margem de Preferência

4.5. O objeto da contratação enquadra-se na margem de preferência normal de 5% e adicional de até 10 %, prevista no Decreto n.º 11.890 de 22/01/2024, conforme disposto na Resolução SEGES-CICS/MGI Nº 4, DE 18 DE OUTUBRO DE 2024, da Comissão Interministerial de Contratações Públicas para o Desenvolvimento Sustentável – CICS, por se tratar de bens manufaturados nacionais que atendam a normas técnicas brasileiras.

## 5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

### Condições de Entrega

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

- **Item 1 - Clozapina 25 mg, comprimido:**

<b>Parcela</b>	<b>Composição da Parcela</b>	<b>Prazo máximo de entrega nos almoxarifados da SES e no Ministério da Saúde</b>
1 <sup>a</sup>	2.507.640	Até 30 dias após assinatura do contrato
2 <sup>a</sup>	1.472.230	Até 15/3/2026
3 <sup>a</sup>	2.354.450	Até 15/6/2026
<b>Total</b>	<b>6.334.320</b>	

- **Item 2 - Clozapina 100 mg, comprimido:**

<b>Parcela</b>	<b>Composição da Parcela</b>	<b>Prazo máximo de entrega nos almoxarifados da SES e no Ministério da Saúde</b>
1 <sup>a</sup>	9.600.000	Até 30 dias após assinatura do contrato
2 <sup>a</sup>	14.348.310	Até 15/3/2026
3 <sup>a</sup>	14.348.310	Até 15/6/2026
4 <sup>a</sup>	14.500.020	Até 15/9/2026
5 <sup>a</sup>	9.737.520	Até 15/12/2026
<b>Total</b>	<b>62.534.160</b>	

- **Item 3 - Quetiapina 25 mg, comprimido:**

<b>Parcela</b>	<b>Composição da Parcela</b>	<b>Prazo máximo de entrega nos almoxarifados da SES e no Ministério da Saúde</b>
1 <sup>a</sup>	10.140.780	Até 30 dias após assinatura do contrato
2 <sup>a</sup>	11.535.150	Até 15/3/2026
3 <sup>a</sup>	11.661.930	Até 15/6/2026
4 <sup>a</sup>	16.126.410	Até 15/9/2026
<b>Total</b>	<b>49.464.270</b>	

- **Item 4 - Quetiapina 100 mg, comprimido:**

<b>Parcela</b>	<b>Composição da Parcela</b>	<b>Prazo máximo de entrega nos almoxarifados da SES e no Ministério da Saúde</b>
1 <sup>a</sup>	15.218.670	Até 30 dias após assinatura do contrato
2 <sup>a</sup>	15.387.780	Até 15/3/2026
3 <sup>a</sup>	15.556.890	Até 15/6/2026

4ª	23.048.730	Até 15/9/2026
<b>Total</b>	<b>69.212.070</b>	

- **Item 5 - Quetiapina 200 mg, comprimido:**

<b>Parcela</b>	<b>Composição da Parcela</b>	<b>Prazo máximo de entrega nos almoxarifados da SES e no Ministério da Saúde</b>
1ª	6.069.060	Até 30 dias após assinatura do contrato
2ª	9.134.730	Até 15/3/2026
3ª	9.235.080	Até 15/6/2026
4ª	9.235.080	Até 15/9/2026
5ª	6.922.770	Até 15/12/2026
<b>Total</b>	<b>40.596.720</b>	

5.2. A CONTRATADA deverá analisar e validar o cronograma de entrega proposto pela CONTRATANTE com, no mínimo, 15 (quinze) dias de antecedência à assinatura do contrato. Alterações no cronograma poderão ser solicitadas, desde que justificadas, com pelo menos 5 (cinco) dias de antecedência à assinatura do contrato, vinculada a análise e manifestação dessa CONTRATANTE.

5.3. Excepcionalmente, após a assinatura do contrato, caso a entrega não possa ser realizada na data prevista, com exceção da primeira parcela a qual essa permanece inalterada, para a demais parcelas a contratada deverá comunicar as razões com, no mínimo, 30 (trinta) dias de antecedência, para que o pedido de prorrogação de prazo seja analisado. Tal comunicação será dispensada apenas em casos de força maior ou caso fortuito.

5.4. 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

5.5. A CONTRATADA deverá agendar a entrega de cada parcela nos locais indicados na relação de endereços constantes do Apêndice II deste Termo de Referência.

5.6. O Ministério da Saúde informará a CONTRATADA, com antecedência mínima de até 15 (quinze) dias do prazo de entrega de cada parcela, a pauta de distribuição definitiva do medicamento, contendo o quantitativo de entrega para cada local.

5.7. 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 Centro de Distribuição e Armazenamento do Ministério da Saúde em São Paulo, no seguinte endereço:

- Rua Jamil João Zarif, número 684, Jardim Santa Vicência, UNIDADES 11 a 17 e 18 A, Município de Guarulhos – SP,
- CEP 07143-000.
- E-mail para agendamento: [cglog.agendamento@saud.gov.br](mailto:cglog.agendamento@saud.gov.br).

5.8. Os endereços de entrega poderão sofrer alterações caso haja alguma mudança da sede da unidade. A contratada, no ato da assinatura de cada contrato, será informada do endereço de entrega.

#### **Garantia, manutenção e assistência técnica:**

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

### **6. CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO DO OBJETO**

6.1. A CONTRATADA deverá entregar o objeto contratado devidamente registrado na ANVISA, com prazo de validade conforme o estabelecido no respectivo registro. Entre a data de fabricação e a data da entrega, não deverá ter transcorrido mais de 40% (quarenta por cento) do prazo de validade do produto.

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

6.1.2. Na hipótese do não cumprimento do limite preconizado no subitem 6.1, sob pena de aplicação das sanções cabíveis, a CONTRATANTE deverá ser consultada oficialmente, com antecedência mínima de 30 (trinta dias) da data da entrega, para manifestação técnica acerca da viabilidade ou não do recebimento do objeto contratado, sendo a CONTRATADA obrigada a fornecer carta de compromisso de troca referente ao quantitativo entregue fora do prazo prevendo a substituição do quantitativo não consumido dentro do prazo de validade. A troca poderá ocorrer em todos os estados da federação. A CONTRATADA deverá se comprometer a retirar o objeto contratado vencido para o devido descarte, sem ônus à CONTRATANTE.

6.1.3. Excepcionalmente, a CONTRATADA poderá entregar o(s) lote(s) do produto com prazo de validade diverso do indicado no subitem 6.1, sendo que, entre a data de fabricação e a data de entrega deste(s) lote(s) no local (is) indicado (s), não deverá ter transcorrido mais de 40% (quarenta por cento) do prazo de validade.

6.1.3.1. Os demais lotes deverão observar o prazo de validade do subitem 6.1.

6.1.4. Caso a CONTRATANTE entenda ser viável o recebimento do produto para garantir a continuidade do abastecimento da Rede, 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 em todos os Estados da Federação e/ou no almoxarifado do Ministério da Saúde, nos prazos e condições definidos pela CONTRATANTE.

6.1.5. 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 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, blisters 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 71 de 22/12/2009 e a RDC nº 21 de 28/03/2012 e futuras atualizações;

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

6.7. As bulas deverão atender às recomendações da RDC nº. 47 de 08/09/2009 e futuras atualizações;

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

- a) Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos emitido pela ANVISA, para produtos abrangidos pela RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, e de acordo com a RDC nº 658 de 30 de março de 2022 e futuras atualizações, em conformidade com a Portaria nº 2814/GM, de 29 de maio de 1998, ou sua publicação no Diário Oficial da União;
- b) Certificado de Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos ou publicação no Diário Oficial, de acordo com a RDC nº 234 de 21 de junho de 2018 e a RDC nº 430 de 8 de outubro de 2020;
- c) Laudo de análise do controle de qualidade do produto acabado referente ao (s) lote(s) fornecido(s);
- d) Laudo 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.

6.9. Os documentos solicitados no subitem 6.8 deverão ser apresentados dentro do prazo de validade no original ou em cópia.

## 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 contratada 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 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 anotará no histórico de gerenciamento do contrato todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, com a descrição do que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados.

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

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 aprazadas, 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 anotará 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. Compensatória, para as infrações descritas nas alíneas "e" a "h", de 5% (cinco por cento) a 10% (dez por cento) do valor da contratação.
- 8.3.3. 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.
- 8.3.4. Compensatória, para a infração descrita acima na alínea "b", de 5% (cinco por cento) a 10% (dez por cento) do valor da contratação.
- 8.3.5. 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.
- 8.3.6. 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, 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 pelacontratada no SICAF.

8.9.2. Os endereços de e-mail informados na proposta comercial e/ou cadastrados no SICAF serão considerados de uso contínuo da contratada , 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 procedural 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 contratada 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 5 (cinco) dias úteis, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

9.3. O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de 5 (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 10 (dez) 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 contratada 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.

### **Liquidação:**

9.9. 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.

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

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

- a) o prazo de validade;
- b) a data da emissão;

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

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

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

9.13. A Administração deverá realizar consulta ao SICAF para:

- 9.13.1. verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas;
- 9.13.2. 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.

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

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

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

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

### **Prazo de pagamento:**

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

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

### **Forma de pagamento**

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

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

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

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

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

### **Cessão de crédito**

9.24. As cessões de crédito, dependerão de prévia aprovação do contratante

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

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

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

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

9.29. 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.

### **Reajuste**

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

9.31. 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.

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

9.33. 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).

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

9.35. 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.

9.36. 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.

9.37. O reajuste será realizado por apostilamento.

## **10. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR E FORMA DE FORNECIMENTO**

10.1. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de dispensa de licitação, com fundamento na hipótese do inciso IX, do art. 75, da Lei nº 14.133/2021, e em se tratando de Laboratórios Farmacêuticos Oficiais - LFOs que tem a missão principal de produzir medicamentos, soros, vacinas, kits de diagnóstico e produtos para a saúde que atendam a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais e, por consequência, a demanda do Sistema Único de Saúde - SUS. Os LFOs agem não somente na manufatura, mas são estratégicos como indutores de políticas de pesquisa e inovação, desenvolvimento de formulações e novos fármacos e, ainda, como reguladores de preços no mercado nacional.

10.2. Destaca-se que o anexo I do anexo XXVII da Portaria de Consolidação Nº 2, de 28 de setembro de 2017 estabelece que a capacidade instalada dos laboratórios oficiais configura um verdadeiro patrimônio nacional e deverá ser utilizada, preferencialmente, para atender as necessidades de medicamentos essenciais, especialmente destinados à atenção básica.

10.3. Na presente contratação, observa-se que há compatibilidade entre a missão institucional do MS e a missão dos LFOs, neste caso, da Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes S/A - LAFEPE, visto que a missão do MS é "*promover a saúde da população mediante a integração e a construção de parcerias com os órgãos federais, as unidades da Federação, os municípios, a iniciativa privada e a sociedade, contribuindo para a melhoria da qualidade de vida e para o exercício da cidadania*", indo ao encontro da missão do referido Laboratório.

### **Forma de fornecimento:**

10.4. O fornecimento do objeto será continuado e entregue de forma parcelada.

### **Exigências de habilitação:**

10.5. Para fins de habilitação, deverá o interessado comprovar os seguintes requisitos:

### **Habilitação jurídica**

10.6. Sociedade empresária, sociedade de economia mista, sociedade limitada

unipessoal - SLU ou sociedade identificada como empresa individual de responsabilidade limitada - EIRELI: inscrição do ato constitutivo, estatuto ou contrato social no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;

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

### **Habilidades fiscal, social e trabalhista:**

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

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

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

10.11. Declaração de que não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7º, XXXIII, da Constituição;

10.12. 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.

10.13. Prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual/distrital, se houver, relativo ao domicílio ou sede do fornecedor, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

10.14. O fornecedor enquadrado como microempreendedor individual que pretenda auferir os benefícios do tratamento diferenciado previstos na Lei Complementar n. 123, de 2006, estará dispensado da prova de inscrição nos cadastros de contribuintes estadual e municipal.

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

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

10.17. O fornecedor enquadrado como microempreendedor individual que pretenda auferir os benefícios do tratamento diferenciado previstos na Lei Complementar n. 123, de 2006, estará dispensado da prova de inscrição nos cadastros de contribuintes estadual e municipal.

### **Qualificação Econômico-Financeira**

10.18. Certidão negativa de insolvência civil expedida pelo distribuidor do domicílio ou sede do interessado, caso se trate de pessoa física, desde que admitida a sua participação na licitação/contratação, ou de sociedade simples;

10.19. Certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor;

10.20. Balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos 2 (dois) últimos exercícios sociais, comprovando, para cada exercício, índices de Liquidez Geral (LG), Liquidez Corrente (LC), e Solvência Geral (SG) superiores a 1 (um), obtidos por meio da aplicação das seguintes fórmulas:

$$LG = \frac{\text{Ativo Circulante} + \text{Realizável a Longo Prazo}}{\text{Passivo Circulante} + \text{Passivo Não Circulante}}$$

$$SG = \frac{\text{Ativo Total}}{\text{Passivo Circulante} + \text{Passivo Não Circulante}}$$

$$LC = \frac{\text{Ativo Circulante}}{\text{Passivo Circulante}}$$

10.21. Caso a empresa interessada apresente resultado inferior ou igual a 1 (um) em qualquer dos índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), será exigido para fins de habilitação patrimônio líquido mínimo de 5% do valor total estimado da contratação.

10.22. Os documentos referidos acima limitar-se-ão ao último exercício no caso de a pessoa jurídica ter sido constituída há menos de 2 (dois) anos;

10.23. Os documentos referidos acima deverão ser exigidos com base no limite definido pela Receita Federal do Brasil para transmissão da Escrituração Contábil Digital - ECD ao Sped.

10.24. As empresas criadas no exercício financeiro da licitação/contratação deverão atender a todas as exigências da habilitação e poderão substituir os demonstrativos contábeis pelo balanço de abertura.

### **Qualificação Técnica**

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

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

10.25.2. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), emitida pela ANVISA, quando se tratar de medicamento submetido à Portaria SVS/MS nº 344/1998, emitida pela ANVISA, publicada no Diário Oficial da União - DOU;

10.25.3. 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;

10.26. As documentações deverão estar legíveis e identificadas, com as

informações referentes ao objeto e à contratada realçadas e sombreadas (principalmente as publicadas em diário oficial) e separadas respeitando, necessariamente, a ordem da relação acima.

10.27. 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 10.25.

### **Disposições gerais sobre habilitação**

10.28. 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.

10.29. 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.

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

10.31. 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.

10.32. 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.

10.33. 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 apenas e imediatamente 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 contratação será atendida pela seguinte dotação:

I - **Gestão/Unidade:** Fundo Nacional de Saúde.

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

III - **Programa de Trabalho:** 10.303.5117.4705 - PTRES 234376.

IV - **Elemento de Despesa:** 339030 - medicamentos.

V - **Plano Interno:** PO 0002 - Aquisição centralizada pelo

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

### 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 da proposta].

13.2. Conforme preceitua o art. 7º da IN SEGES/ME nº 58/2022 e o inciso II do §1º do art. 8º da Portaria SEGES/ME nº 8.678, de 16/07/2021, a presente aquisição está contemplada no Plano Diretor de Logística Sustentável (PLS), em conformidade com a meta de promoção de práticas sustentáveis na gestão de compras públicas. A ação está alinhada ao objetivo de garantir a eficiência logística e a continuidade do fornecimento de medicamentos essenciais, contribuindo para a racionalização do consumo, a redução de desperdícios e a sustentabilidade dos processos de aquisição e distribuição no âmbito do SUS, além de colaborar para o alcance dos objetivos institucionais de sustentabilidade e eficiência administrativa.

Brasília, 14 de novembro de 2025.

À consideração superior,

PRISCILLA MARYS LIMBERGER

Coordenadora-Geral

De acordo.

MARCO AURÉLIO PEREIRA

Diretor



Documento assinado eletronicamente por **Priscilla Marys Limberger, Coordenador(a)-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**, em 26/11/2025, às 10:16, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Marco Aurelio Pereira, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 26/11/2025, às 14:57, 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](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0051776478** e o código CRC **FDF35182**.

---

**Referência:** Processo nº 25000.050606/2025-83

SEI nº 0051776478

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