



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90049/2025

SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS

Processo Administrativo nº 25000.070842/2024-35

Torna-se público que a União, por intermédio do Departamento de Logística em Saúde – DLOG da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde, realizará licitação, para registro de preços, na modalidade PREGÃO, na forma ELETRÔNICA, nos termos da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, do Decreto nº 11.462, de 31 de março de 2023, e demais legislação aplicável e, ainda, de acordo com as condições estabelecidas neste Edital.

Data da Sessão: 20/03/2025

Horário: 09:00 Horas (Horário de Brasília)

Local: Portal de Compras do Governo Federal - <http://www.comprasnet.gov.br>

Critério de Julgamento: MENOR PREÇO POR ITEM

Modo de Disputa: Aberto e Fechado.

1. DO OBJETO

1.1. O objeto da presente licitação é a aquisição de **DONEPEZILA, 5 e 10 MG** conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos.

1.2. A licitação será dividida em itens, conforme tabela constante do Termo de Referência, facultando-se ao licitante a participação em quantos itens forem de seu interesse.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE FORNECIMENTO	QUANTIDADE
1	DONEPEZILA, 5 MG	BR0272785	COMPRIMIDO	4.651.191
2	DONEPEZILA, 5 MG * COTA RESERVADA PARA ME/EPP DE APROXIMADAMENTE 25% DO TOTAL ESTIMADO PARA AQUISIÇÃO.	BR0272785	COMPRIMIDO	1.550.397



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

3	DONEPEZILA, 10 MG	BR0272786	COMPRIMIDO	10.519.206
4	DONEPEZILA, 10 MG COTA RESERVADA PARA ME/EPP DE APROXIMADAMENTE 25% DO TOTAL ESTIMADO PARA AQUISIÇÃO.	BR0272786	COMPRIMIDO	3.506.402

1.3. O licitante não poderá oferecer proposta em quantitativo inferior ao máximo previsto para a contratação, conforme Termo de Referência. (Não haverá cotação parcial)

2. DA COTA RESERVADA PARA ME/EPP

2.1. Conforme disposto no inciso III do artigo 48 da Lei Complementar nº 123/2006 (atualizada pela LC n. 147/2014), fica reservada uma cota no percentual de aproximadamente 25% (vinte e cinco por cento) do quantitativo dos itens 1 e 3 do Termo de Referência, assegurada preferência de contratação para as microempresas, empresas de pequeno porte e/ou sociedades cooperativas, que se enquadrem no disposto no artigo 34 da Lei nº 11.488/2007.

2.1.1. Para a cota reservada (Itens 2 e 4 do Termo de Referência), conforme tabela abaixo, e disposto no Termo de Referência, anexo ao Edital, apenas poderão participar microempresas e empresas de pequeno porte, em cumprimento ao art. 48, inciso III, da Lei Complementar nº 123/2006 (atualizada pela LC n 147/2014), desde que se enquadrem nas disposições estabelecidas nesta Seção.

ITEM	DESCRIÇÃO	% COTA
2	DONEPEZILA, 5 MG	COTA RESERVADA PARA ME/EPP DE APROXIMADAMENTE 25% DO TOTAL ESTIMADO PARA AQUISIÇÃO.
4	DONEPEZILA, 10 MG	COTA RESERVADA PARA ME/EPP DE APROXIMADAMENTE 25% DO TOTAL ESTIMADO PARA AQUISIÇÃO.

2.2. Se a mesma empresa vencer a cota reservada e a cota principal, a contratação das cotas deverá ocorrer pelo menor preço.

2.3. Será dada a prioridade de aquisição aos produtos das cotas reservadas quando forem adjudicados aos licitantes qualificados como microempresas ou empresas de



**MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE**

pequeno porte, ressalvados os casos em que a cota reservada for inadequada para atender as quantidades ou as condições do pedido, conforme vier a ser decidido pela Administração, nos termos do art. 8º, §4º do Decreto n. 8.538, de 2015.

3. DO REGISTRO DE PREÇOS

3.1. As regras referentes aos órgãos gerenciador e participantes, bem como a eventuais adesões são as que constam da minuta de Ata de Registro de Preços.

4. DA PARTICIPAÇÃO NA LICITAÇÃO

4.1. Poderão participar deste Pregão os interessados que estiverem previamente credenciados no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF e no Sistema de Compras do Governo Federal (www.gov.br/compras).

4.1.1. Os interessados deverão atender às condições exigidas no cadastramento no Sicafe até o terceiro dia útil anterior à data prevista para recebimento das propostas.

4.2. O licitante responsabiliza-se exclusiva e formalmente pelas transações efetuadas em seu nome, assume como firmes e verdadeiras suas propostas e seus lances, inclusive os atos praticados diretamente ou por seu representante, excluindo a responsabilidade do provedor do sistema ou do órgão ou entidade promotora da licitação por eventuais danos decorrentes de uso indevido das credenciais de acesso, ainda que por terceiros.

4.3. É de responsabilidade do cadastrado conferir a exatidão dos seus dados cadastrais nos Sistemas relacionados no item anterior e mantê-los atualizados junto aos órgãos responsáveis pela informação, devendo proceder, imediatamente, à correção ou à alteração dos registros tão logo identifique incorreção ou aqueles se tornem desatualizados.

4.4. A não observância do disposto no item anterior poderá ensejar desclassificação no momento da habilitação.

4.5. Será concedido tratamento favorecido para as microempresas e empresas de pequeno porte, para as sociedades cooperativas mencionadas no artigo 16 da Lei nº 14.133, de 2021, para o agricultor familiar, o produtor rural pessoa física e para o microempreendedor individual - MEI, nos limites previstos da Lei Complementar nº 123, de 2006 e do Decreto n.º 8.538, de 2015.

4.6. Não poderão disputar esta licitação:

4.6.1. Aquele que não atenda às condições deste Edital e seu(s) anexo(s);



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

4.6.2. Autor do anteprojeto, do projeto básico ou do projeto executivo, pessoa física ou jurídica, quando a licitação versar sobre serviços ou fornecimento de bens a ele relacionados;

4.6.3. Empresa, isoladamente ou em consórcio, responsável pela elaboração do projeto básico ou do projeto executivo, ou empresa da qual o autor do projeto seja dirigente, gerente, controlador, acionista ou detentor de mais de 5% (cinco por cento) do capital com direito a voto, responsável técnico ou subcontratado, quando a licitação versar sobre serviços ou fornecimento de bens a ela necessários;

4.6.4. Pessoa física ou jurídica que se encontre, ao tempo da licitação, impossibilitada de participar da licitação em decorrência de sanção que lhe foi imposta;

4.6.5. Aquele que mantenha vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com dirigente do órgão ou entidade contratante ou com agente público que desempenhe função na licitação ou atue na fiscalização ou na gestão do contrato, ou que deles seja cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau;

4.6.6. Empresas controladoras, controladas ou coligadas, nos termos da Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976, concorrendo entre si;

4.6.7. Pessoa física ou jurídica que, nos 5 (cinco) anos anteriores à divulgação do edital, tenha sido condenada judicialmente, com trânsito em julgado, por exploração de trabalho infantil, por submissão de trabalhadores a condições análogas às de escravo ou por contratação de adolescentes nos casos vedados pela legislação trabalhista;

4.6.8. Agente público do órgão ou entidade licitante;

4.6.9. Pessoas jurídicas reunidas em consórcio;

4.6.10. Organizações da Sociedade Civil de Interesse Público - OSCIP, atuando nessa condição;

4.6.11. Não poderá participar, direta ou indiretamente, da licitação ou da execução do contrato agente público do órgão ou entidade contratante, devendo ser observadas as situações que possam configurar conflito de interesses no exercício ou após o exercício do cargo ou emprego, nos termos da legislação que disciplina a matéria, conforme § 1º do art. 9º da Lei nº 14.133, de 2021.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

4.7. O impedimento de que trata o item 4.6.4 será também aplicado ao licitante que atue em substituição a outra pessoa, física ou jurídica, com o intuito de burlar a efetividade da sanção a ela aplicada, inclusive a sua controladora, controlada ou coligada, desde que devidamente comprovado o ilícito ou a utilização fraudulenta da personalidade jurídica do licitante.

4.8. A critério da Administração e exclusivamente a seu serviço, o autor dos projetos e a empresa a que se referem os itens 4.6.2 e 4.6.3 poderão participar no apoio das atividades de planejamento da contratação, de execução da licitação ou de gestão do contrato, desde que sob supervisão exclusiva de agentes públicos do órgão ou entidade.

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

4.10. O disposto nos itens 4.6.2 e 4.6.3 não impede a licitação ou a contratação de serviço que inclua como encargo do contratado a elaboração do projeto básico e do projeto executivo, nas contratações integradas, e do projeto executivo, nos demais regimes de execução.

4.11. Em licitações e contratações realizadas no âmbito de projetos e programas parcialmente financiados por agência oficial de cooperação estrangeira ou por organismo financeiro internacional com recursos do financiamento ou da contrapartida nacional, não poderá participar pessoa física ou jurídica que integre o rol de pessoas sancionadas por essas entidades ou que seja declarada inidônea nos termos da Lei nº 14.133/2021.

4.12. A vedação de que trata o item 4.6.8 estende-se a terceiro que auxilie a condução da contratação na qualidade de integrante de equipe de apoio, profissional especializado ou funcionário ou representante de empresa que preste assessoria técnica.

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

5. DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA E DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

5.1. Na presente licitação, a fase de habilitação ocorrerá após as fases de apresentação de propostas e lances e de julgamento.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

5.2. Os licitantes encaminharão, exclusivamente por meio do sistema eletrônico, a proposta com o preço ou o percentual de desconto, conforme o critério de julgamento adotado neste Edital, até a data e o horário estabelecidos para abertura da sessão pública.

5.3. No cadastramento da proposta inicial, o licitante declarará, em campo próprio do sistema, que:

5.3.1. Está ciente e concorda com as condições contidas no edital e seus anexos, bem como de que a proposta apresentada compreende a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de sua entrega em definitivo e que cumpre plenamente os requisitos de habilitação definidos no instrumento convocatório;

5.3.2. 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 (<https://certidoes.sit.trabalho.gov.br>);

5.3.3. Não possui empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do art. 1º e no inciso III do art. 5º da Constituição Federal;

5.3.4. Cumpre as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas.

5.4. O licitante organizado em cooperativa deverá declarar, ainda, em campo próprio do sistema eletrônico, que cumpre os requisitos estabelecidos no artigo 16 da Lei nº 14.133, de 2021.

5.5. O licitante deverá declarar em campo próprio do sistema se o produto ou serviço ofertado é manufaturado nacional beneficiado por um dos critérios de margem de preferência indicados no Termo de Referência, quando for o caso, para usufruir do benefício.

5.6. O fornecedor enquadrado como microempresa ou empresa de pequeno porte ou sociedade cooperativa deverá declarar, ainda, em campo próprio do sistema eletrônico, que cumpre os requisitos estabelecidos no artigo 3º da Lei Complementar nº 123, de 2006, estando apto a usufruir do tratamento favorecido estabelecido em seus arts. 42 a 49, observado o disposto nos §§ 1º ao 3º do art. 4º, da Lei nº 14.133, de 2021.



**MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE**

5.6.1. No item exclusivo para participação de microempresas e empresas de pequeno porte, a assinalação do campo “não” impedirá o prosseguimento no certame, para aquele item;

5.6.2. Nos itens em que a participação não for exclusiva para microempresas e empresas de pequeno porte, a assinalação do campo “não” apenas produzirá o efeito de o licitante não ter direito ao tratamento favorecido previsto na Lei Complementar nº 123, de 2006, mesmo que microempresa ou empresa de pequeno porte ou sociedade cooperativa.

5.7. A falsidade da declaração de que trata os itens 5.3 ou 5.6 sujeitará o licitante às sanções previstas na Lei nº 14.133, de 2021, e neste Edital.

5.8. Os licitantes poderão retirar ou substituir a proposta ou, na hipótese de a fase de habilitação anteceder as fases de apresentação de propostas e lances e de julgamento, os documentos de habilitação anteriormente inseridos no sistema, até a abertura da sessão pública.

5.9. Não haverá ordem de classificação na etapa de apresentação da proposta e dos documentos de habilitação pelo licitante, o que ocorrerá somente após os procedimentos de abertura da sessão pública e da fase de envio de lances.

5.10. Serão disponibilizados para acesso público os documentos que compõem a proposta dos licitantes convocados para apresentação de propostas, após a fase de envio de lances.

5.11. Desde que disponibilizada a funcionalidade no sistema, o licitante poderá parametrizar o seu valor final mínimo ou o seu percentual de desconto máximo quando do cadastramento da proposta e obedecerá às seguintes regras:

5.11.1. A aplicação do intervalo mínimo de diferença de valores ou de percentuais entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação ao lance que cobrir a melhor oferta; e

5.11.2. Os lances serão de envio automático pelo sistema, respeitado o valor final mínimo, caso estabelecido, e o intervalo de que trata o subitem acima.

5.12. O valor final mínimo ou o percentual de desconto final máximo parametrizado no sistema poderá ser alterado pelo fornecedor durante a fase de disputa, sendo vedado:

5.12.1. Valor superior a lance já registrado pelo fornecedor no sistema, quando adotado o critério de julgamento por menor preço; e

5.12.2. Percentual de desconto inferior a lance já registrado pelo fornecedor no sistema, quando adotado o critério de julgamento por maior desconto.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

5.13. O valor final mínimo ou o percentual de desconto final máximo parametrizado na forma do item 5.11 possuirá caráter sigiloso para os demais fornecedores e para o órgão ou entidade promotora da licitação, podendo ser disponibilizado estrita e permanentemente aos órgãos de controle externo e interno.

5.14. Caberá ao licitante interessado em participar da licitação acompanhar as operações no sistema eletrônico durante o processo licitatório e se responsabilizar pelo ônus decorrente da perda de negócios diante da inobservância de mensagens emitidas pela Administração ou de sua desconexão.

5.15. O licitante deverá comunicar imediatamente ao provedor do sistema qualquer acontecimento que possa comprometer o sigilo ou a segurança, para imediato bloqueio de acesso.

6. DO PREENCHIMENTO DA PROPOSTA

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

6.1.1. Valor **unitário** do item, em moeda corrente nacional (no limite de até quatro casas decimais);

6.1.2. A quantidade de unidades, observada a quantidade mínima fixada no Termo de Referência para cada item;

6.1.3. Marca;

6.1.4. Fabricante;

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

6.1.6. Descrição do objeto, contendo as informações similares à especificações do Termo de Referência.

6.2. Todas as especificações do objeto contidas na proposta vinculam o licitante.

6.2.1. Quando da convocação pelo Pregoeiro para apresentação de proposta atualizada, o licitante deverá apresentá-la de acordo com o Anexo II deste Edital.

6.3. Nos valores propostos estarão inclusos todos os custos operacionais, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente na execução do objeto.



**MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE**

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

6.5. Se o regime tributário da empresa implicar o recolhimento de tributos em percentuais variáveis, a cotação adequada será a que corresponde à média dos efetivos recolhimentos da empresa nos últimos doze meses.

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

6.7. A apresentação das propostas implica obrigatoriedade do cumprimento das disposições nelas contidas, em conformidade com o que dispõe o Termo de Referência, assumindo o proponente o compromisso de executar o objeto licitado nos seus termos, bem como de fornecer os materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios necessários, em quantidades e qualidades adequadas à perfeita execução contratual, promovendo, quando requerido, sua substituição.

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

6.7.2. Os licitantes devem respeitar os preços máximos estabelecidos nas normas de regência de contratações públicas federais, quando participarem de licitações públicas;

6.8. O descumprimento das regras supramencionadas pode ensejar a responsabilização pelo Tribunal de Contas da União e, após o devido processo legal, gerar as seguintes consequências: assinatura de prazo para a adoção das medidas necessárias ao exato cumprimento da lei, nos termos do art. 71, inciso IX, da Constituição; ou condenação dos agentes públicos responsáveis e da empresa contratada ao pagamento dos prejuízos ao erário, caso verificada a ocorrência de superfaturamento por sobrepreço na execução do contrato.

7. DA ABERTURA DA SESSÃO, CLASSIFICAÇÃO DAS PROPOSTAS E FORMULAÇÃO DE LANCES

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

7.2. Os licitantes poderão retirar ou substituir a proposta ou os documentos de habilitação, quando for o caso, anteriormente inseridos no sistema, até a abertura da sessão pública.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

7.3. O sistema disponibilizará campo próprio para troca de mensagens entre o Pregoeiro e os licitantes.

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

7.5. O lance deverá ser ofertado pelo valor unitário do ITEM;

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

7.7. O licitante somente poderá oferecer lance de valor inferior ou percentual de desconto superior ao último por ele ofertado e registrado pelo sistema.

7.8. O intervalo mínimo de diferença de valores ou percentuais entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação à proposta que cobrir a melhor oferta deverá ser de **percentual de 0,15%**.

7.9. O licitante poderá, uma única vez, excluir seu último lance ofertado, no intervalo de quinze segundos após o registro no sistema, na hipótese de lance inconsistente ou inexequível.

7.10. O procedimento seguirá de acordo com o modo de disputa adotado.

7.11. Será adotado, no envio de lances no pregão eletrônico, o modo de disputa **“ABERTO E FECHADO”**, os licitantes apresentarão lances públicos e sucessivos, com lance final e fechado.

7.11.1. A etapa de lances da sessão pública terá duração inicial de quinze minutos. Após esse prazo, o sistema encaminhará aviso de fechamento iminente dos lances, após o que transcorrerá o período de até dez minutos, aleatoriamente determinado, findo o qual será automaticamente encerrada a recepção de lances.

7.11.2. Encerrado o prazo previsto no subitem anterior, o sistema abrirá oportunidade para que o autor da oferta de valor mais baixo e os das ofertas com preços até 10% (dez por cento) superiores àquela possam ofertar um lance final e fechado em até cinco minutos, o qual será sigiloso até o encerramento deste prazo.

7.11.3. Caso o item em disputa envolva objeto abrangido por margem de preferência, o percentual referido na disposição anterior será de 20%, nos termos do § 6º do artigo 24 da IN SEGES/ME nº 73, de 2022, incluído pela IN SEGES/MGI nº 79, de 12 de setembro de 2024.



**MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE**

7.11.4. No procedimento de que trata o subitem supra, o licitante poderá optar por manter o seu último lance da etapa aberta, ou por ofertar melhor lance.

7.11.5. Não havendo pelo menos três ofertas nas condições definidas neste item, poderão os autores dos melhores lances subsequentes, na ordem de classificação, até o máximo de três, oferecer um lance final e fechado em até cinco minutos, o qual será sigiloso até o encerramento deste prazo.

7.11.6. Após o término dos prazos estabelecidos nos subitens anteriores, o sistema ordenará e divulgará os lances segundo a ordem crescente de valores.

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

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

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

7.15. Quando a desconexão do sistema eletrônico para o pregoeiro persistir por tempo superior a dez minutos, a sessão pública será suspensa e reiniciada somente após decorridas vinte e quatro horas da comunicação do fato pelo Pregoeiro aos participantes, no sítio eletrônico utilizado para divulgação.

7.16. Caso o licitante não apresente lances, concorrerá com o valor de sua proposta.

7.17. Ao final da fase de lances, será aplicado o benefício da margem de preferência, nos termos do art. 26 da Lei 14133/21.

7.17.1 Para produtos ou serviços abrangidos por margem de preferência normal ou adicional, caso a proposta de menor preço não tenha por objeto produto ou serviço contemplado pela referida margem, o sistema automaticamente indicará as propostas de produtos ou serviços que façam jus ao diferencial de preço, pela ordem de classificação, para fins de aceitação pelo sistema de Contratação/Comissão.

7.17.2 Nestas situações, a proposta beneficiada pela aplicação da margem de preferência normal ou adicional, conforme o caso, tornar-se-á a proposta classificada em primeiro lugar.

7.18. Em relação a itens não exclusivos para participação de microempresas e empresas de pequeno porte, uma vez encerrada a etapa de lances, será efetivada a verificação automática, junto à Receita Federal, do porte da entidade empresarial, caso a contratação



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

não se enquadre nas vedações dos §§1º e 2º do art. 4º da Lei nº 14.133, de 2021. O sistema identificará em coluna própria as microempresas e empresas de pequeno porte participantes, procedendo à comparação com os valores da primeira colocada, se esta for empresa de maior porte, assim como das demais classificadas, para o fim de aplicar-se o disposto nos arts. 44 e 45 da Lei Complementar nº 123, de 2006, regulamentada pelo Decreto nº 8.538, de 2015.

7.18.1 Quando houver propostas beneficiadas com as margens de preferência, apenas poderão se valer do critério de desempate previsto nos arts. 44 e 45 da Lei Complementar nº 123, de 2006, as propostas de microempresas e empresas de pequeno porte que também fizerem jus às margens de preferência (art. 5º, §9º, I, do Decreto n.º 8538, de 2015).

7.18.2 O parâmetro para o empate ficto, nesse caso, consistirá no preço ofertado pela fornecedora classificada em primeiro lugar em razão da aplicação da margem de preferência.

7.18.3 Nessas condições, as propostas de microempresas e empresas de pequeno porte que se encontrarem na faixa de até 10% (dez por cento), caso se trate de uma concorrência, ou de até 5% (cinco por cento), caso se trate de um pregão, serão consideradas empatadas com a primeira colocada.

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

7.18.5 Caso a microempresa ou a empresa de pequeno porte melhor classificada desista ou não se manifeste no prazo estabelecido, serão convocadas as demais licitantes microempresa e empresa de pequeno porte que se encontrem naquele intervalo de até 10% (dez por cento), caso se trate de uma concorrência, ou de até 5% (cinco por cento), caso se trate de um pregão, na ordem de classificação, para o exercício do mesmo direito, no prazo estabelecido no subitem anterior.

7.18.6 No caso de equivalência dos valores apresentados pelas microempresas e empresas de pequeno porte que se encontrem nos intervalos estabelecidos nos subitens anteriores, será realizado sorteio entre elas para que se identifique aquela que primeiro poderá apresentar melhor oferta.

7.18.7 A obtenção do benefício a que se refere o item anterior fica limitada às microempresas e às empresas de pequeno porte que, no ano-calendário de realização da licitação, ainda não tenham celebrado contratos com a



**MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE**

Administração Pública cujos valores somados extrapolem a receita bruta máxima admitida para fins de enquadramento como empresa de pequeno porte.

7.19. Só poderá haver empate entre propostas iguais (não seguidas de lances), ou entre lances finais da fase fechada do modo de disputa aberto e fechado.

7.19.1. Havendo eventual empate entre propostas ou lances, o critério de desempate será aquele previsto no art. 60 da Lei nº 14.133, de 2021, nesta ordem:

7.19.1.1. Disputa final, hipótese em que os licitantes empatados poderão apresentar nova proposta em ato contínuo à classificação;

7.19.1.2. Avaliação do desempenho contratual prévio dos licitantes, para a qual deverão preferencialmente ser utilizados registros cadastrais para efeito de atesto de cumprimento de obrigações previstos nesta Lei;

7.19.1.3. Desenvolvimento pelo licitante de ações de equidade entre homens e mulheres no ambiente de trabalho, conforme regulamento;

7.19.1.4. Desenvolvimento pelo licitante de programa de integridade, conforme orientações dos órgãos de controle.

7.19.2. Persistindo o empate, será assegurada preferência, sucessivamente, aos bens e serviços produzidos ou prestados por:

7.19.2.1. Empresas estabelecidas no território do Estado ou do Distrito Federal do órgão ou entidade da Administração Pública estadual ou distrital licitante ou, no caso de licitação realizada por órgão ou entidade de Município, no território do Estado em que este se localize;

7.19.2.2. Empresas brasileiras;

7.19.2.3. Empresas que invistam em pesquisa e no desenvolvimento de tecnologia no País;

7.19.2.4. Empresas que comprovem a prática de mitigação, nos termos da Lei nº 12.187, de 29 de dezembro de 2009.

7.20. Esgotados todos os demais critérios de desempate previstos em lei, a escolha do licitante vencedor ocorrerá por sorteio, em ato público, para o qual todos os licitantes serão convocados.

7.21. Encerrada a etapa de envio de lances da sessão pública, na hipótese da proposta do primeiro colocado permanecer acima do preço máximo ou inferior ao desconto definido



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

para a contratação, o pregoeiro poderá negociar condições mais vantajosas, após definido o resultado do julgamento.

7.22. A margem de preferência deverá ser observada e será aplicada nos seguintes casos:

7.22.1. Margem de Preferência de 5%, quando atendidas cumulativamente:

7.22.1.1. Proposta que ofereça medicamento registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA; e que

7.22.1.2. Seja fabricado em unidade produtiva situada em território nacional,

7.22.2. Margem de Preferência de até 10%, quando atendidas cumulativamente:

7.22.2.1. Proposta que ofereça medicamento registrado na Anvisa e que,

7.22.2.2. Seja fabricado em unidade produtiva situada em território nacional e que,

7.22.2.3. Utilize exclusivamente o insumo farmacêutico ativo (IFA) cujas etapas produtivas foram integralmente realizadas em território nacional a partir do material de partida.

7.22.3. Os produtos manufaturados nacionais e os serviços nacionais resultantes de desenvolvimento e inovação tecnológica realizados no País poderão ter margem de preferência adicional de até dez por cento, que, acumulada à margem de preferência normal, não poderá ultrapassar 20%. (§1º do Art. 3º Decreto 11.890/2024).

7.22.4. Não será admitida a previsão de preços diferentes em razão de local de entrega ou de acondicionamento, tamanho de lote ou qualquer outro motivo.

7.22.5. A negociação poderá ser feita com os demais licitantes, segundo a ordem de classificação inicialmente estabelecida, quando o primeiro colocado, mesmo após a negociação, for desclassificado em razão de sua proposta permanecer acima do preço máximo definido pela Administração.

7.22.6. A negociação será realizada por meio do sistema, podendo ser acompanhada pelos demais licitantes.

7.22.7. O resultado da negociação será divulgado a todos os licitantes e anexado aos autos do processo licitatório.



**MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE**

7.22.8. O pregoeiro solicitará ao licitante mais bem classificado que, no prazo de 2 (duas) horas, envie a proposta adequada ao último lance ofertado após a negociação realizada, acompanhada, se for o caso, dos documentos complementares, quando necessários à confirmação daqueles exigidos neste Edital e já apresentados.

7.22.9. É facultado ao pregoeiro prorrogar o prazo estabelecido, a partir de solicitação fundamentada feita no chat pelo licitante, antes de findo o prazo.

7.23. Após a negociação do preço, o Pregoeiro iniciará a fase de aceitação e julgamento da proposta.

8. DA FASE DE JULGAMENTO

8.1. Encerrada a etapa de negociação, o pregoeiro verificará se o licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar atende às condições de participação no certame, conforme previsto no art. 14 da Lei nº 14.133/2021, legislação correlata e no item 4.6 do edital, especialmente quanto à existência de sanção que impeça a participação no certame ou a futura contratação, mediante a consulta aos seguintes cadastros:

8.1.1. SICAF;

8.1.2. Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas - CEIS, mantido pela Controladoria-Geral da União (<https://www.portalttransparencia.gov.br/sancoes/ceis>); e

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

8.2. A consulta aos cadastros será realizada em nome da empresa licitante e também de seu sócio majoritário, por força da vedação de que trata o artigo 12 da Lei nº 8.429, de 1992.

8.3. Caso conste na Consulta de Situação do licitante a existência de Ocorrências Impeditivas Indiretas, o Pregoeiro diligenciará para verificar se houve fraude por parte das empresas apontadas no Relatório de Ocorrências Impeditivas Indiretas. (IN nº 3/2018, art. 29, caput)

8.3.1. A tentativa de burla será verificada por meio dos vínculos societários, linhas de fornecimento similares, dentre outros. (IN nº 3/2018, art. 29, §1º).

8.3.2. O licitante será convocado para manifestação previamente a uma eventual desclassificação. (IN nº 3/2018, art. 29, §2º).



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

8.3.3. Constatada a existência de sanção, o licitante será reputado inabilitado, por falta de condição de participação.

8.4. Caso o licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar tenha se utilizado de algum tratamento favorecido às ME/EPPs ou tenha se valido da aplicação da margem de preferência, o sistema verificará se o licitante faz jus ao benefício aplicado.

8.4.1 Caso o licitante não venha a comprovar o atendimento dos requisitos para fazer jus ao benefício da margem de preferência, as propostas serão reclassificadas, para fins de nova aplicação da margem de preferência.

8.5. Verificadas as condições de participação e de utilização do tratamento favorecido, o pregoeiro examinará a proposta classificada em primeiro lugar quanto à adequação ao objeto e à compatibilidade do preço em relação ao máximo estipulado para contratação neste Edital e em seus anexos, observado o disposto no artigo 29 a 35 da IN SEGES nº 73, de 30 de setembro de 2022.

8.6. Será desclassificada a proposta vencedora que:

8.6.1. Contiver vícios insanáveis;

8.6.2. Não obedecer às especificações técnicas contidas no Termo de Referência;

8.6.3. Apresentar preços inexequíveis ou permanecerem acima do preço máximo definido para a contratação;

8.6.4. Não tiverem sua exequibilidade demonstrada, quando exigido pela Administração;

8.6.5. Apresentar desconformidade com quaisquer outras exigências deste Edital ou seus anexos, desde que insanável.

8.7. No caso de bens e serviços em geral, é indício de inexequibilidade das propostas valores inferiores a 50% (cinquenta por cento) do valor orçado pela Administração.

8.7.1. A inexequibilidade, na hipótese de que trata o caput, só será considerada após diligência do pregoeiro, que comprove:

8.7.1.1. Que o custo do licitante ultrapassa o valor da proposta; e

8.7.1.2. Inexistirem custos de oportunidade capazes de justificar o vulto da oferta.

8.8. Se houver indícios de inexequibilidade da proposta de preço, ou em caso da necessidade de esclarecimentos complementares, poderão ser efetuadas diligências, para que a empresa comprove a exequibilidade da proposta.



**MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE**

8.9. Caso o custo global estimado do objeto licitado tenha sido decomposto em seus respectivos custos unitários por meio de Planilha de Custos e Formação de Preços elaborada pela Administração, o licitante classificado em primeiro lugar será convocado para apresentar Planilha por ele elaborada, com os respectivos valores adequados ao valor final da sua proposta, sob pena de não aceitação da proposta.

8.10. Erros no preenchimento da planilha não constituem motivo para a desclassificação da proposta. A planilha poderá ser ajustada pelo fornecedor, no prazo indicado pelo sistema, desde que não haja majoração do preço e que se comprove que este é o bastante para arcar com todos os custos da contratação;

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

8.10.2. Considera-se erro no preenchimento da planilha passível de correção a indicação de recolhimento de impostos e contribuições na forma do Simples Nacional, quando não cabível esse regime.

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

9. DA FASE DE HABILITAÇÃO

9.1. Os documentos previstos no Termo de Referência, necessários e suficientes para demonstrar a capacidade do licitante de realizar o objeto da licitação, serão exigidos para fins de habilitação, nos termos dos arts. 62 a 70 da Lei nº 14.133, de 2021.

9.1.1. A documentação exigida para fins de habilitação jurídica, fiscal, social e trabalhista e econômico-financeira, poderá ser substituída pelo registro cadastral no SICAF.

9.2. Os documentos exigidos para fins de habilitação deverão ser apresentados por meio digital, exclusivamente por meio de convocação de anexo, durante a sessão pública no Sistema COMPRAS.GOV.BR;

9.2.1. Eventualmente, caso constatada a necessidade pela equipe de contratação, documentos complementares aos já apresentados poderão ser apresentados, por meio digital no endereço eletrônico: licitacao.dlog@saude.gov.br;



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

9.3. Os documentos exigidos para fins de habilitação poderão ser substituídos por registro cadastral emitido por órgão ou entidade pública, desde que o registro tenha sido feito em obediência ao disposto na Lei nº 14.133/2021.

9.4. Será verificado se o licitante apresentou declaração de que atende aos requisitos de habilitação, e o declarante responderá pela veracidade das informações prestadas, na forma da lei (art. 63, I, da Lei nº 14.133/2021).

9.5. Será verificado se o licitante apresentou no sistema, sob pena de inabilitação, a declaração de que cumpre as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas.

9.6. O licitante deverá apresentar, sob pena de desclassificação, declaração de que suas propostas econômicas compreendem a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de entrega das propostas.

9.7. A habilitação será verificada por meio do Sicaf, nos documentos por ele abrangidos.

9.7.1. Somente haverá a necessidade de comprovação do preenchimento de requisitos mediante apresentação dos documentos originais não-digitais quando houver dúvida em relação à integridade do documento digital ou quando a lei expressamente o exigir. (IN nº 3/2018, art. 4º, §1º, e art. 6º, §4º).

9.8. É de responsabilidade do licitante conferir a exatidão dos seus dados cadastrais no Sicaf e mantê-los atualizados junto aos órgãos responsáveis pela informação, devendo proceder, imediatamente, à correção ou à alteração dos registros tão logo identifique incorreção ou aqueles se tornem desatualizados. (IN nº 3/2018, art. 7º, caput).

9.8.1. A não observância do disposto no item anterior poderá ensejar desclassificação no momento da habilitação. (IN nº 3/2018, art. 7º, parágrafo único).

9.9. A verificação pelo pregoeiro, em sítios eletrônicos oficiais de órgãos e entidades emissores de certidões constitui meio legal de prova, para fins de habilitação.

9.9.1. Os documentos exigidos para habilitação que não estejam contemplados no Sicaf serão enviados por meio do sistema, em formato digital, no prazo de 2 (duas) horas, prorrogável por igual período, contado da solicitação do pregoeiro.

9.10. A verificação no Sicaf ou a exigência dos documentos nele não contidos somente será feita em relação ao licitante vencedor.



**MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE**

9.10.1. Os documentos relativos à regularidade fiscal que constem do Termo de Referência somente serão exigidos, em qualquer caso, em momento posterior ao julgamento das propostas, e apenas do licitante mais bem classificado.

9.10.1. A comprovação de que trata o cumprimento da reserva de cargos para pessoas com deficiência e reabilitados da Previdência Social serão realizadas pelo Pregoeiro por meio da emissão de certidões junto ao Ministério do Trabalho e Emprego.

9.11. Após a entrega dos documentos para habilitação, não será permitida a substituição ou a apresentação de novos documentos, salvo em sede de diligência, para (Lei 14.133/21, art. 64, e IN 73/2022, art. 39, §4º):

9.11.1. Complementação de informações acerca dos documentos já apresentados pelos licitantes e desde que necessária para apurar fatos existentes à época da abertura do certame; e

9.11.2. Atualização de documentos cuja validade tenha expirado após a data de recebimento das propostas.

9.12. Na análise dos documentos de habilitação, a comissão de contratação poderá sanar erros ou falhas, que não alterem a substância dos documentos e sua validade jurídica, mediante decisão fundamentada, registrada em ata e acessível a todos, atribuindo-lhes eficácia para fins de habilitação e classificação.

9.13. Na hipótese de o licitante não atender às exigências para habilitação, o pregoeiro examinará a proposta subsequente e assim sucessivamente, na ordem de classificação, até a apuração de uma proposta que atenda ao presente edital, observado o prazo disposto no subitem 9.9.1.

9.14. Somente serão disponibilizados para acesso público os documentos de habilitação do licitante cuja proposta atenda ao edital de licitação, após concluídos os procedimentos de que trata o subitem anterior.

9.15. A comprovação de regularidade fiscal e trabalhista das microempresas e das empresas de pequeno porte somente será exigida para efeito de contratação, e não como condição para participação na licitação (art. 4º do Decreto nº 8.538/2015).

10. DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

10.1. Homologado o resultado da licitação, o licitante mais bem classificado terá o prazo de 3 (três) dias, contados a partir da data de sua convocação, para assinar a Ata de



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

Registro de Preços, cujo prazo de validade encontra-se nela fixado, sob pena de decadência do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas na Lei nº 14.133, de 2021.

10.2. O prazo de convocação poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, mediante solicitação do licitante mais bem classificado ou do fornecedor convocado, desde que:

- (a) a solicitação seja devidamente justificada e apresentada dentro do prazo; e
- (b) a justificativa apresentada seja aceita pela Administração.

10.3. A ata de registro de preços será assinada por meio de assinatura digital e disponibilizada no sistema de registro de preços.

10.4. Serão formalizadas tantas Atas de Registro de Preços quantas forem necessárias para o registro de todos os itens constantes no Termo de Referência, com a indicação do licitante vencedor, a descrição do(s) item(ns), as respectivas quantidades, preços registrados e demais condições.

10.5. O preço registrado, com a indicação dos fornecedores, será divulgado no PNCP e disponibilizado durante a vigência da ata de registro de preços.

10.6. A existência de preços registrados implicará compromisso de fornecimento nas condições estabelecidas, mas não obrigará a Administração a contratar, facultada a realização de licitação específica para a aquisição pretendida, desde que devidamente justificada.

10.7. Na hipótese de o convocado não assinar a ata de registro de preços no prazo e nas condições estabelecidas, fica facultado à Administração convocar os licitantes remanescentes do cadastro de reserva, na ordem de classificação, para fazê-lo em igual prazo e nas condições propostas pelo primeiro classificado.

11. DA FORMAÇÃO DO CADASTRO DE RESERVA

11.1. Após a homologação da licitação, será incluído na ata, na forma de anexo, o registro:

11.1.1. Dos licitantes que aceitarem cotar o objeto com preço igual ao do adjudicatário, observada a classificação na licitação e excluído o percentual referente à margem de preferência, quando o objeto não atender aos requisitos previstos no art. 26 da Lei nº 14.133, de 2021;

11.1.2. Dos licitantes que mantiverem sua proposta original;



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

11.1.3. Os licitantes poderão ser convocados pelo Pregoeiro, entre a etapa de aceitação da proposta e a habilitação para se manifestar, por meio do CHAT do Pregão, se aceita **compor o cadastro de reserva do item**, observado o valor estimado e o prazo concedido pelo Pregoeiro, o qual pode ser de, no mínimo 10 (dez) e no máximo 20 (vinte) minutos, para que o licitante manifeste o interesse.

11.2. Será respeitada, nas contratações, a ordem de classificação dos licitantes ou fornecedores registrados na ata.

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

11.2.2. Para fins da ordem de classificação, os licitantes ou fornecedores que aceitarem cotar o objeto com preço igual ao do adjudicatário antecederão aqueles que mantiverem sua proposta original.

11.3. A habilitação dos licitantes que comporão o cadastro de reserva será efetuada quando houver necessidade de contratação dos licitantes remanescentes, nas seguintes hipóteses:

11.3.1. Quando o licitante vencedor não assinar a ata de registro de preços no prazo e nas condições estabelecidos no edital; ou

11.3.2. Quando houver o cancelamento do registro do fornecedor ou do registro de preços, nas hipóteses previstas nos art. 28 e art. 29 do Decreto nº 11.462/23.

11.4. Na hipótese de nenhum dos licitantes que aceitaram cotar o objeto com preço igual ao do adjudicatário concordar com a contratação nos termos em igual prazo e nas condições propostas pelo primeiro classificado, a Administração, observados o valor estimado e a sua eventual atualização na forma prevista no edital, poderá:

11.4.1. Convocar os licitantes que mantiveram sua proposta original para negociação, na ordem de classificação, com vistas à obtenção de preço melhor, mesmo que acima do preço do adjudicatário; ou

11.4.2. Adjudicar e firmar o contrato nas condições ofertadas pelos licitantes remanescentes, observada a ordem de classificação, quando frustrada a negociação de melhor condição.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

12. DOS RECURSOS

12.1. A interposição de recurso referente ao julgamento das propostas, à habilitação ou inabilitação de licitantes, à anulação ou revogação da licitação, observará o disposto no art. 165 da Lei nº 14.133, de 2021.

12.2. O prazo recursal é de 3 (três) dias úteis, contados da data de intimação ou de lavratura da ata.

12.3. Quando o recurso apresentado impugnar o julgamento das propostas ou o ato de habilitação ou inabilitação do licitante:

12.3.1. A intenção de recorrer deverá ser manifestada imediatamente, sob pena de preclusão;

12.3.2. O prazo para a manifestação da intenção de recorrer não será inferior a 10 (dez) minutos.

12.3.3. O prazo para apresentação das razões recursais será iniciado na data de intimação ou de lavratura da ata de habilitação ou inabilitação;

12.4. Os recursos deverão ser encaminhados em campo próprio do sistema.

12.5. O recurso será dirigido à autoridade que tiver editado o ato ou proferido a decisão recorrida, a qual poderá reconsiderar sua decisão no prazo de 3 (três) dias úteis, ou, nesse mesmo prazo, encaminhar recurso para a autoridade superior, a qual deverá proferir sua decisão no prazo de 10 (dez) dias úteis, contado do recebimento dos autos.

12.6. Os recursos interpostos fora do prazo não serão conhecidos.

12.7. O prazo para apresentação de contrarrazões ao recurso pelos demais licitantes será de 3 (três) dias úteis, contados da data da intimação pessoal ou da divulgação da interposição do recurso, assegurada a vista imediata dos elementos indispensáveis à defesa de seus interesses.

12.8. O recurso e o pedido de reconsideração terão efeito suspensivo do ato ou da decisão recorrida até que sobrevenha decisão final da autoridade competente.

12.9. O acolhimento do recurso invalida tão somente os atos insuscetíveis de aproveitamento.

12.10. Os autos do processo permanecerão com vista franqueada aos interessados no sítio eletrônico: Portal de Compras do Governo Federal - <http://www.comprasnet.gov.br>



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

13. DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS E SANÇÕES

13.1. Comete infração administrativa, nos termos da lei, o licitante que, com dolo ou culpa:

13.1.1. Deixar de entregar a documentação exigida para o certame ou não entregar qualquer documento que tenha sido solicitado pelo/a pregoeiro/a durante o certame;

13.1.2. Salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado, não manter a proposta em especial quando:

13.1.2.1. Não enviar a proposta adequada ao último lance ofertado ou após a negociação;

13.1.2.2. Recusar-se a enviar o detalhamento da proposta quando exigível;

13.1.2.3. Pedir para ser desclassificado quando encerrada a etapa competitiva; ou

13.1.2.4. Deixar de apresentar amostra;

13.1.2.5. Apresentar proposta ou amostra em desacordo com as especificações do edital;

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

13.1.3.1. Recusar-se, sem justificativa, a assinar o contrato ou a ata de registro de preço, ou a aceitar ou retirar o instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração;

13.1.4. Apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a licitação

13.1.5. Fraudar a licitação

13.1.6. Comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza, em especial quando:

13.1.6.1. Agir em conluio ou em desconformidade com a lei;

13.1.6.2. Induzir deliberadamente a erro no julgamento;

13.1.6.3. Apresentar amostra falsificada ou deteriorada;

13.1.7. Praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da licitação



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

13.1.8. Praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei n.º 12.846, de 2013.

13.2. Com fulcro na Lei nº 14.133, de 2021, a Administração poderá, após regular processo administrativo, garantida a prévia defesa, aplicar aos licitantes e/ou adjudicatários as seguintes sanções, sem prejuízo das responsabilidades civil e criminal:

13.2.1. Advertência;

13.2.2. Multa;

13.2.3. Impedimento de licitar e contratar e

13.2.4. Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida sua reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade.

13.3. Na aplicação das sanções serão considerados:

13.3.1. A natureza e a gravidade da infração cometida.

13.3.2. As peculiaridades do caso concreto

13.3.3. As circunstâncias agravantes ou atenuantes

13.3.4. Os danos que dela provierem para a Administração Pública

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

13.4. A multa será recolhida em percentual de 0,5% a 30% incidente sobre o valor do contrato licitado, recolhida no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, a contar da comunicação oficial.

13.4.1. Para as infrações previstas nos itens 13.1.1; 13.1.2 e 13.1.3, a multa será de 0,5% a 15% do valor do contrato licitado.

13.4.2. Para as infrações previstas nos itens 13.1.4; 13.1.5; 13.1.6; 13.1.7 e 13.1.8, a multa será de 15% a 30% do valor do contrato licitado.

13.5. As sanções de advertência, impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar poderão ser aplicadas, cumulativamente ou não, à penalidade de multa.

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

13.7. A sanção de impedimento de licitar e contratar será aplicada ao responsável em decorrência das infrações administrativas relacionadas nos itens 13.1.1; 13.1.2 e 13.1.3, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave, e impedirá o responsável



**MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE**

de licitar e contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta do ente federativo a qual pertencer o órgão ou entidade, pelo prazo máximo de 3 (três) anos.

13.8. Poderá ser aplicada ao responsável a sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, em decorrência da prática das infrações dispostas nos itens 13.1.4; 13.1.5; 13.1.6; 13.1.7 e 13.1.8, bem como pelas infrações administrativas previstas nos itens 13.1.1; 13.1.2 e 13.1.3 que justifiquem a imposição de penalidade mais grave que a sanção de impedimento de licitar e contratar, cuja duração observará o prazo previsto no art. 156, §5º, da Lei n.º 14.133/2021.

13.9. A recusa injustificada do adjudicatário em assinar o contrato ou a ata de registro de preço, ou em aceitar ou retirar o instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração, descrita no item 13.1.3, caracterizará o descumprimento total da obrigação assumida e o sujeitará às penalidades e à imediata perda da garantia de proposta em favor do órgão ou entidade promotora da licitação, nos termos do art. 45, §4º da IN SEGES/ME n.º 73, de 2022.

13.10. A apuração de responsabilidade relacionadas às sanções de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar demandará a instauração de processo de responsabilização a ser conduzido por comissão composta por 2 (dois) ou mais servidores estáveis, que avaliará fatos e circunstâncias conhecidos e intimará o licitante ou o adjudicatário para, no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação, apresentar defesa escrita e especificar as provas que pretenda produzir.

13.11. Caberá recurso no prazo de 15 (quinze) dias úteis da aplicação das sanções de advertência, multa e impedimento de licitar e contratar, contado da data da intimação, o qual será dirigido à autoridade que tiver proferido a decisão recorrida, que, se não a reconsiderar no prazo de 5 (cinco) dias úteis, encaminhará o recurso com sua motivação à autoridade superior, que deverá proferir sua decisão no prazo máximo de 20 (vinte) dias úteis, contado do recebimento dos autos.

13.12. Caberá a apresentação de pedido de reconsideração da aplicação da sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data da intimação, e decidido no prazo máximo de 20 (vinte) dias úteis, contado do seu recebimento.

13.13. O recurso e o pedido de reconsideração terão efeito suspensivo do ato ou da decisão recorrida até que sobrevenha decisão final da autoridade competente.

13.14. A aplicação das sanções previstas neste edital não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral dos danos causados.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

14. DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

14.1. Qualquer pessoa é parte legítima para impugnar e/ou solicitar esclarecimentos acerca deste Edital nos termos da Lei nº 14.133, de 2021, devendo protocolar o respectivo pedido até 3 (três) dias úteis antes da data da abertura do certame.

14.2. Os pedidos de impugnação e esclarecimentos referentes ao processo licitatório deverão ser encaminhados à comissão de licitações até 03 (três) dias úteis anteriores à data fixada para abertura da sessão pública, exclusivamente por meio eletrônico, no endereço licitacao.dlog@saude.gov.br.

14.3. Caberá ao Pregoeiro, auxiliado pelos responsáveis pela elaboração deste Edital e seus anexos, decidir sobre a impugnação e ou manifestar-se sobre os esclarecimentos solicitados no prazo de até 03 (três) dias úteis contados da data de recebimento do pedido.

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

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

14.6. A concessão de efeito suspensivo à impugnação é medida excepcional e deverá ser motivada pelo agente de contratação, nos autos do processo de licitação.

14.7. As respostas aos pedidos de esclarecimento e impugnações serão divulgadas, exclusivamente, pelo sistema COMPRAS.GOV.BR e vincularão os participantes e a Administração.

14.8. Os pedidos de esclarecimentos e/ou de impugnações devem ser apresentados até às 18:00 horas (horário de Brasília).

14.9. Os pedidos encaminhados após às 18:00 horas (horário de Brasília), serão considerados como encaminhados no dia útil subsequente.

14.10. Quando se tratar do último dia de prazo para encaminhamento dos pedidos, também deverá ser respeitado o horário limite de até às 18:00 horas (horário de Brasília) para envio; caso contrário, não serão acolhidos e serão considerados intempestivos.

15. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

15.1. Será divulgada ata da sessão pública no sistema eletrônico.

15.2. Não havendo expediente ou ocorrendo qualquer fato superveniente que impeça a realização do certame na data marcada, a sessão será automaticamente transferida para



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

o primeiro dia útil subsequente, no mesmo horário anteriormente estabelecido, desde que não haja comunicação em contrário, pelo Pregoeiro.

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

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

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

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

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

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

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

15.10. O Edital e seus anexos estão disponíveis, na íntegra, no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP) e endereço eletrônico: <https://www.gov.br/pncp/pt-br>.

15.11. A estimativa do valor da contratação contida nos Estudos Técnicos Preliminares, não reflete o valor estimado para o item no certame.

15.12. Integram este Edital, para todos os fins e efeitos, os seguintes anexos:

Anexo I - Termo de Referência

Apêndice I do TR - Estudo Técnico Preliminar

Anexo II - Modelo de Proposta de Preços

Anexo III - Minuta de Ata de Registro de Preços

Apêndice I da ARP – Quadro de Cadastro de Reserva

Apêndice II da ARP – Quadro de Registro de Preços

Anexo IV - Minuta de Contrato

Anexo V - Autodeclaração Margem de preferência



**MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE**

Brasília, 06 de fevereiro de 2025

VANESSA TORRES DANTAS

Diretora Adjunta do Departamento de Logística em Saúde



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

TERMO DE REFERÊNCIA

SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS

Processo Administrativo nº 25000.070842/2024-35

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Aquisição de Donepezila 5mg e 10mg, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

Item	Especificação	CATMAT	Unidade de fornecimento	Quantidade
1	DONEPEZILA, 5 MG	BR0272785	COMPRIMIDO	4.651.191
2	DONEPEZILA, 5 MG -* Cota reservada para ME/EPP de aproximadamente 25% do total estimado para aquisição.	BR0272785	COMPRIMIDO	1.550.397
3	DONEPEZILA, 10 MG	BR0272786	COMPRIMIDO	10.519.206
4	DONEPEZILA, 10 MG -* Cota reservada para ME/EPP de aproximadamente 25% do total estimado para aquisição.	BR0272786	COMPRIMIDO	3.506.402

1.2. Descrição Detalhada do Objeto.

Itens	Característica
1 e 2	Fármaco: Cloridrato de Donepezila Concentração: 5 mg Forma Farmacêutica: comprimido revestido Via de Administração: oral

Itens	Característica
3 e 4	Fármaco: Cloridrato de Donepezila Concentração: 10 mg Forma Farmacêutica: comprimido revestido Via de Administração: oral

1.3. Conforme disposto no §2º do art. 8º do Decreto 8.538, de 06 de outubro de 2015, na hipótese de não haver vencedor para a cota reservada, esta poderá ser adjudicada ao vencedor da cota principal ou, diante de sua recusa, aos licitantes remanescentes, desde que pratiquem o preço do primeiro colocado da cota principal.

1.4. Se a mesma empresa vencer a cota reservada e a cota principal, a contratação das cotas deverá ocorrer pelo menor preço.

1.5. Será dada prioridade de aquisição aos produtos das cotas reservadas quando forem adjudicados aos licitantes qualificados como microempresas ou empresas de pequeno porte, ressalvados os casos em que a cota reservada for inadequada para atender as quantidades ou as condições do pedido, conforme vier a ser decidido pela Administração, nos termos do art. 8º, §4º do Decreto n. 8.538, de 2015.

1.6. Não será permitida cotação parcial.

1.7. Os bens objeto desta contratação são caracterizados como comuns, conforme justificativa constante do Estudo Técnico Preliminar.

1.8. O objeto desta contratação não se enquadra como sendo de bem de luxo, conforme artigo 20 da Lei nº 14.133, de 2021 e artigo 2º do Decreto 10.818, de 27 de setembro de 2021.

1.9. 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.

1.9.1. 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.

1.10. O contrato oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à vigência da contratação.

1.11. Estimativas de execução da Ata de Registro de Preços pelo Órgão Gerenciador (assinatura do contrato):

Item	Descrição	Unidade de medida	Cronograma estimativo de execução da ARP*	Quantitativo total
	Fármaco: Cloridrato de Donepezila		1.550.397 comprimidos 30 dias após a assinatura da ARP	
	Concentração: 5 mg			

1	Forma Farmacêutica: comprimido revestido	comprimido	3.100.794 comprimidos 120 dias após a assinatura da ARP	4.651.191
	Via de Administração: oral			
2	Fármaco: Cloridrato de Donepezila	comprimido	1.550.397 comprimidos 30 dias após a assinatura da ARP	1.550.397
	Concentração: 5 mg			
	Forma Farmacêutica: comprimido revestido			
	Via de Administração: oral			
Total				6.201.588

*o cronograma estimativo de execução da ARP poderão sofrer alterações conforme necessidade analisada pela área demandante.

Item	Descrição	Unidade de medida	Cronograma estimativo de execução da ARP*	Quantitativo total
3	Fármaco: Cloridrato de Donepezila	comprimido	3.506.402 comprimidos 30 dias após a assinatura da ARP	10.519.206
	Concentração: 10 mg			
	Forma Farmacêutica: comprimido revestido			
	Via de Administração: oral			
4	Fármaco: Cloridrato de Donepezila	comprimido	3.506.402 comprimidos 30 dias após a assinatura da ARP	3.506.402
	Concentração: 10 mg			
	Forma Farmacêutica: comprimido revestido			
	Via de Administração: oral			
Total				14.025.608

*o cronograma estimativo de execução da ARP poderão sofrer alterações conforme necessidade analisada pela área demandante.

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 CONSIDERANDO 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 dos Estudos Técnicos Preliminares, apêndice deste Termo de Referência.

4. **REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO**

Sustentabilidade:

4.1. A presente contratação deve atender 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.

Subcontratação

4.2. Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

Garantia da contratação

4.3. Será exigida a garantia da contratação de que tratam os [arts. 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021](#), no percentual e condições descritas nas cláusulas do contrato.

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

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

4.6. O contrato oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à garantia da contratação.

5. **MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO**

Condições de Entrega

5.1. No caso de contratações com previsão de entregas parceladas, as parcelas serão entregues nos seguintes prazos e condições:

- **Item 1** - DONEPEZILA, 5MG, COMPRIMIDO.

Item	Contrato	*Quantidade Estimada de Parcelas	**Quantitativo Estimado	***Prazo de Entrega Estimado
	1ª Execução	1ª	1.550.397	até 60 dias após assinatura do contrato
	Total	1 parcela	1.550.397	

1	2ª Execução	1ª	1.550.397	até 60 dias após assinatura do contrato
		2ª	1.550.397	até 120 dias após assinatura do contrato
	Total	2 parcelas	3.100.794	
Total da contratação item 1			4.651.191	
*o cronograma estimativo poderá sofrer alterações conforme necessidade analisada pela área demandante quanto: a *quantidade estimada de parcelas de cada execução (contrato), **o quantitativo estimado de cada parcela; *** a estimativa de entrega de cada parcela.				

- **Item 2** - Cota reservada para ME/EPP de aproximadamente 25% do total estimado para aquisição - DONEPEZILA, 5MG, COMPRIMIDO.

Item	Contrato	*Quantidade Estimada de Parcelas	**Quantitativo Estimado	***Prazo de Entrega Estimado
2	Única execução	1ª	775.199	até 60 dias após assinatura do contrato
		2ª	775.198	até 120 dias após assinatura do contrato
	Total	2 parcelas	1.550.397	
Total da contratação item 2 - Cota reservada ME/EPP			1.550.397	
*o cronograma estimativo poderá sofrer alterações conforme necessidade analisada pela área demandante quanto: a *quantidade estimada de parcelas de cada execução (contrato), **o quantitativo estimado de cada parcela; *** a estimativa de entrega de cada parcela.				

- **Item 3** - DONEPEZILA, 10MG, COMPRIMIDO.

Item	Contrato	*Quantidade Estimada de Parcelas	**Quantitativo Estimado	***Prazo de Entrega Estimado
	1ª Execução	1ª	3.506.402	até 60 dias após assinatura do contrato
	Total	1 parcela	3.506.402	

3	2ª Execução	1ª	3.506.402	até 60 dias após assinatura do contrato
		2ª	3.506.402	até 120 dias após assinatura do contrato
	Total	2 parcelas	7.012.804	
Total da contratação item 3			10.519.206	
*o cronograma estimativo poderá sofrer alterações conforme necessidade analisada pela área demandante quanto: a *quantidade estimada de parcelas de cada execução (contrato), **o quantitativo estimado de cada parcela; *** a estimativa de entrega de cada parcela.				

- **Item 4** - Cota reservada para ME/EPP de aproximadamente 25% do total estimado para aquisição - DONEPEZILA, 10MG, COMPRIMIDO.

Item	Contrato	*Quantidade Estimada de Parcelas	**Quantitativo Estimado	***Prazo de Entrega Estimado
4	Única execução	1ª	1.753.201	até 60 dias após assinatura do contrato
		2ª	1.753.201	até 120 dias após assinatura do contrato
	Total	2 parcelas	3.506.402	
Total da contratação item 4 - Cota reservada ME/EPP			3.506.402	
*o cronograma estimativo poderá sofrer alterações conforme necessidade analisada pela área demandante quanto: a *quantidade estimada de parcelas de cada execução (contrato), **o quantitativo estimado de cada parcela; *** a estimativa de entrega de cada parcela.				

5.2. Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 30 (trinta) dias de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

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

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

5.3.2. Para monitoramento das entregas, a CONTRATADA deverá preencher a Planilha de Acompanhamento das Entregas Apêndice III em anexo e

encaminhá-la ao e-mail ceaf.daf@saude.gov.br.

5.4. 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.

5.5. 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@saude.gov.br.

5.6. 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.

5.7. No ato da entrega, não deverá ter sido transcorrido mais de 30% (trinta por cento) do prazo de validade do produto, conforme seu registro na Anvisa.

5.8. Na hipótese do não cumprimento do limite acima preconizado o Ministério da Saúde deverá ser consultado, prévia e oficialmente, para manifestação técnica acerca da viabilidade ou não do recebimento do produto.

5.9. Em caráter EXCEPCIONAL, somente para a primeira parcela do contrato, não deverá ter sido transcorrido mais de 40% (quarenta por cento) do prazo de validade do produto, conforme seu registro na Anvisa.

5.10. O não cumprimento do prazo de validade apontado no subitem 5.8 poderá caracterizar descumprimento parcial do contrato e a CONTRATADA poderá sofrer sanção, conforme contrato.

5.11. 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;

5.11.1. 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

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

5.12. 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.

5.13. 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.

5.14. Com relação aos subitens 5.12, 5.13 e 5.14, as empresas detentoras de medicamentos regularizados gozarão do prazo para adequação da rotulagem estabelecido pelo art. 95, caput, §1º, da RDC 768/2022, conforme o caso, possibilitando, no respectivo prazo, a rotulagem nos moldes da legislação anterior.

5.15. Apresentar os produtos com a embalagem em perfeito estado, nas

condições de temperatura exigidas no rótulo, sendo que todos os dados (rótulo e bula) deverão estar em língua portuguesa. Deverão, ainda, estar separados por lotes e prazos de validade, com seus respectivos quantitativos impressos na nota fiscal.

5.16. O transporte dos produtos 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. Medicamentos fotossensíveis deverão ser acondicionados em caixas que evitem a entrada de luminosidade.

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

a) Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos emitida pela ANVISA, para produtos abrangidos pela RDC nº 497, de 20 de maio de 2021 e de acordo com a diretrizes da RDC nº 658 de 30 de março 2022 e futuras atualizações, 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 430 de 8 de outubro de 2020 e RDC nº 234, de 21 de junho de 2018 que dispõe sobre a terceirização de etapas de produção, de análises de controle de qualidade, de transporte e de armazenamento de medicamentos e produtos biológicos, e dá outras providências;

6. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

6.1. 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.

6.2. 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.

6.3. 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.

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

6.5. 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

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

Fiscalização Técnica

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

6.7.1. O fiscal técnico do contrato anotará no histórico de gerenciamento do contrato todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, com a descrição do que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados. ([Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, §1º](#), e [Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, II](#)).

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

6.7.3. O fiscal técnico do contrato informará ao gestor do contrato, em tempo hábil, a situação que demandar decisão ou adoção de medidas que ultrapassem sua competência, para que adote as medidas necessárias e saneadoras, se for o caso. ([Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, IV](#)).

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

6.7.5. O fiscal técnico do contrato comunicará ao gestor do contrato, em tempo hábil, o término do contrato sob sua responsabilidade, com vistas à renovação tempestiva ou à prorrogação contratual ([Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, VII](#)).

Fiscalização Administrativa

6.8. O fiscal administrativo do contrato verificará a manutenção das condições de habilitação da contratada, acompanhará o empenho, o pagamento, as garantias, as glosas e a formalização de apostilamento e termos aditivos, solicitando quaisquer documentos comprobatórios pertinentes, caso necessário ([Art. 23, I e II, do Decreto nº 11.246, de 2022](#)).

6.8.1. Caso ocorra descumprimento das obrigações contratuais, o fiscal administrativo do contrato atuará tempestivamente na solução do problema, reportando ao gestor do contrato para que tome as providências cabíveis, quando ultrapassar a sua competência; ([Decreto nº 11.246, de 2022, art. 23, IV](#)).

Gestor do Contrato

6.9. O gestor do contrato coordenará a atualização do processo de acompanhamento e fiscalização do contrato contendo todos os registros formais da execução no histórico de gerenciamento do contrato, a exemplo da ordem de serviço, do registro de ocorrências, das alterações e das prorrogações contratuais, elaborando relatório com vistas à verificação da necessidade de adequações do contrato para fins de atendimento da finalidade da administração. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, IV).

6.10. O gestor do contrato acompanhará os registros realizados pelos fiscais do contrato, de todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato e as medidas adotadas, informando, se for o caso, à autoridade superior àquelas que

ultrapassarem a sua competência. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, II).

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

6.12. O gestor do contrato emitirá documento comprobatório da avaliação realizada pelos fiscais técnico, administrativo e setorial quanto ao cumprimento de obrigações assumidas pelo contratado, com menção ao seu desempenho na execução contratual, baseado nos indicadores objetivamente definidos e aferidos, e a eventuais penalidades aplicadas, devendo constar do cadastro de atesto de cumprimento de obrigações. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, VIII).

6.13. O gestor do contrato tomará providências para a formalização de processo administrativo de responsabilização para fins de aplicação de sanções, a ser conduzido pela comissão de que trata o art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, ou pelo agente ou pelo setor com competência para tal, conforme o caso. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, X).

6.14. O gestor do contrato deverá elaborar relatório final com informações sobre a consecução dos objetivos que tenham justificado a contratação e eventuais condutas a serem adotadas para o aprimoramento das atividades da Administração. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, VI).

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

7. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

Recebimento

7.1. 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.

7.2. 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.

7.3. 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.

7.4. 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.

7.5. 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.

7.6. No caso de controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à dimensão, qualidade e quantidade, deverá ser observado o teor do [art. 143 da Lei nº 14.133,](#)

[de 2021](#), comunicando-se à empresa para emissão de Nota Fiscal no que pertine à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento.

7.7. 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.

7.8. 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

7.9. 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.

7.9.1. 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](#).

7.10. 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:

- 7.10.1. o prazo de validade;
- 7.10.2. a data da emissão;
- 7.10.3. os dados do contrato e do órgão contratante;
- 7.10.4. o período respectivo de execução do contrato;
- 7.10.5. o valor a pagar; e
- 7.10.6. eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

7.11. 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;

7.12. 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](#).

7.13. A Administração deverá realizar consulta ao SICAF para: a) verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no edital; b) identificar possível razão que impeça a participação em licitação, no âmbito do órgão ou entidade, proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas (INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 3, DE 26 DE ABRIL DE 2018).

7.14. 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.

7.15. 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.

7.16. 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.

7.17. 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

7.18. 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](#).

7.19. 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

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

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

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

7.22.1. 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.

7.23. 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

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

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

contratante.

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

7.26. 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](#), nos termos do [Parecer JL-01, de 18 de maio de 2020](#).

7.27. O crédito a ser pago à cessionária é exatamente aquele que seria destinado à cedente (contratado) pela execução do objeto contratual, restando absolutamente incólumes todas as defesas e exceções ao pagamento e todas as demais cláusulas exorbitantes ao direito comum aplicáveis no regime jurídico de direito público incidente sobre os contratos administrativos, incluindo a possibilidade de pagamento em conta vinculada ou de pagamento pela efetiva comprovação do fato gerador, quando for o caso, e o desconto de multas, glosas e prejuízos causados à Administração. (INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 53, DE 8 DE JULHO DE 2020 e Anexos).

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

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

Forma de seleção e critério de julgamento da proposta

8.1. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de LICITAÇÃO, na modalidade PREGÃO, sob a forma ELETRÔNICA, com adoção do critério de julgamento pelo MENOR PREÇO.

Forma de fornecimento

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

Exigências de habilitação

8.3. Para fins de habilitação, deverá o licitante comprovar os seguintes requisitos:

Habilitação jurídica

8.4. **Pessoa física:** cédula de identidade (RG) ou documento equivalente que, por força de lei, tenha validade para fins de identificação em todo o território nacional;

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

8.6. **Microempreendedor Individual - MEI:** Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio <https://www.gov.br/empresas-e-negocios/pt-br/empreendedor>;

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

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

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

8.10. **Filial, sucursal ou agência de sociedade simples ou empresária:** inscrição do ato constitutivo da filial, sucursal ou agência da sociedade simples ou empresária, respectivamente, no Registro Civil das Pessoas Jurídicas ou no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz.

8.11. **Sociedade cooperativa:** ata de fundação e estatuto social, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivado na Junta Comercial ou inscrito no Registro Civil das Pessoas Jurídicas da respectiva sede, além do registro de que trata o [art. 107 da Lei nº 5.764, de 16 de dezembro 1971](#).

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

Habilitação fiscal, social e trabalhista

8.13. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso;

8.14. 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.

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

8.16. 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;

8.17. 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;

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

8.19. Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos Estadual ou Distrital 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.

8.20. 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 Econômico-Financeira

8.21. Certidão negativa de insolvência civil expedida pelo distribuidor do domicílio ou sede do licitante, caso se trate de pessoa física, desde que admitida a sua participação na licitação ([art. 5º, inciso II, alínea “c”, da Instrução Normativa Seges/ME nº 116, de 2021](#)), ou de sociedade simples;

8.22. Certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor - [Lei nº 14.133, de 2021, art. 69, caput, inciso II](#));

8.23. Balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos 2 (dois) últimos exercícios sociais, comprovando;

8.23.1. Índices de Liquidez Geral (LG), Liquidez Corrente (LC), e Solvência Geral (SG) superiores a 1 (um);

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

8.23.3. 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;

8.23.4. 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.

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

8.25. As empresas criadas no exercício financeiro da licitação deverão atender a todas as exigências da habilitação e poderão substituir os demonstrativos contábeis pelo balanço de abertura. (Lei nº 14.133, de 2021, art. 65, §1º).

Qualificação Técnica

8.26. Os critérios de qualificação técnica a serem atendidos pelo fornecedor serão:

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

8.26.2. 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;

8.26.3. Certificado de Registro do Produto emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA ou publicação do registro no Diário Oficial da União.

Será permitida a apresentação do protocolo de pedido de revalidação do registro junto à ANVISA, desde que tenha sido requerido nos termos do §6º do artigo 12 da Lei nº 6.360/76;

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

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

8.29. O critério de aceitabilidade de preços é sigiloso, nos termos do art. 15 do Decreto nº 10.024, de 2019, do art. 7º, §3º da Lei nº 12.527, de 2011, e do art. 20 do Decreto nº 7.724, de 2012;

8.30. Caso admitida a participação de cooperativas, será exigida a seguinte documentação complementar:

8.30.1. A relação dos cooperados que atendem aos requisitos técnicos exigidos para a contratação e que executarão o contrato, com as respectivas atas de inscrição e a comprovação de que estão domiciliados na localidade da sede da cooperativa, respeitado o disposto nos [arts. 4º, inciso XI, 21, inciso I e 42, §§2º a 6º da Lei nº 5.764, de 1971](#);

8.30.2. A declaração de regularidade de situação do contribuinte individual – DRSCI, para cada um dos cooperados indicados;

8.30.3. A comprovação do capital social proporcional ao número de cooperados necessários à execução contratual;

8.30.4. O registro previsto na [Lei nº 5.764, de 1971, art. 107](#);

8.30.5. A comprovação de integração das respectivas quotas-partes por parte dos cooperados que executarão o contrato; e

8.30.6. Os seguintes documentos para a comprovação da regularidade jurídica da cooperativa: a) ata de fundação; b) estatuto social com a ata da assembleia que o aprovou; c) regimento dos fundos instituídos pelos cooperados, com a ata da assembleia; d) editais de convocação das três últimas assembleias gerais extraordinárias; e) três registros de presença dos cooperados que executarão o contrato em assembleias gerais ou nas reuniões seccionais; e f) ata da sessão que os cooperados autorizaram a cooperativa a contratar o objeto da licitação;

8.31. A última auditoria contábil-financeira da cooperativa, conforme dispõe o [art. 112 da Lei nº 5.764, de 1971](#), ou uma declaração, sob as penas da lei, de que tal auditoria não foi exigida pelo órgão fiscalizador.

9. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

9.1. O custo estimado da contratação possui caráter sigiloso e será tornado público apenas e imediatamente após o julgamento das propostas.

9.2. A estimativa de custo levou em consideração o risco envolvido na contratação e sua alocação entre contratante e contratado, conforme especificado na matriz de risco constante do Contrato.

9.3. Em caso de licitação para Registro de Preços, os preços registrados poderão ser alterados ou atualizados em decorrência de eventual redução dos preços praticados no mercado ou de fato que eleve o custo dos bens, das obras ou dos serviços registrados, nas seguintes situações (art. 25 do Decreto nº

11.462/2023):

9.3.1. Em caso de força maior, caso fortuito ou fato do príncipe ou em decorrência de fatos imprevisíveis ou previsíveis de consequências incalculáveis, que inviabilizem a execução da ata tal como pactuada, nos termos do disposto na [alínea “d” do inciso II do caput do art. 124 da Lei nº 14.133, de 2021](#);

9.3.2. Em caso de criação, alteração ou extinção de quaisquer tributos ou encargos legais ou superveniência de disposições legais, com comprovada repercussão sobre os preços registrados;

9.3.3. Serão reajustados os preços registrados, respeitada a contagem da anualidade e o índice previsto para a contratação; ou

9.3.4. Poderão ser repactuados, a pedido do interessado, conforme critérios definidos para a contratação.

10. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

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

10.2. 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 Ministério da Saúde.

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

11. OBSERVAÇÕES GERAIS

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

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

À consideração superior,

ROBERTO EDUARDO SCHNEIDERS
Coordenador-Geral

De acordo,

MARCO AURÉLIO PEREIRA
Diretor



Documento assinado eletronicamente por **Roberto Eduardo Schneiders, Coordenador(a)-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**, em 11/11/2024, às 09:48, 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 13/11/2024, às 18:57, 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, informando o código verificador **0044248362** e o código CRC **027F1E62**.

Referência: Processo nº 25000.070842/2024-35

SEI nº 0044248362

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

Estudo Técnico Preliminar 284/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 25000.070842/2024-35

2. Descrição da necessidade

Donepezila 5 mg e 10 mg - comprimido revestido - aquisição centralizada via pregão eletrônico –SRP.

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

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

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

O fornecimento de medicamentos do CEAF deve obedecer aos critérios para diagnóstico, tratamento, inclusão e exclusão de pacientes, esquemas terapêuticos, monitoramento, acompanhamento de uma doença ou agravamento em saúde e demais parâmetros contidos nos Protocolos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) estabelecidos pelo Ministério da Saúde.

No caso em comento, para esta futura aquisição, é abrangido o PCDT da Doença de Alzheimer.

Ressalta-se que os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas no CEAF estão divididos em três grupos com características, responsabilidades e formas de organização distintas. O grupo 1 é aquele que está sob a responsabilidade exclusiva da União constituído por medicamentos que representam elevado impacto financeiro para o componente, maior complexidade da doença a ser tratada, refratariedade ou intolerância à primeira e/ou à segunda linha de tratamento e que se incluem em ações de desenvolvimento produtivo no complexo industrial da saúde. O grupo 2 é constituído por medicamentos cuja responsabilidade pelo financiamento, aquisição e dispensação é das Secretarias Estaduais da Saúde (SES). O grupo 3 é constituído por medicamentos cuja responsabilidade pelo financiamento é tripartite, sendo a aquisição e dispensação de responsabilidade dos municípios.

O grupo 1 divide-se em: Grupo 1A composto por medicamentos com aquisição centralizada pelo MS e distribuição às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo dos gestores estaduais e distrital a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição às farmácias e dispensação do medicamento e Grupo 1B composto por medicamentos adquiridos pelos estados com transferência de recursos financeiros pelo MS, na modalidade Fundo a Fundo.

Os medicamentos donepezila 5mg e 10mg integram a lista do Grupo 1A e consta no grupo 06, subgrupo 04, forma de organização 13, no seguinte código da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde – OPM/SUS:

- 06.04.13.001-5 - DONEPEZILA 5 MG (POR COMPRIMIDO);
- 06.04.13.002-3 - DONEPEZILA 10 MG (POR COMPRIMIDO).

Atualmente, no âmbito do SUS está padronizado para o tratamento de:

Código	Nome
F000	Demência na doença de Alzheimer de início precoce
F001	Demência na doença de Alzheimer de início tardio
F002	Demência na doença de Alzheimer, forma atípica ou mista
G300	Doença de alzheimer de início precoce
G301	Doença de alzheimer de início tardio
G308	Outras formas de doença de Alzheimer

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CGCEAF/DAF/SECTICS/MS	Roberto Eduardo Schneiders

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

Aquisição de Donepezila 5mg e 10mg, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

Item	Especificação	CATMAT	Unidade de medida	Quantidade
1	DONEPEZILA, 5 MG	BR0272785	COMPRIMIDO	4.651.191
2	DONEPEZILA, 5 MG -* Cota reservada para ME/EPP de aproximadamente 25% do total estimado para aquisição.	BR0272785	COMPRIMIDO	1.550.397
3	DONEPEZILA, 10 MG	BR0272786	COMPRIMIDO	10.519.206
4	DONEPEZILA, 10 MG -* Cota reservada para ME/EPP de aproximadamente 25% do total estimado para aquisição.	BR0272786	COMPRIMIDO	3.506.402

Descrição Detalhada do Objeto.

Itens	Característica
1 e 2	Fármaco: Cloridrato de Donepezila Concentração: 5 mg Forma Farmacêutica: comprimido revestido Via de Administração: oral

Itens	Característica
3 e 4	Fármaco: Cloridrato de Donepezila Concentração: 10 mg Forma Farmacêutica: comprimido revestido Via de Administração: oral

Conforme disposto no §2º do art. 8º do Decreto 8.538, de 06 de outubro de 2015, na hipótese de não haver vencedor para a cota reservada, esta poderá ser adjudicada ao vencedor da cota principal ou, diante de sua recusa, aos licitantes remanescentes, desde que pratiquem o preço do primeiro colocado da cota principal.

Se a mesma empresa vencer a cota reservada e a cota principal, a contratação das cotas deverá ocorrer pelo menor preço.

Será dada prioridade de aquisição aos produtos das cotas reservadas quando forem adjudicados aos licitantes qualificados como microempresas ou empresas de pequeno porte, ressalvados os casos em que a cota reservada for inadequada para atender as quantidades ou as condições do pedido, conforme vier a ser decidido pela Administração, nos termos do art. 8º, §4º do Decreto n. 8.538, de 2015.

Não será permitida cotação parcial.

Os bens objeto desta contratação são caracterizados como comuns, conforme justificativa constante do Estudo Técnico Preliminar.

O objeto desta contratação não se enquadra como sendo de bem de luxo, conforme artigo 20 da Lei nº 14.133, de 2021 e artigo 2º do Decreto 10.818, de 27 de setembro de 2021.

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.

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.

O contrato oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à vigência da contratação.

Estimativas de execução da Ata de Registro de Preços pelo Órgão Gerenciador (assinatura do contrato):

Item	Descrição	Unidade de medida	Cronograma estimativo de execução da ARP*	Quantitativo total
1	Fármaco: Cloridrato de Donepezila	comprimido	1.550.397 comprimidos 30 dias após a assinatura da ARP	4.651.191
	Concentração: 5 mg			
	Forma Farmacêutica: comprimido revestido		3.100.794 comprimidos 120 dias após a assinatura da ARP	
	Via de Administração: oral			
2	Fármaco: Cloridrato de Donepezila	comprimido	1.550.397 comprimidos 30 dias após a assinatura da ARP	1.550.397
	Concentração: 5 mg			
	Forma Farmacêutica: comprimido revestido			
	Via de Administração: oral			
Total				6.201.588

*o cronograma estimativo de execução da ARP poderão sofrer alterações conforme necessidade analisada pela área demandante.

Item	Descrição	Unidade de medida	Cronograma estimativo de execução da ARP*	Quantitativo total
3	Fármaco: Cloridrato de Donepezila	comprimido	3.506.402 comprimidos 30 dias após a assinatura da ARP	10.519.206
	Concentração: 10 mg			
	Forma Farmacêutica: comprimido revestido		7.012.804 comprimidos 120 dias após a assinatura da ARP	
	Via de Administração: oral			
4	Fármaco: Cloridrato de Donepezila	comprimido	3.506.402 comprimidos 30 dias após a assinatura da ARP	3.506.402
	Concentração: 10 mg			
	Forma Farmacêutica: comprimido revestido			
	Via de Administração: oral			
Total				14.025.608

Condições de Entrega

No caso de contratações com previsão de entregas parceladas, as parcelas serão entregues nos seguintes prazos e condições:

- Item 1 - DONEPEZILA, 5MG, COMPRIMIDO.

Item	Contrato	*Quantidade Estimada de Parcelas	**Quantitativo Estimado	***Prazo de Entrega Estimado
1	1ª Execução	1ª	1.550.397	até 60 dias após assinatura do contrato
	Total	1 parcela	1.550.397	
	2ª Execução	1ª	1.550.397	até 60 dias após assinatura do contrato
		2ª	1.550.397	até 120 dias após assinatura do contrato
	Total	2 parcelas	3.100.794	
Total da contratação item 1			4.651.191	
*o cronograma estimativo poderá sofrer alterações conforme necessidade analisada pela área demandante quanto: a *quantidade estimada de parcelas de cada execução (contrato), **o quantitativo estimado de cada parcela; *** a estimativa de entrega de cada parcela.				

- Item 2 - Cota reservada para ME/EPP de aproximadamente 25% do total estimado para aquisição - DONEPEZILA, 5MG, COMPRIMIDO.

Item	Contrato	*Quantidade Estimada de Parcelas	**Quantitativo Estimado	***Prazo de Entrega Estimado
2	Única execução	1ª	775.199	até 60 dias após assinatura do contrato
		2ª	775.198	até 120 dias após assinatura do contrato
	Total	2 parcelas	1.550.397	
Total da contratação item 2 - Cota reservada ME/EPP			1.550.397	
*o cronograma estimativo poderá sofrer alterações conforme necessidade analisada pela área demandante quanto: a *quantidade estimada de parcelas de cada execução (contrato), **o quantitativo estimado de cada parcela; *** a estimativa de entrega de cada parcela.				

- Item 3 - DONEPEZILA, 10MG, COMPRIMIDO.

Item	Contrato	*Quantidade Estimada de Parcelas	**Quantitativo Estimado	***Prazo de Entrega Estimado
3	1ª Execução	1ª	3.506.402	até 60 dias após assinatura do contrato
	Total	1 parcela	3.506.402	
	2ª Execução	1ª	3.506.402	até 60 dias após assinatura do contrato
		2ª	3.506.402	até 120 dias após assinatura do contrato
	Total	2 parcelas	7.012.804	
Total da contratação item 3			10.519.206	
*o cronograma estimativo poderá sofrer alterações conforme necessidade analisada pela área demandante quanto: a *quantidade estimada de parcelas de cada execução (contrato); **o quantitativo estimado de cada parcela; *** a estimativa de entrega de cada parcela.				

- **Item 4 - Cota reservada para ME/EPP de aproximadamente 25% do total estimado para aquisição - DONEPEZILA, 10MG, COMPRIMIDO.**

Item	Contrato	*Quantidade Estimada de Parcelas	**Quantitativo Estimado	***Prazo de Entrega Estimado
4	Única execução	1ª	1.753.201	até 60 dias após assinatura do contrato
		2ª	1.753.201	até 120 dias após assinatura do contrato
	Total	2 parcelas	3.506.402	
Total da contratação item 4 - Cota reservada ME/EPP			3.506.402	
*o cronograma estimativo poderá sofrer alterações conforme necessidade analisada pela área demandante quanto: a *quantidade estimada de parcelas de cada execução (contrato); **o quantitativo estimado de cada parcela; *** a estimativa de entrega de cada parcela.				

Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 30 (trinta) dias de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

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

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.

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@saude.gov.br.

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.

No ato da entrega, não deverá ter sido transcorrido mais de 30% (trinta por cento) do prazo de validade do produto, conforme seu registro na Anvisa.

Na hipótese do não cumprimento do limite acima preconizado o Ministério da Saúde deverá ser consultado, prévia e oficialmente, para manifestação técnica acerca da viabilidade ou não do recebimento do produto.

Em caráter EXCEPCIONAL, somente para a primeira parcela do contrato, não deverá ter sido transcorrido mais de 40% (quarenta por cento) do prazo de validade do produto, conforme seu registro na Anvisa.

O não atendimento ao prazo de validade mínimo de 30% (trinta por cento) do total, ou, em casos excepcionais, de 40% (quarenta por cento), conforme registrado na Anvisa, poderá ser caracterizado como descumprimento parcial do contrato. Nessas situações, a CONTRATADA estará sujeita às sanções previstas no contrato.

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;

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

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

As bulas deverão atender as recomendações da 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.

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.

Em relação aos rótulos e bulas que devem conter informações obrigatórias em suas embalagens, as empresas detentoras de medicamentos regularizados terão um prazo para adequar a rotulagem, conforme estabelecido pelo artigo 95, caput ou §1º, da RDC 768/2022. Durante esse período, será permitido que a rotulagem siga os moldes da legislação anterior.

Apresentar os produtos com a embalagem em perfeito estado, nas condições de temperatura exigidas no rótulo, sendo que todos os dados (rótulo e bula) deverão estar em língua portuguesa. Deverão, ainda, estar separados por lotes e prazos de validade, com seus respectivos quantitativos impressos na nota fiscal.

O transporte dos produtos 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. Medicamentos fotossensíveis deverão ser acondicionados em caixas que evitem a entrada de luminosidade.

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

- a) Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos emitida pela ANVISA, para produtos abrangidos pela RDC nº 497, de 20 de maio de 2021 e de acordo com a diretrizes da RDC nº 658 de 30 de março 2022 e futuras atualizações, 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 430 de 8 de outubro de 2020 e RDC nº 234, de 21 de junho de 2018 que dispõe sobre a terceirização de etapas de produção, de análises de controle de qualidade, de transporte e de armazenamento de medicamentos e produtos biológicos, e dá outras providências;

5. Levantamento de Mercado

Trata-se de pesquisa de preço para a aquisição do medicamento donepezila 5 mg e 10 mg, comprimido revestido, via pregão eletrônico-SRP, com fulcro no artigo 6, incisos XLI e XLV, artigo 28, inciso I e artigos 82 a 86 da Lei nº 14.133 de 2021, regulamentados pelo Decreto 11.462 de 2023, que dispõe sobre o registro de preço, para atendimento da programação do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF.

Conforme o inciso VII, do artigo 8 da Portaria GM/MS nº 4.777, de 30 de dezembro de 2022, cabe à requisitante, Coordenação-Geral do Componente Especializado - CGCEAF/DAF/SECTICS/MS, apresentar a pesquisa de preço com metodologia justificada. Outrossim, em atendimento ao disposto nos incisos I e II, do artigo 5º da Instrução Normativa nº 65, de 7 de julho de 2021, informa-se que foi realizada consulta no Painel de Preços disponível no endereço eletrônico <http://paineldeprecos.planejamento.gov.br>, bem como no Banco de Preços em Saúde

(BPS) <http://bps.saude.gov.br>, em execuções concluídas no período de 1 (um) ano anterior à data desta pesquisa de preços.

Nesse sentido, conforme pesquisa de preço realizada em 11/07/2024, os menores valores encontrados, com a respectiva média dos preços, estão registrados no quadro abaixo:

Objeto	Fonte			Média
	Painel de preços	BPS	BPS - SIASG	
Donepezila 5mg, comprimido	R\$ 0,15	*	R\$ 0,16	R\$ 0,155
Donepezila 10mg, comprimido	R\$ 0,1549	*	R\$ 0,1549	R\$ 0,1549

*Em pesquisa BPS não retornou resultado.

Destarte, vale ressaltar que a pesquisa de preço realizada por esta Coordenação-Geral tem o objetivo de permitir ao ordenador de despesa do Ministério da Saúde a verificação de existência de recursos orçamentários suficientes para o pagamento de despesa com a contratação. No entanto, o art. 15, da Portaria GM/MS nº 4.777, de 30 de dezembro de 2022, estabelece que o setor responsável pela aquisição, Departamento de Logística em Saúde - DLOG/SE/MS, poderá realizar pesquisa de preço complementar à elaborada pelo requisitante.

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

6. Descrição da solução como um todo

A doença de Alzheimer (DA) é um transtorno neurodegenerativo progressivo e fatal que se manifesta por deterioração cognitiva e da memória, comprometimento progressivo das atividades de vida diária e uma variedade de sintomas neuropsiquiátricos e de alterações comportamentais.

Estudos de prevalência estimam um total de aproximadamente 5,4 milhões de indivíduos com DA nos Estados Unidos no ano de 2016, com uma taxa em torno de 11% para indivíduos com 65 anos ou mais e 32% para aqueles com 85 anos ou mais. As projeções para 2050 estimam que nesse paísem torno de 7 milhões de pessoas com 85 anos poderão ter DA, representando acometimento de metade (51%) da população com 65 anos por esta doença(1).

A aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde de um determinado medicamento padronizado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) tem como base legal as recomendações determinadas na Portaria de Consolidação nº 2 de 28 de setembro de 2017.

A decisão de centralizar a aquisição de um medicamento no âmbito deste Componente deve ser respaldada no art. 100, seção I, capítulo III, título IV, anexo XXVIII. A centralização da compra do medicamento foi uma alternativa pactuada entre o Ministério da Saúde e os gestores das unidades federadas. Esta centralização além de considerar os custos envolvidos no tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, visa obter melhores preço sem proveito de um aumento da necessidade de aquisição, bem como, contratos estáveis, regularidade das entregas e pagamentos, e redução de processos administrativos.

Os preços obtidos pelo Ministério da Saúde qualificam a gestão do Sistema Único de Saúde (SUS), tanto ao promover uma economia nos orçamentos públicos como, também, no atendimento dos pacientes que poderão contar com maior segurança no recebimento regular do medicamento.

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

Em consulta ao sítio da Anvisa, no dia 15/07/2024 verificou-se que as empresas listadas no quadro a seguir possuem registro ativo para o supracitado medicamento:

Nome Comercial	Registro	Nome da Empresa - CNPJ	Vencimento

ALOIS DUO	101180628	APSEN FARMACEUTICA S/A - 62.462.015/0001-29	02/2030
ALOIS DUO PACK	101180645	APSEN FARMACEUTICA S/A - 62.462.015/0001-29	03/2033
CLORIDRATO DE DONEPEZILA	105730668	ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A - 60.659.463/0029-92	10/2027
CLORIDRATO DE DONEPEZILA	143810241	CIMED INDUSTRIA S.A - 02.814.497/0001-07	10/2029
CLORIDRATO DE DONEPEZILA	102980393	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51	05/2027
CLORIDRATO DE DONEPEZILA	112090138	FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS - FUNED - 17.503.475 /0001-01	05/2027
COMFECT	105730044	ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A - 60.659.463/0029-92	03/2033
COMFECT DUO	105730046	ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A - 60.659.463/0029-92	05/2033
CLORIDRATO DE DONEPEZILA	155840571	BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A - 05.161.069/0001-10	10/2029
DANPEZIL	151430032	DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - 03.978.166/0001-75	09/2026
DEPZEL	104971516	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - 60.665.981/0001-18	06/2033
DON	100431199	EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. - 61.190.096/0001-92	01/2027
DONILA	105730438	ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A - 60.659.463/0029-92	10/2027
DONILA DUO	105730467	ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A - 60.659.463/0029-92	12/2029
EPÉZ	105250040	TORRENT DO BRASIL LTDA - 33.078.528/0001-32	12/2029
ERANZ	121100106	PFIZER BRASIL LTDA - 61.072.393/0001-33	12/2028
FUNED DONEPEZILA	112090137	FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS - FUNED - 17.503.475 /0001-01	05/2027

FURP-DONEPEZILA	110390162	FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP - 43.640.754/0001-19	05/2027
LABREA	102980392	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51	05/2027
MORIALE DUO	102351380	EMS S/A - 57.507.378/0003-65	08/2031
RECZIL	146820073	SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - 05.035.244 /0001-23	03/2029
SENES	103720254	SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A - 43.312.503 /0001-05	09/2025
ZILEDON	100470487	SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 61.286.647/0001-16	11/2025
ZYMEA	156510076	ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA - 05.254.971 /0001-81	06/2029
cloridrato de donepezila	151670066	AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA - 04.301.884/0001-75	07/2032
cloridrato de donepezila	109740351	BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - 49.475.833 /0001-06	04/2032
cloridrato de donepezila	151430055	DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - 03.978.166/0001-75	06/2030
cloridrato de donepezila	102351293	EMS S/A - 57.507.378/0003-65	04/2029
cloridrato de donepezila	154230292	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - 03.485.572 /0001-04	06/2029
cloridrato de donepezila	100630277	INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 33.258.401/0001-03	12/2032
cloridrato de donepezila	109170142	MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. - 17.875.154/0001-20	07/2034
cloridrato de donepezila	118190320	MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - 92.265.552/0009-05	03/2030
cloridrato de donepezila	100681171	NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A - 56.994.502/0001-30	05/2030

cloridrato de donepezila	141070641	PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. - 02.501.297/0001-02	04/2032
cloridrato de donepezila	123520208	RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA - 73.663.650/0001-90	10/2028
cloridrato de donepezila	100470488	SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 61.286.647/0001-16	12/2025
cloridrato de donepezila	183260503	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - 10.588.595 /0010-92	03/2034
cloridrato de donepezila	105250042	TORRENT DO BRASIL LTDA - 33.078.528/0001-32	04/2025
cloridrato de donepezila	156490013	UNICHEM FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - 05.399.786/0001-85	08/2029
cloridrato de donepezila	104971515	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - 60.665.981/0001-18	05/2033
cloridrato de donepezila	156510072	ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA - 05.254.971 /0001-81	03/2029
cloridrato de donepezila + cloridrato de memantina	105730736	ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A - 60.659.463/0029-92	03/2030
cloridrato de donepezila + cloridrato de memantina	101180627	APSEN FARMACEUTICA S/A - 62.462.015/0001-29	11/2029
cloridrato de donepezila + cloridrato de memantina	102351385	EMS S/A - 57.507.378/0003-65	08/2036
cloridrato de donepezila + cloridrato de memantina	118190219	MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - 92.265.552/0009-05	08/2036

Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Os Gráficos 1 e 2 mostram a série histórica do quantitativo aprovado do medicamento donepezila, comprimido revestido entre o 3º trimestre/2023 e o 2º trimestre/2024 para ambos, donepezila 5mg e donepezila 10 mg, para atendimento dos pacientes cadastrados na Rede SUS que atendem aos critérios clínicos elencados nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.

Gráfico 1 - Série histórica do quantitativo aprovado - donepezila 5 mg entre o 3º trimestre/2023 e o 2º trimestre /2024, com complementação.

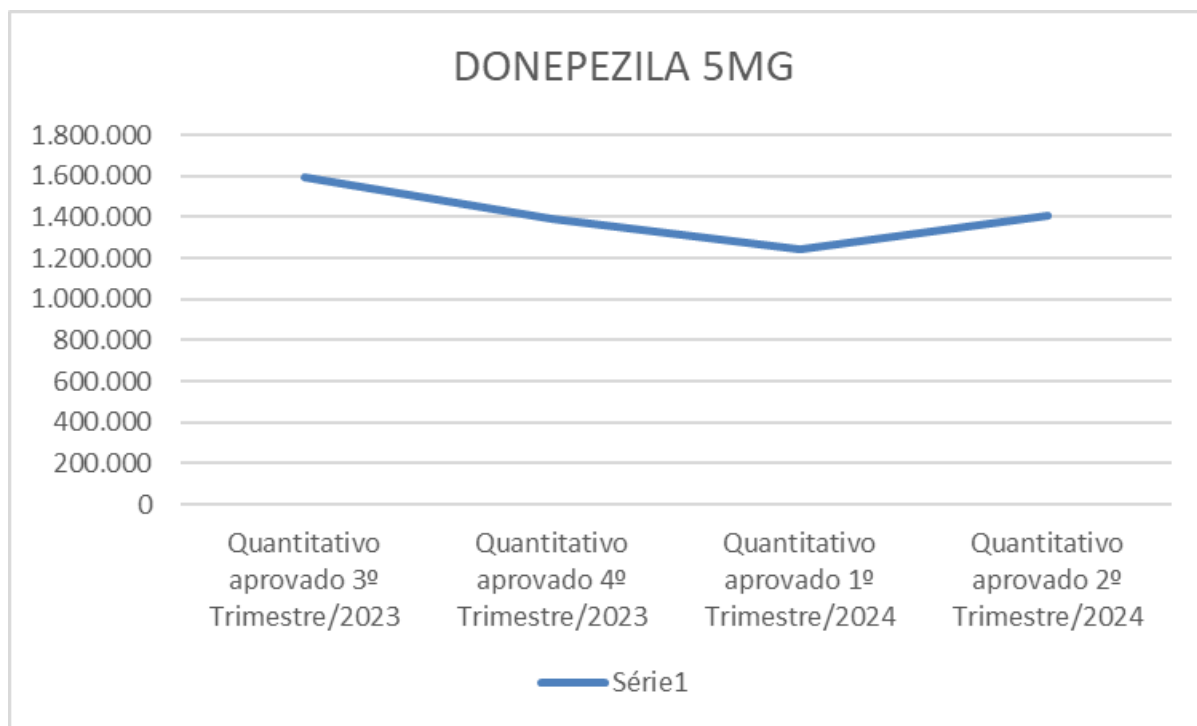
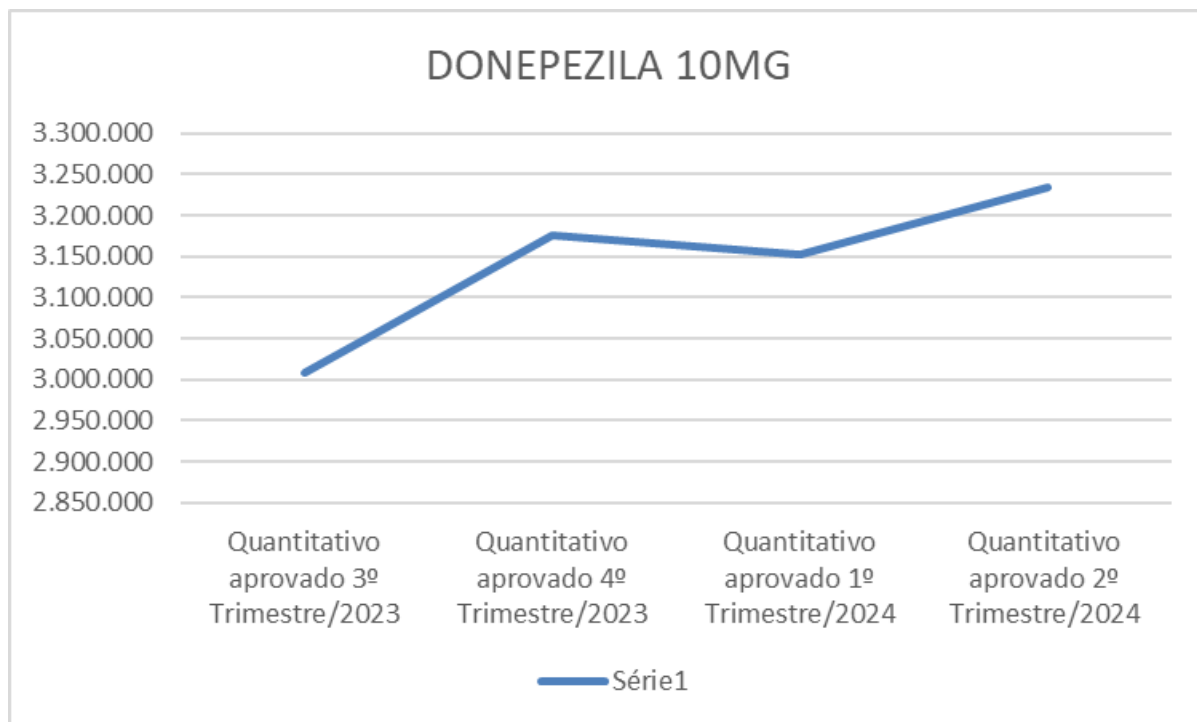


Gráfico 2 - Série histórica do quantitativo aprovado - donepezila 10 mg entre o 3º trimestre/2023 e o 2º trimestre /2024, com complementação.



No que se refere à programação anual dos medicamentos do Grupo 1 A do CEAF, o Anexo XXVIII – Título IV – que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS da Portaria de Consolidação nº 02, de 28 de setembro de 2017, estabelece o seguinte método para o cálculo do quantitativo a ser adquirido por esta pasta.

Art. 103 A programação anual para aquisição centralizada de medicamentos é de responsabilidade do Ministério da Saúde.

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

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

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

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

Nesse sentido, a regra é cumprir os critérios estabelecidos da supracitada Portaria e, somente em caráter excepcional, o método previsto não é utilizado, sendo que, nesses casos, necessariamente esta Coordenação-Geral justifica a não aplicação dos critérios.

Ao aplicar os critérios definidos na Portaria de Consolidação nº 02/2017, o consumo médio mensal (CMM) obtido resultou em 275.033 comprimidos para donepezila 5mg (quadro 1) e 940.397 comprimidos para donepezila 10mg (quadro 2).

Quadro 1: Critério da Portaria de Consolidação nº 02/2017 (donepezila 5mg).

UF	out/23	nov/23	dez/23	Total APAC	1º trimestre/Ano vigente APROVADO (sem estoque)	CMM - Critério da Portaria de Consolidação 2/17	Arredondamento
Acre	0	0	0	0	200	33,33	34
Alagoas	450	480	840	1.770	4.200	995,00	995
Amapá	0	30	30	60	400	76,67	77
Amazonas	1.832	1.774	2.013	5.619	3.600	1.536,50	1.537
Bahia	7.200	9.158	10.200	26.558	0	4.426,33	4.427
Ceará	9.420	8.658	8.690	26.768	0	4.461,33	4.462
Distrito Federal	360	450	420	1.230	0	205,00	205
Espírito Santo	8.331	7.703	8.019	24.053	20.200	7.375,50	7.376
Goiás	2.745	2.775	2.870	8.390	1.000	1.565,00	1.565
Maranhão	780	990	930	2.700	6.400	1.516,67	1.517
Mato Grosso	480	1.110	390	1.980	1.400	563,33	564
Mato Grosso do Sul	4.518	3.998	4.369	12.885	0	2.147,50	2.148
Minas Gerais	19.008	16.563	16.439	52.010	40.000	15.335,00	15.335
Pará	1.530	1.410	1.470	4.410	4.400	1.468,33	1.469
Paraíba	4.950	4.590	4.860	14.400	19.000	5.566,67	5.567
Paraná	36.680	38.739	36.861	112.280	107.400	36.613,33	36.614
Pernambuco	2.430	2.310	2.160	6.900	12.200	3.183,33	3.184
Piauí	2.100	1.860	1.500	5.460	9.200	2.443,33	2.444
Rio de Janeiro	3.360	3.390	3.630	10.380	16.800	4.530,00	4.530
Rio Grande do Norte	4.950	4.020	3.630	12.600	0	2.100,00	2.100
Rio Grande do Sul	7.774	8.432	8.696	24.902	36.000	10.150,33	10.151
Rondônia	180	90	0	270	3.000	545,00	545
Roraima	240	180	220	640	0	106,67	107
Santa Catarina	17.552	16.140	17.571	51.263	36.600	14.643,83	14.644
São Paulo	216.779	206.551	208.452	631.782	282.000	152.297,00	152.297
Sergipe	1.305	1.110	1.215	3.630	3.200	1.138,33	1.139
Tocantins	0	0	0	0	0	0,00	0
Total	354.954	342.511	345.475	1.042.940	607.200	275.023,33	275.033

Quadro 2: Critério da Portaria de Consolidação nº 02/2017 (donepezila 10mg).

UF	out/23	nov/23	dez/23	Total APAC	1º trimestre/Ano vigente APROVADO (sem estoque)	CMM - Critério da Portaria de Consolidação 2/17	Arredondamento
Acre	180	150	120	450	620	178,33	179
Alagoas	5.221	5.491	7.561	18.273	32.220	8.415,50	8.416
Amapá	360	210	210	780	1.220	333,33	334
Amazonas	4.115	4.295	4.055	12.465	16.600	4.844,17	4.845
Bahia	17.340	28.380	31.140	76.860	92.600	28.243,33	28.244
Ceará	40.675	37.330	37.920	115.925	100.810	36.122,50	36.123
Distrito Federal	1.800	1.890	2.130	5.820	5.840	1.943,33	1.944
Espírito Santo	43.147	42.719	42.322	128.188	127.600	42.631,33	42.632
Goiás	13.985	13.755	13.125	40.865	42.000	13.810,83	13.811
Maranhão	5.000	5.000	5.000	15.000	9.200	4.033,33	4.034
Mato Grosso	3.480	7.680	3.330	14.490	20.810	5.883,33	5.884
Mato Grosso do Sul	9.871	9.792	9.348	29.011	20.800	8.301,83	8.302
Minas Gerais	75.459	68.638	63.810	207.907	215.400	70.551,17	70.552
Pará	3.030	3.300	3.200	9.530	12.400	3.655,00	3.655
Paraíba	15.510	15.590	14.940	46.040	57.600	17.273,33	17.274
Paraná	123.677	128.616	123.795	376.088	349.200	120.881,33	120.882
Pernambuco	11.810	11.280	10.860	33.950	38.200	12.025,00	12.025
Piauí	9.360	8.700	7.980	26.040	27.800	8.973,33	8.974
Rio de Janeiro	10.200	9.910	9.810	29.920	40.810	11.788,33	11.789
Rio Grande do Norte	11.680	11.550	11.800	35.030	0	5.838,33	5.839
Rio Grande do Sul	25.213	25.755	25.855	76.823	100.200	29.503,83	29.504
Rondônia	660	330	0	990	8.820	1.635,00	1.635
Roraima	540	570	420	1.530	1.220	458,33	459
Santa Catarina	39.429	40.301	40.997	120.727	109.800	38.421,17	38.422
São Paulo	425.339	416.348	433.735	1.275.422	1.497.200	462.103,67	462.104
Sergipe	2.250	2.520	2.490	7.260	5.400	2.110,00	2.110
Tocantins	450	420	480	1.350	1.200	425,00	425
Total	899.781	900.520	906.433	2.706.734	2.935.570	940.384,00	940.397

Entretanto, conforme demonstrado no gráfico 1, o perfil de consumo de **donepezila 5mg** apresentou oscilações e no 2º trimestre de 2024 obteve-se um CMM de 467.969 comprimidos. Quando comparado ao CMM da portaria, 275.033 comprimidos, observa-se que a média do consumo trimestral é aproximadamente 70% maior que o critério da Portaria nº 02/17.

Em relação ao perfil de consumo de **donepezila 10mg**, conforme demonstrado no gráfico 2, apresentou oscilações no 2º trimestre de 2024 e obteve-se um CMM de 1.077.833 comprimidos. Quando comparado ao CMM da portaria, 940.397 comprimidos, observa-se que a média do consumo trimestral é aproximadamente 14% maior que o critério da Portaria nº 02/17.

Nesse sentido, para que não ocorra uma ruptura no atendimento da rede pública de saúde, esta Coordenação-Geral optou por utilizar o CMM de 469.790 comprimidos referente ao período entre o 3º trimestre de 2023 e o 2º trimestre de 2024 para donepezila 5mg, conforme ilustrado no quadro 3, e 1.062.437 comprimidos referente ao período entre o 4º trimestre de 2023 e o 2º trimestre de 2024 para donepezila 10mg, conforme ilustrado no quadro 4.

Quadro 3: Memória de cálculo - 3º trimestre de 2023, com complementação, e o 2º trimestre de 2024, com complementação.

UF	Quantitativo aprovado 3º Trimestre/2023	Quantitativo aprovado 4º Trimestre/2023	Quantitativo aprovado 1º Trimestre/2024	Quantitativo aprovado 2º Trimestre/2024	UF	CMM - CRITÉRIO DEFINIDO DO 3º TRI/2023 AO 2º TRI/2024	ARREDONDAMENTO CMM - CRITÉRIO DEFINIDO
Acre	0	200	200	0	Acre	33,33	34
Alagoas	4.550	3.940	4.200	4.200	Alagoas	1.407,50	1.408
Amapá	610	200	400	1.280	Amapá	207,50	208
Amazonas	13.540	9.180	10.600	10.200	Amazonas	3.626,67	3.627
Bahia	37.758	38.590	39.010	47.600	Bahia	13.579,83	13.580
Ceará	50.010	53.100	47.880	50.085	Ceará	16.756,25	16.757
Distrito Federal	3.500	2.950	1.770	1.800	Distrito Federal	835,00	835
Espírito Santo	30.260	27.600	26.063	26.403	Espírito Santo	9.193,83	9.194
Goiás	10.190	10.410	9.910	11.000	Goiás	3.459,17	3.460
Maranhão	5.620	5.840	6.400	5.200	Maranhão	1.921,67	1.922
Mato Grosso	4.000	3.850	2.900	4.200	Mato Grosso	1.245,83	1.246
Mato Grosso do Sul	17.865	15.000	8.865	18.800	Mato Grosso do Sul	5.044,17	5.045
Minas Gerais	81.889	79.391	76.202	76.254	Minas Gerais	26.144,67	26.145
Pará	14.420	13.800	4.400	18.000	Pará	4.218,33	4.219
Paraíba	20.550	21.970	19.000	18.800	Paraíba	6.693,33	6.694
Paraná	157.380	107.800	107.400	119.400	Paraná	40.998,33	40.999
Pernambuco	15.770	11.850	12.200	12.000	Pernambuco	4.318,33	4.319
Piauí	8.235	7.900	9.445	9.800	Piauí	2.948,33	2.949
Rio de Janeiro	12.212	11.500	18.050	10.910	Rio de Janeiro	4.389,33	4.390
Rio Grande do Norte	10.640	60.600	0	15.200	Rio Grande do Norte	7.203,33	7.204
Rio Grande do Sul	32.120	31.860	36.000	42.800	Rio Grande do Sul	11.898,33	11.899
Rondônia	6.220	5.495	5.840	5.695	Rondônia	1.937,50	1.938
Roraima	3.400	3.000	2.000	1.800	Roraima	850,00	850
Santa Catarina	63.720	65.300	61.600	68.800	Santa Catarina	21.618,33	21.619
São Paulo	985.120	795.646	728.772	817.000	São Paulo	277.211,50	277.212
Sergipe	5.930	5.310	5.187	6.200	Sergipe	1.885,58	1.886
Tocantins	550	390	390	480	Tocantins	150,83	151
Total	1.596.059	1.392.672	1.244.684	1.403.907	Total		469.790,00
CMM	532.020	464.224	414.895	467.969			

Quadro 4: Memória de cálculo - 4º trimestre de 2023, com complementação, e o 2º trimestre de 2024, com complementação.

UF	Quantitativo aprovado 3º Trimestre/2023	Quantitativo aprovado 4º Trimestre/2023	Quantitativo aprovado 1º Trimestre/2024	Quantitativo aprovado 2º Trimestre/2024	UF	CMM - CRITÉRIO DEFINIDO DO 4º TRI/2023 AO 2º TRI/2024	ARREDONDAMENTO CMM - CRITÉRIO DEFINIDO
Acre	800	800	620	800	Acre	246,67	247
Alagoas	24.000	25.800	32.220	25.800	Alagoas	9.313,33	9.314
Amapá	1.200	9.760	1.220	8.160	Amapá	2.126,67	2.127
Amazonas	19.770	17.310	16.600	17.400	Amazonas	5.701,11	5.702
Bahia	107.608	125.500	103.660	114.050	Bahia	38.134,44	38.135
Ceará	144.090	147.600	151.810	154.400	Ceará	50.423,33	50.424
Distrito Federal	8.000	6.300	6.740	7.650	Distrito Federal	2.298,89	2.299
Espírito Santo	106.400	110.800	127.600	128.800	Espírito Santo	40.800,00	40.800
Goiás	44.370	45.640	45.720	47.620	Goiás	15.442,22	15.443
Maranhão	19.000	19.800	22.560	22.600	Maranhão	7.217,78	7.218
Mato Grosso	23.000	20.400	20.810	18.700	Mato Grosso	6.656,67	6.657
Mato Grosso do Sul	36.768	27.400	20.800	36.400	Mato Grosso do Sul	9.400,00	9.400
Minas Gerais	292.142	281.411	278.789	274.620	Minas Gerais	92.757,78	92.758
Pará	12.600	12.600	12.400	13.420	Pará	4.268,89	4.269
Paraíba	53.000	58.930	57.600	55.200	Paraíba	19.081,11	19.082
Paraná	464.200	464.600	349.200	365.000	Paraná	130.977,78	130.978
Pernambuco	75.990	42.520	45.620	43.400	Pernambuco	14.615,56	14.616
Piauí	38.800	38.370	38.190	34.600	Piauí	12.351,11	12.352
Rio de Janeiro	41.987	28.800	40.810	30.200	Rio de Janeiro	11.090,00	11.090
Rio Grande do Norte	51.800	52.800	0	49.400	Rio Grande do Norte	11.355,56	11.356
Rio Grande do Sul	83.400	89.200	100.200	104.800	Rio Grande do Sul	32.688,89	32.689
Rondônia	9.165	10.780	11.260	12.060	Rondônia	3.788,89	3.789
Roraima	2.800	3.000	3.220	3.210	Roraima	1.047,78	1.048
Santa Catarina	136.710	141.600	158.525	153.400	Santa Catarina	50.391,67	50.392
São Paulo	1.199.318	1.384.166	1.497.200	1.501.320	São Paulo	486.965,11	486.966
Sergipe	8.700	7.200	7.450	8.000	Sergipe	2.516,67	2.517
Tocantins	2.470	2.090	2.340	2.490	Tocantins	768,89	769
Total	3.008.088	3.175.177	3.153.164	3.233.500	Total		1.062.437,00
CMM	1.002.696	1.058.392	1.051.055	1.077.833			

Notadamente, se para a aquisição de donepezila 5mg for adotado o CMM encontrado usando os critérios da referida Portaria, o quantitativo total de 3.630.435 comprimidos, já acrescido de 10% de estoque estratégico, permite estimar uma cobertura da Rede SUS de aproximadamente 7 meses, considerando o CMM de 469.790 comprimidos definido para esta aquisição conforme metodologia supracitada.

Em relação ao donepezila 10mg, se para a aquisição for adotado o CMM encontrado usando os critérios da referida Portaria, o quantitativo total de 12.413.240 comprimidos, já acrescido de 10% de estoque estratégico, permite estimar uma cobertura da Rede SUS de aproximadamente 11 meses, considerando o CMM de 1.062.437 comprimidos definido para esta aquisição conforme metodologia supracitada.

Adicionalmente, foi realizada uma consulta ao Departamento de Gestão das Demandas em Judicialização na Saúde – DJUD/SE, por meio do Ofício nº 262/2024/CGCEAF/DAF/SECTICS/MS, acerca das demandas judiciais do medicamento donepezila 5mg e 10mg, comprimido. Em resposta, o DJUD informou, através do Ofício Nº 52/2024 /CGPJUD/DJUD/SE/MS (0041691544), que o quantitativo anual necessário para atender à demanda judicial é de 360 comprimidos para donepezila 5mg e 1.440 comprimidos para donepezila 10mg.

Diante do exposto, a fim de assegurar o regular abastecimento para um período de 12 meses da programação anual de donepezila 5mg e 10mg, foram consideradas as seguintes premissas para calcular a quantidade a ser adquirida:

- Consumo médio mensal referente ao período entre o 3º tri/2023 e o 2º tri/2024: 469.790 comprimidos para donepezila 5mg;
- Consumo médio mensal referente ao período entre o 4º tri/2023 e o 2º tri/2024: 1.062.437 comprimidos para donepezila 10mg;
- Série histórica do quantitativo aprovado: do 3º trimestre de 2023 ao 2º trimestre de 2024 (gráfico 1 e 2), em ambas as apresentações;
- Estoque de **donepezila 5mg** no almoxarifado do Ministério da Saúde em 30/01/2024: 0 comprimido;
- Estoque de **donepezila 10mg** no almoxarifado do Ministério da Saúde em 30/12/2024: 0 comprimido;
- Estoque estratégico de aproximadamente: 10%, em ambas as apresentações;
- Demanda judicial DJUD: 360 comprimidos para donepezila 5mg e 1.440 comprimidos para donepezila 10mg.
- Tempo de cobertura da programação anual: 12 meses.

Utilizando-se esses dados, os quadros 5 e 6 mostram a quantidade a ser adquirida de donepezila 5mg (quadro 5) e de donepezila 10mg (quadro 6) para atendimento de 12 meses desta programação.

Quadro 5: Programação anual do medicamento Donepezila 5mg		
UF	CMM - CRITÉRIO DEFINIDO DO 3º TRI/2023 AO 2º TRI/2024	Quantidade para 12 meses
Acre	34	408
Alagoas	1.408	16.896
Amapá	208	2.496
Amazonas	3.627	43.524
Bahia	13.580	162.960
Ceará	16.757	201.084
Distrito Federal	835	10.020
Espírito Santo	9.194	110.328
Goiás	3.460	41.520
Maranhão	1.922	23.064
Mato Grosso	1.246	14.952
Mato Grosso do Sul	5.045	60.540
Minas Gerais	26.145	313.740
Pará	4.219	50.628
Paraíba	6.694	80.328
Paraná	40.999	491.988
Pernambuco	4.319	51.828
Piauí	2.949	35.388
Rio de Janeiro	4.390	52.680
Rio Grande do Norte	7.204	86.448
Rio Grande do Sul	11.899	142.788
Rondônia	1.938	23.256
Roraima	850	10.200
Santa Catarina	21.619	259.428
São Paulo	277.212	3.326.544
Sergipe	1.886	22.632
Tocantins	151	1.812
Total	469.790	5.637.480
Estoque estratégico de 10%		563.748,0
Subtotal		6.201.228,0
Demanda judicial		360,0
Previsão de estoque no almoxarifado do MS em 28/02/2025		0
Total		6.201.588,0
Data prevista de entrega		15/01/2025

Quadro 6: Programação anual do medicamento Donepezila 10mg		
UF	CMM - CRITÉRIO DEFINIDO DO 4º TRI/2023 AO 2º TRI/2024	Quantidade para 12 meses
Acre	247	2.964
Alagoas	9.314	111.768
Amapá	2.127	25.524
Amazonas	5.702	68.424
Bahia	38.135	457.620
Ceará	50.424	605.088
Distrito Federal	2.299	27.588
Espírito Santo	40.800	489.600
Goiás	15.443	185.316
Maranhão	7.218	86.616
Mato Grosso	6.657	79.884
Mato Grosso do Sul	9.400	112.800
Minas Gerais	92.758	1.113.096
Pará	4.269	51.228
Paraíba	19.082	228.984
Paraná	130.978	1.571.736
Pernambuco	14.616	175.392
Piauí	12.352	148.224
Rio de Janeiro	11.090	133.080
Rio Grande do Norte	11.356	136.272
Rio Grande do Sul	32.689	392.268
Rondônia	3.789	45.468
Roraima	1.048	12.576
Santa Catarina	50.392	604.704
São Paulo	486.966	5.843.592
Sergipe	2.517	30.204
Tocantins	769	9.228
Total	1.062.437	12.749.244
Estoque estratégico de 10%		1.274.924,4
Subtotal		14.024.168
Demanda judicial		1.440,0
Previsão de estoque no almoxarifado do MS em 31/12/2024		0,0
Total		14.025.608,0
Data prevista de entrega		15/12/2024

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 2.854.741,35

Considerando a última aquisição realizada pelo Ministério da Saúde, por meio do Contrato nº 303/2023, donepezila 5mg, e Contrato nº 250/2024, donepezila 10mg, via Pregão Eletrônico, ambos firmados com a empresa **CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA**, ao valor unitário de R\$ 0,11 de donepezila 5mg e de R\$ 0,1549 de donepezila 10mg, estima-se que a presente aquisição resulte em **R\$ 2.854.741,35 (dois milhões, oitocentos e cinquenta e quatro mil setecentos e quarenta e um reais e trinta e cinco centavos)**.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

A presente contratação não admite o parcelamento do objeto.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

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

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

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

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

A aquisição tem por objetivo propiciar a distribuição de 6.201.588 comprimidos de donepezila 5mg e 14.025.608 comprimidos de donepezila 10mg às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal para atender os pacientes cadastrados no CEAF e que atendam aos critérios estabelecidos no PCDT.

13. Providências a serem Adotadas

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

- Ofício de fluxo de compras de insumos estratégicos;
- Estudo Técnico Preliminar nº 284/2024;
- Mapa de Riscos;
- Termo de Referência e seus apêndices;
- Justificativa/motivação;
- Pesquisa de registros válidos e ativos na base <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/Anvisa>;
- Pesquisa de preço nas bases <http://bps.saude.gov.br/login.jsf> e <https://paineldeprecos.planejamento.gov.br/>;
- Termo de confidencialidade
- Designação da equipe de planejamento
- Nota Técnica de autorização do processo de aquisição.

14. Possíveis Impactos Ambientais

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

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

Há viabilidade nesta aquisição uma vez que se pretende cumprir a atribuição de promover o abastecimento oportuno e contínuo da rede SUS, para viabilizar o tratamento dos pacientes cadastrados no CEAF em nível

ambulatorial cujas linhas de cuidado estão definidas nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Alzheimer.

Os créditos orçamentários decorrentes das despesas a serem empenhadas neste exercício encontram-se fixados na Lei Orçamentária Anual (LOA), na classificação funcional-programática nº 10.303.5117.4705 - Promoção da Assistência Farmacêutica por meio da Disponibilização de Medicamentos do Componente Especializado.

As despesas a serem empenhadas em exercícios posteriores constam do planejamento previsto no Plano Plurianual (PPA 2024/2027), conforme programa, objetivo e meta abaixo:

Programa: 5117 - Qualificação da Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde

Objetivo: 1266 - Ampliar o acesso da população aos medicamentos, insumos estratégicos e serviços farmacêuticos, qualificando a assistência farmacêutica, articulada à pesquisa, à inovação e à produção nacional, regulação, com qualidade e uso adequado no Sistema Único de Saúde, reduzindo as iniquidades.

Meta: 05T7 - Manter aquisição de fármacos e insumos estratégicos no âmbito dos Componente Especializado da Assistência Farmacêutica sob responsabilidade do Ministério da Saúde conforme Relação Nacional de Medicamentos – Rename.

16. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

RAFAEL POLONI

Coordenador-Geral substituto

MARCO AURELIO PEREIRA

Diretor



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

ANEXO II
MODELO DE PROPOSTA DE PREÇOS
PREGÃO Nº

PROPONENTE:CNPJ:.....
ENDEREÇO:CIDADE:.....
TELEFONE:BANCO:AGÊNCIA:CONTA CORRENTE:
PRAÇA DE PAGAMENTO:.....

ITEM	PRODUTO	QUANTIDADE OFERTADA	UNIDADE	VALOR UNITÁRIO C/FRETE	VALOR TOTAL C/FRETE
ICMS= % - R\$ COFINS= % - R\$ PIS= % - R\$ PRAZOS DE VALIDADE DA PROPOSTA: PARA ENTREGA DO PRODUTO: LOCAL DA ENTREGA:					



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

DADOS RELACIONADOS COM O PRODUTO

PRAZO DE VALIDADE:

TEMPERATURA DE ARMAZENAGEM:

Quantidade de Unidades por Embalagem Primária;

Quantidade de embalagens primárias por embalagem secundária:

- A. Peso bruto da embalagem secundária;
- B. Medidas da embalagem secundária: Comprimento x Largura x Altura (C x L x A);
- C. Quantidade de embalagens secundárias por embalagem terciária (embalagem de transporte);

PROPOSTA

DATA:

ASS. REPRES. LEGAL DA EMPRESA:

FABRICANTE

NOME:

ENDEREÇO:

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

ANEXO III
ATA DE REGISTRO DE PREÇOS
N.º/2024

A **UNIÃO**, por intermédio do Departamento de Logística em Saúde da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde, com sede em Brasília-DF, inscrita no CNPJ sob o nº 00.394.544/0008-51, neste ato representado por seu Diretor, XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, em conformidade com a Portaria nº XXXX, de XX/XX/XXXX, publicada no Diário Oficial da União nº XX, de XX/XX/2024, considerando o julgamento da licitação na modalidade de pregão, na forma eletrônica, para REGISTRO DE PREÇOS nº/2024, publicada no de/...../2024, processo administrativo n.º, RESOLVE registrar os preços da(s) empresa(s) indicada(s) e qualificada(s) nesta ATA, de acordo com a classificação por ela(s) alcançada(s) e na(s) quantidade(s) cotada(s), atendendo as condições previstas no Edital de licitação, sujeitando-se as partes às normas constantes na Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, no Decreto n.º 11.462, de 31 de março de 2023, e em conformidade com as disposições a seguir:

1. DO OBJETO

1.1. A presente Ata tem por objeto o registro de preços para a eventual contratação de , especificado(s) no(s) item(ns)..... do Termo de Referência, anexo do edital de Licitação nº/2024 que é parte integrante desta Ata, assim como as propostas cujos preços tenham sido registrados, independentemente de transcrição.

2. DOS PREÇOS, ESPECIFICAÇÕES E QUANTITATIVOS

2.1. O preço registrado, as especificações do objeto, as quantidades mínimas e máximas de cada item, fornecedor(es) e as demais condições ofertadas na(s) proposta(s) são as que seguem:

Item do TR	Fornecedor (razão social, CNPJ/MF, endereço, contatos, representante)							
X	Especificação	Marca (se exigida no edital)	Modelo (se exigido no edital)	Unidade	Quantidade Máxima	Quantidade Mínima	Valor Un	Prazo garantia ou validade



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

--	--	--	--	--	--	--	--	--

2.2. A listagem do cadastro de reserva referente ao presente registro de preços consta como anexo a esta Ata, quando houver.

3. ÓRGÃO(S) GERENCIADOR E PARTICIPANTE(S)

3.1. O órgão gerenciador será o Ministério da Saúde.

3.2. Não há órgãos e entidades públicas participantes do registro de preços.

4. DA ADESÃO À ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

4.1. Não será admitida a adesão à ata de registro de preços decorrente desta licitação, conforme justificativa apresentada nos estudos técnicos preliminares.

5. VALIDADE, FORMALIZAÇÃO DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS E CADASTRO RESERVA

5.1. A validade da Ata de Registro de Preços será de 1 (um) ano, contado a partir do primeiro dia útil subsequente à data de divulgação no PNCP, podendo ser prorrogada por igual período, mediante a anuência do fornecedor, desde que comprovado o preço vantajoso.

5.1.1. O contrato decorrente da ata de registro de preços terá sua vigência estabelecida no próprio instrumento contratual e observará no momento da contratação e a cada exercício financeiro a disponibilidade de créditos orçamentários, bem como a previsão no plano plurianual, quando ultrapassar 1 (um) exercício financeiro.

5.1.2. Na formalização do contrato ou do instrumento substituto deverá haver a indicação da disponibilidade dos créditos orçamentários respectivos.

5.2. A contratação com os fornecedores registrados na ata será formalizada pelo órgão ou pela entidade interessada por intermédio de instrumento contratual, emissão de nota de empenho de despesa, autorização de compra ou outro instrumento hábil, conforme o art. 95 da Lei nº 14.133, de 2021.

5.2.1. O instrumento contratual de que trata o item 5.2 deverá ser assinado no prazo de validade da ata de registro de preços.



**MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE**

5.3. Os contratos decorrentes do sistema de registro de preços poderão ser alterados, observado o art. 124 da Lei nº 14.133, de 2021.

5.4. Após a homologação da licitação deverão ser observadas as seguintes condições para formalização da ata de registro de preços:

5.4.1. Serão registrados na ata os preços e os quantitativos do adjudicatário, devendo ser observada a possibilidade de o licitante oferecer ou não proposta em quantitativo inferior ao máximo previsto no edital e se obrigar nos limites dela;

5.4.2. Será incluído na ata, na forma de anexo, o registro dos licitantes ou dos fornecedores que:

5.4.2.1. Aceitarem cotar os bens, as obras ou os serviços com preços iguais aos do adjudicatário, observada a classificação da licitação; e

5.4.2.2. Mantiverem sua proposta original.

5.4.3. Será respeitada, nas contratações, a ordem de classificação dos licitantes ou dos fornecedores registrados na ata.

5.5. O registro a que se refere o item 5.4.2 tem por objetivo a formação de cadastro de reserva para o caso de impossibilidade de atendimento pelo signatário da ata.

5.6. Para fins da ordem de classificação, os licitantes ou fornecedores que aceitarem reduzir suas propostas para o preço do adjudicatário antecederão aqueles que mantiverem sua proposta original.

5.7. A habilitação dos licitantes que comporão o cadastro de reserva a que se refere o item 5.4.2.2 somente será efetuada quando houver necessidade de contratação dos licitantes remanescentes, nas seguintes hipóteses:

5.7.1. Quando o licitante vencedor não assinar a ata de registro de preços, no prazo e nas condições estabelecidos no edital e

5.7.2. Quando houver o cancelamento do registro do licitante ou do registro de preços nas hipóteses previstas no item 9.

5.8. O preço registrado com indicação dos licitantes e fornecedores será divulgado no PNCP e ficará disponibilizado durante a vigência da ata de registro de preços.

5.9. Após a homologação da licitação, o licitante mais bem classificado será convocado para assinar a ata de registro de preços, no prazo e nas condições estabelecidos no edital de licitação, sob pena de decair o direito, sem prejuízo das sanções previstas na Lei nº 14.133, de 2021.



**MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE**

5.9.1. O prazo de convocação poderá ser prorrogado 1 (uma) vez, por igual período, mediante solicitação do licitante, desde que apresentada dentro do prazo, devidamente justificada, e que a justificativa seja aceita pela Administração.

5.10. A ata de registro de preços será assinada por meio de assinatura digital e disponibilizada no Sistema de Registro de Preços.

5.11. Quando o convocado não assinar a ata de registro de preços no prazo e nas condições estabelecidos no edital, e observado o disposto no item 5.7, observando o item 5.7 e subitens, fica facultado à Administração convocar os licitantes remanescentes do cadastro de reserva, na ordem de classificação, para fazê-lo em igual prazo e nas condições propostas pelo primeiro classificado.

5.12. Na hipótese de nenhum dos licitantes que trata o item 5.4.2.1, aceitar a contratação nos termos do item anterior, a Administração, observados o valor estimado e sua eventual atualização nos termos do edital, poderá:

5.12.1. Convocar para negociação os demais licitantes ou fornecedores remanescentes cujos preços foram registrados sem redução, observada a ordem de classificação, com vistas à obtenção de preço melhor, mesmo que acima do preço do adjudicatário; ou

5.12.2. Adjudicar e firmar o contrato nas condições ofertadas pelos licitantes ou fornecedores remanescentes, atendida a ordem classificatória, quando frustrada a negociação de melhor condição.

5.13. A existência de preços registrados implicará compromisso de fornecimento nas condições estabelecidas, mas não obrigará a Administração a contratar, facultada a realização de licitação específica para a aquisição pretendida, desde que devidamente justificada.

6. ALTERAÇÃO OU ATUALIZAÇÃO DOS PREÇOS REGISTRADOS

6.1. Os preços registrados poderão ser alterados ou atualizados em decorrência de eventual redução dos preços praticados no mercado ou de fato que eleve o custo dos bens, das obras ou dos serviços registrados, nas seguintes situações:

6.1.1. Em caso de força maior, caso fortuito ou fato do príncipe ou em decorrência de fatos imprevisíveis ou previsíveis de consequências incalculáveis, que inviabilizem a execução da ata tal como pactuada, nos termos da alínea “d” do inciso II do caput do art. 124 da Lei nº 14.133, de 2021;



**MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE**

6.1.2. Em caso de criação, alteração ou extinção de quaisquer tributos ou encargos legais ou a superveniência de disposições legais, com comprovada repercussão sobre os preços registrados;

6.1.3. Na hipótese de previsão no edital de cláusula de reajustamento ou repactuação sobre os preços registrados, nos termos da Lei nº 14.133, de 2021.

6.1.3.1. No caso do reajustamento, deverá ser respeitada a contagem da anualidade e o índice previstos para a contratação;

6.1.3.2. No caso da repactuação, poderá ser a pedido do interessado, conforme critérios definidos para a contratação.

7. NEGOCIAÇÃO DE PREÇOS REGISTRADOS

7.1. Na hipótese de o preço registrado tornar-se superior ao preço praticado no mercado por motivo superveniente, o órgão ou entidade gerenciadora convocará o fornecedor para negociar a redução do preço registrado.

7.1.1. Caso não aceite reduzir seu preço aos valores praticados pelo mercado, o fornecedor será liberado do compromisso assumido quanto ao item registrado, sem aplicação de penalidades administrativas.

7.1.2. Na hipótese prevista no item anterior, o gerenciador convocará os fornecedores do cadastro de reserva, na ordem de classificação, para verificar se aceitam reduzir seus preços aos valores de mercado e não convocará os licitantes ou fornecedores que tiveram seu registro cancelado.

7.1.3. Se não obtiver êxito nas negociações, o órgão ou entidade gerenciadora procederá ao cancelamento da ata de registro de preços, adotando as medidas cabíveis para obtenção de contratação mais vantajosa.

7.1.4. Na hipótese de redução do preço registrado, o gerenciador comunicará aos órgãos e às entidades que tiverem firmado contratos decorrentes da ata de registro de preços para que avaliem a conveniência e a oportunidade de diligenciar negociação com vistas à alteração contratual, observado o disposto no art. 124 da Lei nº 14.133, de 2021.

7.2. Na hipótese de o preço de mercado tornar-se superior ao preço registrado e o fornecedor não poder cumprir as obrigações estabelecidas na ata, será facultado ao fornecedor requerer ao gerenciador a alteração do preço registrado, mediante comprovação de fato superveniente que supostamente o impossibilite de cumprir o compromisso.



**MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE**

7.2.1. Neste caso, o fornecedor encaminhará, juntamente com o pedido de alteração, a documentação comprobatória ou a planilha de custos que demonstre a inviabilidade do preço registrado em relação às condições inicialmente pactuadas.

7.2.2. Não hipótese de não comprovação da existência de fato superveniente que inviabilize o preço registrado, o pedido será indeferido pelo órgão ou entidade gerenciadora e o fornecedor deverá cumprir as obrigações estabelecidas na ata, sob pena de cancelamento do seu registro, nos termos do item 9.1., sem prejuízo das sanções previstas na Lei nº 14.133, de 2021, e na legislação aplicável.

7.2.3. Na hipótese de cancelamento do registro do fornecedor, nos termos do item anterior, o gerenciador convocará os fornecedores do cadastro de reserva, na ordem de classificação, para verificar se aceitam manter seus preços registrados, observado o disposto no item 5.7.

7.2.4. Se não obtiver êxito nas negociações, o órgão ou entidade gerenciadora procederá ao cancelamento da ata de registro de preços, nos termos do item 9.4., e adotará as medidas cabíveis para a obtenção da contratação mais vantajosa.

7.2.5. Na hipótese de comprovação da majoração do preço de mercado que inviabilize o preço registrado, conforme previsto no item 7.2 e no item 7.2.1, o órgão ou entidade gerenciadora atualizará o preço registrado, de acordo com a realidade dos valores praticados pelo mercado.

7.2.6. O órgão ou entidade gerenciadora comunicará aos órgãos e às entidades que tiverem firmado contratos decorrentes da ata de registro de preços sobre a efetiva alteração do preço registrado, para que avaliem a necessidade de alteração contratual, observado o disposto no art. 124 da Lei nº 14.133, de 2021.

8. REMANEJAMENTO DAS QUANTIDADES REGISTRADAS NA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

8.1. As quantidades previstas para os itens com preços registrados nas atas de registro de preços poderão ser remanejadas pelo órgão ou entidade gerenciadora entre os órgãos ou as entidades participantes e não participantes do registro de preços.

8.2. O remanejamento somente poderá ser feito:



**MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE**

8.2.1. De órgão ou entidade participante para órgão ou entidade participante; ou

8.2.2. De órgão ou entidade participante para órgão ou entidade não participante.

8.3. O órgão ou entidade gerenciadora que tiver estimado as quantidades que pretende contratar será considerado participante para efeito do remanejamento.

8.4. Na hipótese de remanejamento de órgão ou entidade participante para órgão ou entidade não participante, serão observados os limites previstos no art. 32 do Decreto nº 11.462, de 2023.

8.5. Competirá ao órgão ou à entidade gerenciadora autorizar o remanejamento solicitado, com a redução do quantitativo inicialmente informado pelo órgão ou pela entidade participante, desde que haja prévia anuência do órgão ou da entidade que sofrer redução dos quantitativos informados.

8.6. Caso o remanejamento seja feito entre órgãos ou entidades dos Estados, do Distrito Federal ou de Municípios distintos, caberá ao fornecedor beneficiário da ata de registro de preços, observadas as condições nela estabelecidas, optar pela aceitação ou não do fornecimento decorrente do remanejamento dos itens.

8.7. Na hipótese da compra centralizada, não havendo indicação pelo órgão ou pela entidade gerenciadora, dos quantitativos dos participantes da compra centralizada, nos termos do item 8.3, a distribuição das quantidades para a execução descentralizada será por meio do remanejamento.

9. CANCELAMENTO DO REGISTRO DO LICITANTE VENCEDOR E DOS PREÇOS REGISTRADOS

9.1. O registro do fornecedor será cancelado pelo gerenciador, quando o fornecedor:

9.1.1. Descumprir as condições da ata de registro de preços, sem motivo justificado;

9.1.2. Não retirar a nota de empenho, ou instrumento equivalente, no prazo estabelecido pela Administração sem justificativa razoável;

9.1.3. Não aceitar manter seu preço registrado, na hipótese prevista no artigo 27, § 2º, do Decreto nº 11.462, de 2023; ou

9.1.4. Sofrer sanção prevista nos incisos III ou IV do caput do art. 156 da Lei nº 14.133, de 2021.



**MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE**

9.1.4.1. Na hipótese de aplicação de sanção prevista nos incisos III ou IV do caput do art. 156 da Lei nº 14.133, de 2021, caso a penalidade aplicada ao fornecedor não ultrapasse o prazo de vigência da ata de registro de preços, poderá o órgão ou a entidade gerenciadora, mediante decisão fundamentada, decidir pela manutenção do registro de preços, vedadas contratações derivadas da ata enquanto perdurarem os efeitos da sanção.

9.2. O cancelamento de registros nas hipóteses previstas no item 9.1 será formalizado por despacho do órgão ou da entidade gerenciadora, garantidos os princípios do contraditório e da ampla defesa.

9.3. Na hipótese de cancelamento do registro do fornecedor, o órgão ou a entidade gerenciadora poderá convocar os licitantes que compõem o cadastro de reserva, observada a ordem de classificação.

9.4. O cancelamento dos preços registrados poderá ser realizado pelo gerenciador, em determinada ata de registro de preços, total ou parcialmente, nas seguintes hipóteses, desde que devidamente comprovadas e justificadas:

9.4.1. Por razão de interesse público;

9.4.2. A pedido do fornecedor, decorrente de caso fortuito ou força maior; ou

9.4.3. Se não houver êxito nas negociações, nas hipóteses em que o preço de mercado tornar-se superior ou inferior ao preço registrado, nos termos do artigos 26, § 3º e 27, § 4º, ambos do Decreto nº 11.462, de 2023.

10. DAS PENALIDADES

10.1. O descumprimento da Ata de Registro de Preços ensejará aplicação das penalidades estabelecidas no edital.

10.1.1. As sanções também se aplicam aos integrantes do cadastro de reserva no registro de preços que, convocados, não honrarem o compromisso assumido injustificadamente após terem assinado a ata.

10.2. É da competência do gerenciador a aplicação das penalidades decorrentes do descumprimento do pactuado nesta ata de registro de preço (art. 7º, inc. XIV, do Decreto nº 11.462, de 2023), exceto nas hipóteses em que o descumprimento disser respeito às contratações dos órgãos ou entidade participante, caso no qual caberá ao respectivo órgão participante a aplicação da penalidade (art. 8º, inc. IX, do Decreto nº 11.462, de 2023).



**MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE**

10.3. O órgão ou entidade participante deverá comunicar ao órgão gerenciador qualquer das ocorrências previstas no item 9.1, dada a necessidade de instauração de procedimento para cancelamento do registro do fornecedor.

11.CONDIÇÕES GERAIS

11.1. As condições gerais de execução do objeto, tais como os prazos para entrega e recebimento, as obrigações da Administração e do fornecedor registrado, penalidades e demais condições do ajuste, encontram-se definidos no Termo de Referência, anexo ao edital.

Para firmeza e validade do pactuado, a presente Ata, depois de lida juntamente como os Apêndices, e achada em ordem, vai assinada eletronicamente pelas partes e encaminhada cópia aos demais órgãos participantes (se houver).

Local e data

Assinaturas

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

APÊNDICE I DA ARP

QUADRO DE CADASTRO DE RESERVA

Seguindo a ordem de classificação, segue relação de fornecedores que aceitaram cotar os itens com preços iguais ao adjudicatário:

Item do TR	Fornecedor (razão social, CNPJ/MF, endereço, contatos, representante)							
X	Especificação	Marca (se exigida no edital)	Modelo (se exigido no edital)	Unidade	Quantidade Máxima	Quantidade Mínima	Valor Un	Prazo garantia ou validade

Seguindo a ordem de classificação, segue relação de fornecedores que mantiveram sua proposta original:

Item do TR	Fornecedor (razão social, CNPJ/MF, endereço, contatos, representante)							
X	Especificação	Marca (se exigida no edital)	Modelo (se exigido no edital)	Unidade	Quantidade Máxima	Quantidade Mínima	Valor Un	Prazo garantia ou validade



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

APÊNDICE II DA ARP

QUADRO DE REGISTRO DE PREÇOS

ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE E MÁXIMA ANUAL	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL

Pregão:

Empresa:

CNPJ:

Endereço:

Cidade:

CEP:

Telefone:

E-mail:



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

ANEXO IV

MINUTA DE CONTRATO

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

A UNIÃO por intermédio do Departamento de Logística em Saúde da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde, inscrita no CNPJ sob o nº 00.394.544/0008-51, com sede em Brasília – DF, neste ato representada por seu Diretor, XXXXXXXXXX, em conformidade com a Portaria nº XXXXXXXX, publicada no Diário Oficial da União nº XXXXXXXXX, doravante denominada CONTRATANTE, e de outro lado a empresa XXXXXXXXXXXXXXXX, com sede em XXXXXXXXXXXX, inscrita no CNPJ sob o nº XXXXXXXXXXXXXXXX, doravante denominado CONTRATADA, neste ato representada por seu procurador XXXXXXXXXXXXXXXX, de acordo com o constante no Processo SEI nº xxx e em observância às disposições da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, e demais legislação aplicável, resolvem celebrar o presente Termo de Contrato, decorrente do Pregão Eletrônico n. .../2024, mediante as cláusulas e condições a seguir enunciadas.

1. CLÁUSULA PRIMEIRA – OBJETO

1.1. O objeto do presente instrumento é a contratação de, nas condições estabelecidas no Termo de Referência.

1.2. Objeto da contratação:

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO
1					
2					



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

1.3. Vinculam esta contratação, independentemente de transcrição:

- 1.3.1. O Termo de Referência;
- 1.3.2. O Edital da Licitação;
- 1.3.3. A Proposta do contratado;
- 1.3.4. Eventuais anexos dos documentos supracitados.

1.4. O cronograma de entrega:

ITEM	PARCELA	QUANTITATIVO (XXXXXXX)	PRAZO MÁXIMO DE ENTREGA (ATÉ)

2. CLÁUSULA SEGUNDA – VIGÊNCIA E PRORROGAÇÃO

2.1. 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, de 2021.

2.1.1. A prorrogação de que trata este item é condicionada ao ateste, pela autoridade competente, de que as condições e os preços permanecem vantajosos para a Administração, permitida a negociação com o contratado, bem como à inexistência de registros no Cadastro Informativo de créditos não quitados do setor público federal (Cadin).

2.1.2. O contratado não tem direito subjetivo à prorrogação contratual.

2.1.3. A prorrogação de contrato deverá ser promovida mediante celebração de termo aditivo.

2.1.4. O contrato não poderá ser prorrogado quando o contratado tiver sido penalizado nas sanções de declaração de inidoneidade ou impedimento de licitar e contratar com poder público, observadas as abrangências de aplicação.

3. CLÁUSULA TERCEIRA – MODELOS DE EXECUÇÃO E GESTÃO CONTRATUAIS

3.1. O regime de execução contratual, os modelos de gestão e de execução, assim como os prazos e condições de conclusão, entrega, observação e recebimento do objeto constam no Termo de Referência, anexo a este Contrato.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

4. CLÁUSULA QUARTA – SUBCONTRATAÇÃO

4.1. Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

5. CLÁUSULA QUINTA – PREÇO

5.1. O valor total da contratação é de R\$..... (.....)

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

6. CLÁUSULA SEXTA - PAGAMENTO

6.1. O prazo para pagamento ao contratado e demais condições a ele referentes encontram-se definidos no Termo de Referência, anexo a este Contrato.

7. CLÁUSULA SÉTIMA - REAJUSTE

7.1. Os preços inicialmente contratados são fixos e irreajustáveis no prazo de um ano contado da data do orçamento estimado, em __/__/__.

7.2. 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.

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

7.4. 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).

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

7.6. 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.



**MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE**

7.7. 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.

7.8. O reajuste será realizado por apostilamento.

8. CLÁUSULA OITAVA - OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

8.1. São obrigações do Contratante:

8.1.1. Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pelo Contratado, de acordo com o contrato e seus anexos;

8.1.2. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Termo de Referência;

8.1.3. Notificar o CONTRATADO, por escrito, sobre vícios, defeitos incorreções, imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas na execução do objeto contratual, fixando prazo para que seja substituído, reparado ou corrigido, total ou parcialmente, às suas expensas, certificando-se de que as soluções por ele propostas sejam as mais adequadas;

8.1.4. Acompanhar e fiscalizar a execução do contrato e o cumprimento das obrigações pelo Contratado;

8.1.5. Efetuar o pagamento ao Contratado do valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo, forma e condições estabelecidos no presente Contrato e no Termo de Referência.

8.1.6. Aplicar ao Contratado as sanções previstas na lei e neste Contrato;

8.1.7. Cientificar o órgão de representação judicial da Advocacia-Geral da União para adoção das medidas cabíveis quando do descumprimento de obrigações pelo Contratado;

8.1.8. Explicitamente emitir decisão sobre todas as solicitações e reclamações relacionadas à execução do presente Contrato, ressalvados os requerimentos manifestamente impertinentes, meramente protelatórios ou de nenhum interesse para a boa execução do ajuste.

8.1.9. A Administração terá o prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data do protocolo do requerimento para decidir, admitida a prorrogação motivada, por igual período.



**MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE**

8.1.10. Responder eventuais pedidos de reestabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro feitos pelo contratado no prazo máximo de 30 (trinta) dias.

8.1.11. Notificar os emitentes das garantias quanto ao início de processo administrativo para apuração de descumprimento de cláusulas contratuais.

8.1.12. A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pelo Contratado com terceiros, ainda que vinculados à execução do contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato do Contratado, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

9. CLÁUSULA NONA - OBRIGAÇÕES DO CONTRATADO

9.1.1. O Contratado deve cumprir todas as obrigações constantes deste Contrato e em seus anexos, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto, observando, ainda, as obrigações a seguir dispostas:

9.1.2. Entregar o objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Termo de Referência e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal de venda, na qual constarão as indicações referentes ao: nome comercial, marca, fabricante, procedência, número do lote, quantidade por lote, prazo de validade; número do empenho, além do nome e endereço do local de entrega;

9.1.3. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com o Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);

9.1.4. Comunicar ao contratante, com pelo menos 30 (trinta) dias de antecedência da data de entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

9.1.5. Atender às determinações regulares emitidas pelo fiscal ou gestor do contrato ou autoridade superior (art. 137, II, da Lei n.º 14.133, de 2021) e prestar todo esclarecimento ou informação por eles solicitados;

9.1.6. Reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, os bens nos quais se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou dos materiais empregados;



**MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE**

9.1.7. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes da execução do objeto, bem como por todo e qualquer dano causado à Administração ou terceiros, não reduzindo essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento da execução contratual pelo contratante, que ficará autorizado a descontar dos pagamentos devidos ou da garantia, caso exigida, o valor correspondente aos danos sofridos;

9.1.8. Quando não for possível a verificação da regularidade no Sistema de Cadastro de Fornecedores – SICAF, o contratado deverá entregar ao setor responsável pela fiscalização do contrato, junto com a Nota Fiscal para fins de pagamento, os seguintes documentos: 1) prova de regularidade relativa à Seguridade Social; 2) certidão conjunta relativa aos tributos federais e à Dívida Ativa da União; 3) certidões que comprovem a regularidade perante a Fazenda Estadual ou Distrital do domicílio ou sede do contratado; 4) Certidão de Regularidade do FGTS – CRF; e 5) Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT;

9.1.9. Responsabilizar-se pelo cumprimento de todas as obrigações trabalhistas, sociais, previdenciárias, tributárias, fiscais, comerciais e as demais previstas em legislação específica, cuja inadimplência não transfere a responsabilidade ao contratante e não poderá onerar o objeto do contrato;

9.1.10. Comunicar ao Fiscal do contrato tempestivamente, observada a urgência da situação, qualquer ocorrência anormal ou acidente que se verifique no local da execução do objeto contratual, não ultrapassando o prazo de 24 (vinte e quatro) horas;

9.1.11. Paralisar, por determinação do contratante, qualquer atividade que não esteja sendo executada de acordo com a boa técnica ou que ponha em risco a segurança de pessoas ou bens de terceiros.

9.1.12. Manter durante toda a vigência do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições exigidas para habilitação na licitação;

9.1.13. Cumprir, durante todo o período de execução do contrato, a reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência, para reabilitado da Previdência Social ou para aprendiz, bem como as reservas de cargos previstas na legislação (art. 116, da Lei n.º 14.133, de 2021);

9.1.14. Comprovar a reserva de cargos a que se refere a cláusula acima, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, com a indicação dos empregados que



**MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE**

preencheram as referidas vagas (art. 116, parágrafo único, da Lei n.º 14.133, de 2021);

9.1.15. Guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência do cumprimento do contrato;

9.1.16. Arcar com o ônus decorrente de eventual equívoco no dimensionamento dos quantitativos de sua proposta, inclusive quanto aos custos variáveis decorrentes de fatores futuros e incertos, devendo complementá-los, caso o previsto inicialmente em sua proposta não seja satisfatório para o atendimento do objeto da contratação, exceto quando ocorrer algum dos eventos arrolados no art. 124, II, d, da Lei nº 14.133, de 2021.

9.1.17. Cumprir, além dos postulados legais vigentes de âmbito federal, estadual ou municipal, as normas de segurança do contratante;

9.1.18. Facultar à CONTRATANTE amplo acesso às instalações da CONTRATADA, a qualquer tempo, em horário comercial ou outro definido de comum acordo, para fins de verificação quanto a fabricação ao armazenamento e ao controle de qualidade do objeto contratado;

9.1.19. Apresentar, a depender do objeto, quaisquer atualizações que venham a ocorrer no Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos ou na Declaração de autoridade sanitária, competente no país onde será fabricado o objeto contratado, atestando que a contratada cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamento (GMP/BPF), sendo certo que o produto entregue à Administração deve ter sido produzido obrigatoriamente, como condição de aceitação, dentro do período de validade do certificado ou declaração (ou subseqüentes atualizações).

10. CLÁUSULA DÉCIMA – GARANTIA DE EXECUÇÃO (art. 92, XII)

QUANDO FOR SEGURO GARANTIA:

10.1. A contratação conta com garantia de execução, nos moldes do art. 96 da Lei nº 14.133, de 2021, na modalidade seguro-garantia, em valor correspondente a R\$ XXXXX, correspondente a 5% (cinco por cento) do valor total do contrato.

10.2. Na modalidade de seguro-garantia, a apólice deverá ter validade durante a vigência do contrato e por 90 (noventa) dias após o término da vigência contratual, permanecendo em vigor mesmo que o contratado não pague o prêmio nas datas convencionadas.



**MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE**

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

10.4. 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, ressalvado o disposto no item abaixo deste contrato.

10.5. 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.

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

10.6.1. Prejuízos advindos do não cumprimento do objeto do contrato e do não adimplemento das demais obrigações nele previstas;

10.6.2. Multas moratórias e punitivas aplicadas pela Administração à contratada; e

10.6.3. Obrigações trabalhistas e previdenciárias de qualquer natureza e para com o FGTS, não adimplidas pelo contratado, quando couber.

10.7. A modalidade seguro-garantia somente será aceita se contemplar todos os eventos indicados no item superior, observada a legislação que rege a matéria.

10.8. No caso de alteração do valor do contrato, ou prorrogação de sua vigência, a garantia deverá ser ajustada ou renovada, seguindo os mesmos parâmetros utilizados quando da contratação.

10.9. 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 úteis, contados da data em que for notificada.

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

10.10.1. 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 (art. 137, § 4º, da Lei n.º 14.133, de 2021).

10.10.2. Na 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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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.

10.11. Extinguir-se-á a garantia com a restituição da apólice, carta fiança ou autorização para a liberação de importâncias depositadas em dinheiro a título de garantia, acompanhada de declaração do contratante, mediante termo circunstanciado, de que o contratado cumpriu todas as cláusulas do contrato;

10.12. 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.

10.13. O garantidor não é parte para figurar em processo administrativo instaurado pelo contratante com o objetivo de apurar prejuízos e/ou aplicar sanções à contratada.

10.13.1. O contratado autoriza o contratante a reter, a qualquer tempo, a garantia, na forma prevista neste Contrato.

10.13.2. A garantia de execução é independente de eventual garantia do produto prevista especificamente no Termo de Referência.

QUANTO FOR CARTA FIANÇA / CAUÇÃO / TÍTULO:

10.14. O contratado apresentará, no prazo máximo de 10 (dez) dias corridos, prorrogáveis por igual período, a critério do contratante, contado da assinatura do contrato, comprovante de prestação de garantia, podendo optar por caução em dinheiro ou títulos da dívida pública ou, ainda, pela fiança bancária, em valor correspondente a R\$ XXXXX, correspondente a 5% (cinco por cento) do valor total do contrato.

10.15. 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.

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

10.16.1. Prejuízos advindos do não cumprimento do objeto do contrato e do não adimplemento das demais obrigações nele previstas;

10.16.2. Multas moratórias e punitivas aplicadas pela Administração à contratada; e

10.16.3. Obrigações trabalhistas e previdenciárias de qualquer natureza e para com o FGTS, não adimplidas pelo contratado, quando couber.



**MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE**

10.17. A garantia em dinheiro deverá ser efetuada em favor do contratante, em conta específica na Caixa Econômica Federal, com correção monetária.

10.18. 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 da Economia.

10.19. 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.

10.20. No caso de alteração do valor do contrato, ou prorrogação de sua vigência, a garantia deverá ser ajustada ou renovada, seguindo os mesmos parâmetros utilizados quando da contratação.

10.21. 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 úteis, contados da data em que for notificada.

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

10.22.1. 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 (art. 137, § 4º, da Lei n.º 14.133, de 2021).

10.23. Extinguir-se-á a garantia com a restituição da apólice, carta fiança ou autorização para a liberação de importâncias depositadas em dinheiro a título de garantia, acompanhada de declaração do contratante, mediante termo circunstanciado, de que o contratado cumpriu todas as cláusulas do contrato;

10.24. 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.

10.25. O garantidor não é parte para figurar em processo administrativo instaurado pelo contratante com o objetivo de apurar prejuízos e/ou aplicar sanções à contratada.

10.26. O contratado autoriza o contratante a reter, a qualquer tempo, a garantia, na forma prevista neste Contrato.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

10.27. A garantia de execução é independente de eventual garantia do produto prevista especificamente no Termo de Referência.

11. CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

11.1. 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.

11.2. Serão aplicadas ao contratado que incorrer nas infrações acima descritas as seguintes sanções:

- i. **Advertência**, quando o contratado der causa à inexecução parcial do contrato, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave (art. 156, §2º, da Lei nº 14.133, de 2021);
- ii. **Impedimento de licitar e contratar**, quando praticadas as condutas descritas nas alíneas “b”, “c” e “d” do subitem acima deste Contrato, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave (art. 156, § 4º, da Lei nº 14.133, de 2021);
- iii. **Declaração de inidoneidade para licitar e contratar**, quando praticadas as condutas descritas nas alíneas “e”, “f”, “g” e “h” do subitem acima deste Contrato, bem como nas alíneas “b”, “c” e “d”, que justifiquem a imposição de penalidade mais grave (art. 156, §5º, da Lei nº 14.133, de 2021).



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

iv. Multa:

(1) Moratória de no mínimo 0,5% (zero vírgula cinco por cento) do valor do contrato, limitado a 6% da parcela inadimplida, calculado proporcionalmente por dia de atraso injustificado, até o limite de 30 (trinta) dias, respeitado o valor mínimo legal;

(2) moratória de 0,5% (zero vírgula cinco por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor total do contrato, até o máximo de 6% (seis por cento) pela inobservância do prazo fixado para apresentação, suplementação ou reposição da garantia;

(2.1) O atraso superior a 30 (trinta) dias autoriza a Administração a promover a rescisão 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.

(3) Compensatória, para as infrações descritas nas alíneas “a” a “d” do subitem 11.1, de 6% a 10% o valor do Contrato;

(4) Compensatória, para as infrações descritas nas alíneas “e” a “h” do subitem 11.1, de 10% a 20% do valor do Contrato.

11.3. A aplicação das sanções previstas neste Contrato não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral do dano causado ao Contratante (art. 156, §9º, da Lei nº 14.133, de 2021)

11.3.1. Todas as sanções previstas neste Contrato poderão ser aplicadas cumulativamente com a multa (art. 156, §7º, da Lei nº 14.133, de 2021).

11.3.2. Antes da aplicação da multa será facultada a defesa do interessado no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação (art. 157, da Lei nº 14.133, de 2021)

11.3.3. 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, se exigida, ou será cobrada judicialmente (art. 156, §8º, da Lei nº 14.133, de 2021).

11.3.4. Previamente ao encaminhamento à cobrança judicial, 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.



**MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE**

11.4. 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.

11.5. Na aplicação das sanções serão considerados (art. 156, §1º, da Lei nº 14.133, de 2021):

- a) a natureza e a gravidade da infração cometida;
- b) as peculiaridades do caso concreto;
- c) as circunstâncias agravantes ou atenuantes;
- d) os danos que dela provierem para o Contratante;
- e) a implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.

11.6. 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 (art. 159).

11.7. 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 Contrato 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 (art. 160, da Lei nº 14.133, de 2021).

11.8. 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. (Art. 161, da Lei nº 14.133, de 2021).

11.9. 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 14.133/21.

11.10. Os débitos do contratado para com a Administração contratante, resultantes de multa administrativa e/ou indenizações, não inscritos em dívida ativa, poderão ser



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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.

12. CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – DA EXTINÇÃO CONTRATUAL

12.1. O contrato será extinto quando vencido o prazo nele estipulado, independentemente de terem sido cumpridas ou não as obrigações de ambas as partes contraentes.

12.1.1. O contrato poderá ser extinto antes do prazo nele fixado, sem ônus para o Contratante, quando este não dispuser de créditos orçamentários para sua continuidade ou quando entender que o contrato não mais lhe oferece vantagem.

12.1.2. A extinção nesta hipótese ocorrerá na próxima data de aniversário do contrato, desde que haja a notificação do contratado pelo contratante nesse sentido com pelo menos 2 (dois) meses de antecedência desse dia.

12.1.3. Caso a notificação da não-continuidade do contrato de que trata este subitem ocorra com menos de 2 (dois) meses da data de aniversário, a extinção contratual ocorrerá após 2 (dois) meses da data da comunicação.

12.2. O contrato poderá ser extinto antes de cumpridas as obrigações nele estipuladas, ou antes do prazo nele fixado, por algum dos motivos previstos no artigo 137 da Lei nº 14.133/21, bem como amigavelmente, assegurados o contraditório e a ampla defesa.

12.2.1. Nesta hipótese, aplicam-se também os artigos 138 e 139 da mesma Lei.

12.2.2. A alteração social ou a modificação da finalidade ou da estrutura da empresa não ensejará a extinção se não restringir sua capacidade de concluir o contrato.

12.2.2.1. Se a operação implicar mudança da pessoa jurídica contratada, deverá ser formalizado termo aditivo para alteração subjetiva.

12.3. O termo de extinção, sempre que possível, será precedido:

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

12.3.2. Relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;



**MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE**

12.3.3. Indenizações e multas.

12.4. O contratante poderá ainda:

12.4.1. Nos casos de obrigação de pagamento de multa pelo CONTRATADO, reter a garantia prestada a ser executada, conforme legislação que rege a matéria; e

12.4.2. Nos casos em que houver necessidade de ressarcimento de prejuízos causados à Administração, nos termos do inciso IV do art. 139 da Lei n.º 14.133, de 2021, reter os eventuais créditos existentes em favor do CONTRATADO decorrentes do contrato.

12.5. O contrato poderá ser extinto:

12.5.1. Caso se constate que o contratado mantém vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com dirigente do órgão ou entidade contratante ou com agente público que tenha desempenhado função na licitação no processo de contratação direta ou atue na fiscalização ou na gestão do contrato, ou que deles seja cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau (art. 14, inciso IV, da Lei n.º 14.133, de 2021);

12.5.2. Caso se constate que a pessoa jurídica contratada possui administrador ou sócio com poder de direção, familiar de detentor de cargo em comissão ou função de confiança que atue na área responsável pela demanda ou contratação ou de autoridade a ele hierarquicamente superior no âmbito do órgão contratante (art. 3º, § 3º, do Decreto n.º 7.203, de 4 de junho de 2010).

13. CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

13.1. As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento Geral da União deste exercício, na dotação abaixo discriminada:

Gestão/Unidade: 00001/250005

Fonte de Recursos:

Programa de Trabalho:

Elemento de Despesa:



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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

14. CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – DOS CASOS OMISSOS

14.1. Os casos omissos serão decididos pelo contratante, segundo as disposições contidas na Lei nº 14.133, de 2021, e demais normas federais aplicáveis e, subsidiariamente, segundo as disposições contidas na Lei nº 8.078, de 1990 – Código de Defesa do Consumidor – e normas e princípios gerais dos contratos.

15. CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – ALTERAÇÕES

15.1. Eventuais alterações contratuais reger-se-ão pela disciplina dos arts. 124 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021.

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

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

15.4. As alterações contratuais deverão ser promovidas mediante celebração de termo aditivo, submetido à prévia aprovação da consultoria jurídica do contratante, salvo nos casos de justificada necessidade de antecipação de seus efeitos, hipótese em que a formalização do aditivo deverá ocorrer no prazo máximo de 1 (um) mês (art. 132 da Lei nº 14.133, de 2021).

15.5. Registros que não caracterizam alteração do contrato podem ser realizados por simples apostila, dispensada a celebração de termo aditivo, na forma do art. 136 da Lei nº 14.133, de 2021.

16. CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA – PUBLICAÇÃO

16.1. Incumbirá ao contratante divulgar o presente instrumento no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP), na forma prevista no art. 94 da Lei 14.133, de 2021, bem como no respectivo sítio oficial na Internet, em atenção ao art. 91, caput, da Lei n.º 14.133, de 2021, e ao art. 8º, §2º, da Lei n. 12.527, de 2011, c/c art. 7º, §3º, inciso V, do Decreto n. 7.724, de 2012.



**MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE**

17. CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA – FORO

17.1. Fica eleito o Foro da Justiça Federal em Brasília, Seção Judiciária do Distrito Federal, para dirimir os litígios que decorrerem da execução deste Termo de Contrato que não puderem ser compostos pela conciliação, conforme art. 92, §1º, da Lei nº 14.133/21.

Representante legal do CONTRATANTE

Representante legal do CONTRATADO

TESTEMUNHAS:

1 - _____

2 - _____

Anexo II

Anexo II.a

Autodeclaração de Medicamento Nacional (MedNac)

Eu, [_____], portador do CPF nº [____], na qualidade de representante legal da empresa [_____], inscrita no CNPJ sob o nº [____], declaro para os devidos fins que 100% das etapas de produção, compreendendo desde a recepção, armazenamento e pesagem de materiais até a elaboração do granel, o envase e o acondicionamento do produto acabado, dos lotes dos medicamentos relacionados no quadro 1 que serão fornecidos por meio da licitação regida pelo Edital nº [____], ocorreram ou ocorrerão em unidade produtiva situada em território nacional, nos termos da Resolução SEGES-CICS/MGI Nº 4, de 18 de outubro de 2024.

Quadro 1: Relação de itens ofertados, produzidos em território nacional

Nº do item do medicamento indicado no edital do certame	Nome do medicamento	Apresentação Farmacêutica	Código da Nomenclatura Comum do Mercosul - NCM	Número de Registro junto à Anvisa	Nome do detentor do registro do medicamento junto à Anvisa	Nº da página, data de publicação e seção no Diário Oficial da União do Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela Anvisa	Nº da Autorização de Funcionamento da Empresa	Etapas de fabricação em cada planta de produção	CNPJ da Planta de Fabricação	Endereço completo	FDIR - Formulário de informações relativas à documentação de registro*	Data da aprovação do expediente

* Caso inexistir, fornecer o documento comprobatório de aprovação das plantas pela Anvisa, com o respectivo número de expediente.

Declaro que as informações fornecidas são verídicas e que a fabricação foi ou será realizada em conformidade com todas as normas e regulamentos estabelecidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Data e assinatura do representante legal da empresa licitante

Anexo II.b

Autodeclaração de Insumo Farmacêutico Ativo Nacional (MedIFANac)

Eu, [_____], portador do CPF nº [____], na qualidade de representante legal da empresa [_____], inscrita no CNPJ sob o nº [____], declaro para os devidos fins que a produção dos lotes dos medicamentos relacionados no quadro 1, que serão fornecidos por meio da licitação regida pelo Edital nº [____], ocorreu ou ocorrerá em unidade produtiva situada em território nacional, utilizando exclusivamente Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) cujas etapas produtivas foram ou serão integralmente realizadas em território nacional a partir do material de partida, nos termos da Resolução SEGES-CICS/MGI Nº 4, de 18 de outubro de 2024.

Quadro 1: Relação de itens ofertados, produzidos em território nacional a partir de insumo farmacêutico ativo produzido em território nacional

Nº do item do medicamento indicado no edital do certame	Nome do medicamento	Apresentação Farmacêutica	Código da Nomenclatura Comum do Mercosul - NCM	Número de Registro junto à Anvisa	Nome do detentor do registro do medicamento junto à Anvisa	Nome do IFA nacional utilizado na produção do medicamento	Nº da página, data de publicação e seção no Diário Oficial da União do Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela Anvisa	Etapas de fabricação em cada planta de produção	CNPJ da Planta de Fabricação	Endereço	CADIFA - Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo*	Data da aprovação do expediente

* Caso inexistente, fornecer o documento comprobatório de aprovação das plantas pela Anvisa, com o respectivo número de expediente.

Declaro que as informações fornecidas são verídicas e que a fabricação foi ou será realizada em conformidade com todas as normas e regulamentos estabelecidos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Data e assinatura do representante legal da empresa licitante