



PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90098/2025

SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS

Processo Administrativo nº 25000.169110/2024-00

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: 29/07/2025

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 **MEDICAMENTOS DESTINADOS AO ATENDIMENTO DAS DEMANDAS DO SUBSISTEMA DE ATENÇÃO À SAÚDE INDÍGENA (SASISUS)** 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	BENZOILMETRONIDAZOL CONCENTRAÇÃO: 40 MG/ML, FORMA FARMACÊUTICA: SUSPENSÃO ORAL (COTA PRINCIPAL DO ITEM 1)	394856	FRASCO 100 MILILITRO	161.500



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

2	BENZOILMETRONIDAZOL CONCENTRAÇÃO: 40 MG/ML, FORMA FARMACÉUTICA: SUSPENSÃO ORAL (COTA RESERVADA DE 25% PARA ME/EPP DO ITEM 1)	394856	FRASCO 100 MILILITRO	53.500
3	DIPIRONA SÓDICA DOSAGEM: 500 MG/ML, APRESENTAÇÃO: SOLUÇÃO ORAL (GOTAS) (COTA PRINCIPAL DO ITEM 3)	267205	FRASCO 10 MILILITRO	541.500
4	DIPIRONA SÓDICA DOSAGEM: 500 MG/ML, APRESENTAÇÃO: SOLUÇÃO ORAL (GOTAS) (COTA RESERVADA DE 25% PARA ME/EPP DO ITEM 3)	267205	FRASCO 10 MILILITRO	180.500
5	IVERMECTINA CONCENTRAÇÃO: 6 MG (ITEM EXCLUSIVA PARA ME/EPP)	376767	COMPRIMIDO	306.000
6	IVERMECTINA CONCENTRAÇÃO: 6 MG (COTA RESERVADA DE 25% PARA ME/EPP DO ITEM 5)	376767	COMPRIMIDO	102.000
7	METFORMINA CLORIDRATO DOSAGEM: 500 MG (ITEM EXCLUSIVA PARA ME/EPP)	267690	COMPRIMIDO	548.000
8	METFORMINA CLORIDRATO DOSAGEM: 500 MG (COTA RESERVADA DE 25% PARA ME/EPP DO ITEM 7)	267690	COMPRIMIDO	182.000
9	METOCLOPRAMIDA CLORIDRATO DOSAGEM: 5	267310	AMPOLA 2 MILILITRO	51.000



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

	<p>MG/ML, APRESENTAÇÃO: SOLUÇÃO INJETÁVEL (ITEM EXCLUSIVA PARA ME/EPP)</p>			
10	<p>ONDANSETRONA CLORIDRATO CONCENTRAÇÃO: 8 MG, FORMA FARMACÊUTICA: COMPRIMIDO ORODISPERSÍVEL (COTA PRINCIPAL DO ITEM 10)</p>	419015	COMPRIMIDO	256.000
11	<p>ONDANSETRONA CLORIDRATO CONCENTRAÇÃO: 8 MG, FORMA FARMACÊUTICA: COMPRIMIDO ORODISPERSÍVEL (COTA RESERVADA DE 25% PARA ME/EPP DO ITEM 10)</p>	419015	COMPRIMIDO	85.000
12	<p>SULFATO DE ZINCO CONCENTRAÇÃO: 4 MG/ML, FORMA FARMACEUTICA: SOLUÇÃO ORAL (COTA PRINCIPAL DO ITEM 12)</p>	463220	FRASCO 100 MILILITRO	39.000
13	<p>SULFATO DE ZINCO CONCENTRAÇÃO: 4 MG/ML, FORMA FARMACEUTICA: SOLUÇÃO ORAL (COTA RESERVADA DE 25% PARA ME/EPP DO ITEM 12)</p>	463220	FRASCO 100 MILILITRO	13.000
14	<p>SULFATO FERROSO CONCENTRAÇÃO: 5 MG/ML, FORMA FARMACEUTICA: XAROPE</p>	332468	FRASCO 100 MILILITRO	22.500



	(ITEM EXCLUSIVA PARA ME/EPP)			
15	SULFATO FERROSO CONCENTRAÇÃO: 5 MG/ML, FORMA FARMACEUTICA: XAROPE (COTA RESERVADA DE 25% PARA ME/EPP DO ITEM 14)	332468	FRASCO 100 MILILITRO	7.500
16	TIAMINA DOSAGEM: 300 MG (ITEM EXCLUSIVA PARA ME/EPP)	272341	COMPRIMIDO	156.000

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

1.4. O objeto da contratação **enquadra-se na margem de preferência.**

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, 3, 10 e 12** do Termo de Referência, assegurada preferência de contratação para as microempresas, empresas de pequeno porte, que se enquadrem no disposto no artigo 34 da Lei nº 11.488/2007.

2.1.1. Para a cota reservada (**Itens 2, 4, 6, 8, 11, 13 e 15** 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	BENZOILMETRONIDAZOL CONCENTRAÇÃO: 40 MG/ML, FORMA FARMACÊUTICA: SUSPENSÃO ORAL	(COTA RESERVADA DE 25% PARA ME/EPP DO ITEM 1)

4	DIPIRONA SÓDICA DOSAGEM: 500 MG/ML, APRESENTAÇÃO: SOLUÇÃO ORAL (GOTAS)	(COTA RESERVADA DE 25% PARA ME/EPP DO ITEM 3)
6	IVERMECTINA CONCENTRAÇÃO: 6 MG	(COTA RESERVADA DE 25% PARA ME/EPP DO ITEM 5)
8	METFORMINA CLORIDRATO DOSAGEM: 500 MG	(COTA RESERVADA DE 25% PARA ME/EPP DO ITEM 7)
11	ONDANSETRONA CLORIDRATO CONCENTRAÇÃO: 8 MG, FORMA FARMACÊUTICA: COMPRIMIDO ORODISPERSÍVEL	(COTA RESERVADA DE 25% PARA ME/EPP DO ITEM 10)
13	SULFATO DE ZINCO CONCENTRAÇÃO: 4 MG/ML, FORMA FARMACEUTICA: SOLUÇÃO ORAL	(COTA RESERVADA DE 25% PARA ME/EPP DO ITEM 12)
15	SULFATO FERROSO CONCENTRAÇÃO: 5 MG/ML, FORMA FARMACEUTICA: XAROPE	(COTA RESERVADA DE 25% PARA ME/EPP DO ITEM 14)

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 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 Sicaf 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, excluída 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. **Para os itens 5, 7, 9, 14 e 16 do Termo de Referência, a participação é exclusiva a microempresas e empresas de pequeno porte**, nos termos do art. 48 da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006.

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

4.6. Será concedido tratamento favorecido para as microempresas e empresas de pequeno porte, 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.

4.7. Não poderão disputar esta licitação:

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

4.7.2. 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;

4.7.3. 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;

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

4.7.5. 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;

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

4.7.7. 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;

4.7.8. Agente público do órgão ou entidade licitante;

4.7.9. Pessoas jurídicas reunidas em consórcio;

4.7.10. Sociedade cooperativa;

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

4.7.12. 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.

4.8. O impedimento de que trata o item 4.7.4 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.

4.9. A critério da Administração e exclusivamente a seu serviço, o autor dos projetos e a empresa a que se referem os itens 4.7.2 e 4.7.3 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.

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

4.11. O disposto nos itens 4.7.2 e 4.7.3 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.

4.12. 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.

4.13. A vedação de que trata o item 4.7.8 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.

4.14. **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 nº 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.

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://certidores.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 deverá declarar em campo próprio do sistema se o produto ou serviço oferecido 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.

5.5. O fornecedor enquadrado como microempresa ou empresa de pequeno porte 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.

5.5.1. 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;

5.5.2. 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.

5.6. A falsidade da declaração de que trata os itens 5.3 ou 5.5 sujeitará o licitante às sanções previstas na Lei nº 14.133, de 2021, e neste Edital.

5.7. 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.

5.8. 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.

5.9. 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.

5.10. 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:

5.10.1. 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

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

5.11. 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:

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

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

5.12. O valor final mínimo ou o percentual de desconto final máximo parametrizado na forma do item 5.10 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.

5.13. Caberá ao licitante interessado em participar da licitação acompanhar as operações no sistema eletrônico durante o processo licitatório e se responsabilizar pelo ônus



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

decorrente da perda de negócios diante da inobservância de mensagens emitidas pela Administração ou de sua desconexão.

5.14. 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.

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.

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.

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.

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 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 Administração Pública cujos valores somados extrapolarem 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 previstas 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 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 oferte 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 oferte 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.

7.22.2.4. 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).

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

7.22.4. 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.

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

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

7.22.7. 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.

7.22.8. 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.portaltransparencia.gov.br/sancoes/ceis>); e

8.1.3. Cadastro Nacional de Empresas Punitas – CNEP, mantido pela Controladoria-Geral da União (<https://www.portaltransparencia.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).

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.

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;

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).



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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.

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 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;

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.

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>

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 mantiver 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

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 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 nº 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.

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.

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 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

Brasília, 03 de julho de 2025.

BRENO LEITE SOARES

Diretor do Departamento de Logística em Saúde substituto



Ministério da Saúde
Secretaria de Saúde Indígena
Departamento de Gestão da Saúde Indígena
Coordenação-Geral de Gestão dos Contratos de Bens, Serviços e Insumos de Saúde Indígena
Coordenação de Apoio à Gestão de Medicamentos e Insumos da Saúde Indígena

TERMO DE REFERÊNCIA

LEI Nº 14.133, DE 1º DE ABRIL DE 2021

AQUISIÇÕES, EXCETO TIC - LICITAÇÃO

PREGÃO COM SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS

(Processo Administrativo nº 25000.169110/2024-00)

NATUREZA DA DEMANDA: INSUMO ESTRATÉGICO PARA SAÚDE

ELEMENTO DE DESPESA: MATERIAL DE CONSUMO

CRÉDITO ORÇAMENTÁRIO: 10.423.5122.20YP.0001

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

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

Item	Descrição	CATMAT	Unidade de Fornecimento	Quantidade Total
1	Benzoilmetronidazol Concentração: 40 mg/ml, Forma Farmacêutica: Suspensão Oral (cota principal do item 1)	394856	Frasco 100 Mililitro	161.500
2	Benzoilmetronidazol Concentração: 40 mg/ml, Forma Farmacêutica: Suspensão Oral (cota reservada de 25% para ME/EPP do item 1)	394856	Frasco 100 Mililitro	53.500
3	Dipirona Sódica Dosagem: 500 mg/ml, Apresentação: Solução Oral (Gotas) (cota principal do item 3)	267205	Frasco 10 Mililitro	541.500
4	Dipirona Sódica Dosagem: 500 mg/ml, Apresentação: Solução Oral (Gotas) (cota reservada de 25% para ME/EPP do item 3)	267205	Frasco 10 Mililitro	180.500
5	Ivermectina Concentração: 6 mg (cota exclusiva para ME/EPP)	376767	Comprimido	306.000
6	Ivermectina Concentração: 6 mg (cota reservada de 25% para ME/EPP do item 5)	376767	Comprimido	102.000
7	Metformina Cloridrato Dosagem: 500 mg (cota exclusiva para ME/EPP)	267690	Comprimido	548.000
8	Metformina Cloridrato Dosagem: 500 mg (cota reservada de 25% para ME/EPP do item 7)	267690	Comprimido	182.000

Item	Descrição	CATMAT	Unidade de Fornecimento	Quantidade Total
9	Metoclopramida Cloridrato Dosagem: 5 mg/ml , Apresentação: Solução Injetável (cota exclusiva para ME/EPP)	267310	Ampola 2 Mililitro	51.000
10	Ondansetrona Cloridrato Concentração: 8 mg, Forma Farmacêutica: Comprimido Orodispersível (cota principal do item 10)	419015	Comprimido	256.000
11	Ondansetrona Cloridrato Concentração: 8 mg, Forma Farmacêutica: Comprimido Orodispersível (cota reservada de 25% para ME/EPP do item 10)	419015	Comprimido	85.000
12	Sulfato De Zinco Concentração: 4 mg/ml, Forma Farmaceutica: Solução Oral (cota principal do item 12)	463220	Frasco 100 Mililitro	39.000
13	Sulfato De Zinco Concentração: 4 mg/ml, Forma Farmaceutica: Solução Oral (cota reservada de 25% para ME/EPP do item 12)	463220	Frasco 100 Mililitro	13.000
14	Sulfato Ferroso Concentração: 5 mg/ml, Forma Farmaceutica: Xarope (cota exclusiva para ME/EPP)	332468	Frasco 100 Mililitro	22.500
15	Sulfato Ferroso Concentração: 5 mg/ml, Forma Farmaceutica: Xarope (cota reservada de 25% para ME/EPP do item 14)	332468	Frasco 100 Mililitro	7.500
16	Tiamina Dosagem: 300 mg (cota exclusiva para ME/EPP)	272341	Comprimido	156.000

- 1.2. Será permitida a cotação parcial de no mínimo 50% (cinquenta por cento).
- 1.3. Os bens objeto desta contratação são caracterizados como comuns, conforme justificativa constante do Estudo Técnico Preliminar.
- 1.4. O objeto desta contratação não se enquadra como sendo de bem de luxo, conforme Decreto nº 10.818, de 27 de setembro de 2021.
- 1.5. O prazo de vigência da contratação é de **1 (um) ano** contados do (a) **data de assinatura do contrato**, prorrogável por até 10 anos, na forma dos artigos 106 e 107 da Lei nº 14.133, de 2021.
- 1.5.1. O fornecimento de bens é enquadrado como continuado tendo em vista que a entrega dos bens é uma necessidade permanente, sendo a vigência plurianual mais vantajosa considerando a otimização e celeridade dos fluxos e procedimentos de contratações anuais, aliviando os setores de compras e licitações de repetição da demanda apresentada e evitando eventuais interrupções no fornecimento.
- 1.6. O contrato ou outro instrumento hábil que o substitua oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à vigência da contratação.
- 1.7. 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	Quantidade Total
	Benzoilmetronidazol Concentração: 40 mg/ml, Forma	Frasco 100	81.000 unidades até 60 dias após a assinatura da ARP	

1 Item	Farmacêutica: Suspensão Oral Descrição (cota principal do item 1)	Mililitro Unidade de Medida	Cronograma estimativo de execução da ARP	161.500 Quantidade Total
			80.500 unidades até 120 dias após a assinatura da ARP	
2	Benzóilmotronidazol Concentração: 40 mg/ml, Forma Farmacêutica: Suspensão Oral (cota reservada de 25% para ME/EPP do item 1)	Frasco 100 Mililitro	27.000 unidades até 60 dias após a assinatura da ARP	53.500
			26.500 unidades até 120 dias após a assinatura da ARP	
3	Dipirona Sódica Dosagem: 500 mg/ml, Apresentação: Solução Oral (Gotas) (cota principal do item 3)	Frasco 10 Mililitro	271.000 unidades até 60 dias após a assinatura da ARP	541.500
			270.500 unidades até 120 dias após a assinatura da ARP	
4	Dipirona Sódica Dosagem: 500 mg/ml, Apresentação: Solução Oral (Gotas) (cota reservada de 25% para ME/EPP do item 3)	Frasco 10 Mililitro	90.500 unidades até 60 dias após a assinatura da ARP	180.500
			90.000 unidades até 120 dias após a assinatura da ARP	
5	Ivermectina Concentração: 6 mg (cota exclusiva para ME/EPP)	Comprimido	154.000 unidades até 60 dias após a assinatura da ARP	306.000
			152.000 unidades até 120 dias após a assinatura da ARP	
6	Ivermectina Concentração: 6 mg (cota reservada de 25% para ME/EPP do item 5)	Comprimido	52.000 unidades até 60 dias após a assinatura da ARP	102.000
			50.000 unidades até 120 dias após a assinatura da ARP	
7	Metformina Cloridrato Dosagem: 500 mg (cota exclusiva para ME/EPP)	Comprimido	274.000 unidades até 60 dias após a assinatura da ARP	548.000
			274.000 unidades até 120 dias após a assinatura da ARP	
8	Metformina Cloridrato Dosagem: 500 mg (cota reservada de 25% para ME/EPP do item 7)	Comprimido	92.000 unidades até 60 dias após a assinatura da ARP	182.000
			90.000 unidades até 120 dias após a assinatura da ARP	
9	Metoclopramida Cloridrato Dosagem: 5 mg/ml , Apresentação: Solução Injetável (cota exclusiva para ME/EPP)	Ampola 2 Mililitro	26.000 unidades até 60 dias após a assinatura da ARP	51.000
			25.000 unidades até 120 dias após a assinatura da ARP	
	Ondansetrona Cloridrato		128.000 unidades até 60 dias após a assinatura da ARP	

Item	Descrição	Unidade de Medida	Cronograma estimativo de execução da ARP	Quantidade Total
10	Concentração: 8 mg, Forma Farmacêutica: Comprimido Orodispersível (cota principal do item 10)		128.000 unidades até 120 dias após a assinatura da ARP	
11	Ondansetrona Cloridrato Concentração: 8 mg, Forma Farmacêutica: Comprimido Orodispersível (cota reservada de 25% para ME/EPP do item 10)	Comprimido	43.000 unidades até 60 dias após a assinatura da ARP	85.000
			42.000 unidades até 120 dias após a assinatura da ARP	
12	Sulfato De Zinco Concentração: 4 mg/ml, Forma Farmaceutica: Solução Oral (cota principal do item 12)	Frasco 100 Mililitro	20.000 unidades até 60 dias após a assinatura da ARP	39.000
			19.000 unidades até 120 dias após a assinatura da ARP	
13	Sulfato De Zinco Concentração: 4 mg/ml, Forma Farmaceutica: Solução Oral (cota reservada de 25% para ME/EPP do item 12)	Frasco 100 Mililitro	7.000 unidades até 60 dias após a assinatura da ARP	13.000
			6.000 unidades até 120 dias após a assinatura da ARP	
14	Sulfato Ferroso Concentração: 5 mg/ml, Forma Farmaceutica: Xarope (cota exclusiva para ME/EPP)	Frasco 100 Millilitro	11.500 unidades até 60 dias após a assinatura da ARP	22.500
			11000 unidades até 120 dias após a assinatura da ARP	
15	Sulfato Ferroso Concentração: 5 mg/ml, Forma Farmaceutica: Xarope (cota reservada de 25% para ME/EPP do item 14)	Frasco 100 Mililitro	7.500 unidades até 60 dias após a assinatura da ARP	7.500
16	Tiamina Dosagem: 300 mg (cota exclusiva para ME/EPP)	Comprimido	78.000 unidades até 60 dias após a assinatura da ARP	156.000
			78.000 unidades até 120 dias após a assinatura da ARP	

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.

2.2. O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual **2025**, conforme detalhamento a seguir:

- I) ID PCA no PNCP: **00394544000185-0-000018/2025**
- II) Data de publicação no PNCP: **10/05/2024**
- III) Id do item no PCA: **1320 a 1328**
- IV) Classe/Grupo: **6505 - DROGAS E MEDICAMENTOS**
- V) Identificador da Futura Contratação: **250005-177/2025**

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

3.1. A descrição da solução como um todo encontra-se pormenorizada em tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Sustentabilidade:

4.1. Além dos critérios de sustentabilidade eventualmente inseridos na descrição do objeto, devem ser atendidos os seguintes requisitos, que se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis:

4.1.1. Os produtos deverão ser preferencialmente acondicionados em embalagens que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento.

4.1.2. Os produtos deverão ser livres de substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva ROHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), tais como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr(VI)), cádmio (Cd), bifenil-polibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDEs).

4.1.3. Considerando o que dispõe o artigo 7º, XI, da Lei nº. 12.305, de 2 de agosto de 2010, que estabelece a Política Nacional de Resíduos Sólidos, regulamentada pelo Decreto nº 10.936, de 12 de janeiro de 2022, é imperioso que os bens e serviços envolvidos nesta contratação considerem critérios compatíveis com padrões de consumo social e ambientalmente sustentáveis. Assim, a Contratada deverá buscar que sua rede credenciada adote, cada vez mais, a prática de sustentabilidade ambiental, incluindo coleta seletiva, Programa Nacional de Logística Reversa e demais práticas para manejo de resíduos sólidos.

4.1.4. Também compreende como documento orientador o Plano Diretor de Logística Sustentável do Ministério da Saúde - Ciclo 2024-2026, publicado em março de 2024, especialmente no que se refere a aquisição de insumos estratégicos de saúde e a sustentabilidade na saúde indígena, com destaque para os eixos de racionalização e consumo consciente e de identificação de objetos com menor impacto ambiental, dentre outros.

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, podendo o Contratado optar pela caução em dinheiro ou em títulos da dívida pública, seguro-garantia, fiança bancária ou título de capitalização, em valor correspondente a **5% (cinco por cento)** do valor total da contratação.

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

4.4.1. A apólice de seguro-garantia deverá ter validade durante a vigência do contrato e por mais 90 (noventa) dias após término deste prazo de vigência, permanecendo em vigor mesmo que o Contratado não pague o prêmio nas datas convencionadas.

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

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

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

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

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

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

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

4.8. Na hipótese de opção pelo título de capitalização, a garantia deverá ser custeada por pagamento único, com resgate pelo valor total, sob a modalidade de instrumento de garantia, emitido

por sociedades de capitalização regulamente constituídas e autorizadas pelo Governo Federal.

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

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

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

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

4.10. 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.

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

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

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

4.13.1. 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.

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

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

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

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

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

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

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

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

Reserva de cotas para microempresas e empresas de pequeno porte:

4.19. Na presente licitação, será realizada a reserva de cota de até vinte e cinco por cento do objeto para a contratação de microempresas e empresas de pequeno porte.

4.19.1. 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 fornecedores remanescentes, desde que pratiquem o preço do primeiro colocado da cota principal.

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

4.19.3. Será dada a 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.

Margem de Preferência:

4.20. Os objetos da contratação representados abaixo (**Itens 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14 e 15**) enquadram-se na **margem de preferência normal de 5% (cinco por cento) e adicional de 10% (dez por cento)**, prevista no Decreto nº 11.890, de 22 de janeiro de 2024, conforme disposto na Resolução SEGES-CICS/MGI n.º 4, de 18 de outubro de 2024, da Comissão Interministerial de Contratações Públicas para o Desenvolvimento Sustentável - CICS, por se tratarem de bens manufaturados nacionais que atendam a normas técnicas brasileiras; enquanto os demais objetos não enquadram-se na referida norma.

ITEM	CATMAT	Especificação	Unidade de Medida	NMC	Regra de Origem	Margem Normal	Regra de Qualificação	Margem Adicional
3	267205	Dipirona Sódica Dosagem: 500 mg/ml, Apresentação: Solução Oral (Gotas) (cota principal do item 3)	Frasco 10 Mililitro	3004.90.69	MedNac	5%	MedIFANac	10%
4	267205	Dipirona Sódica Dosagem: 500 mg/ml, Apresentação: Solução Oral (Gotas) (cota reservada de 25% para ME/EPP do item 3)	Frasco 10 Mililitro	3004.90.69	MedNac	5%	MedIFANac	10%
5	376767	Ivermectina Concentração: 6 mg (cota exclusiva para ME/EPP do item 5)	Comprimido	3004.90.59	MedNac	5%	MedIFANac	10%
6	376767	Ivermectina Concentração: 6 mg (cota reservada de 25% para ME/EPP do item 5)	Comprimido	3004.90.59	MedNac	5%	MedIFANac	10%
7	267690	Metformina Cloridrato Dosagem: 500 mg (cota exclusiva para ME/EPP do item 7)	Comprimido	3004.90.49	MedNac	5%	MedIFANac	10%
8	267690	Metformina Cloridrato Dosagem: 500 mg (cota reservada de aproximadamente 25% para ME/EPP do item 7)	Comprimido	3004.90.49	MedNac	5%	MedIFANac	10%
9	267310	Metoclopramida Cloridrato Dosagem: 5 mg/ml , Apresentação: Solução Injetável (cota exclusiva para ME/EPP)	Ampola 2 Mililitro	3004.90.41	MedNac	5%	MedIFANac	10%

ITEM	CATMAT	Especificação	Unidade de Medida	NMC	Regra de Origem	Margem Normal	Regra de Qualificação	Margem Adicional
10	419015	Ondansetrona Cloridrato Concentração: 8 mg, Forma Farmacêutica: Comprimido Orodispersível (cota principal do item 8)	Comprimido	3004.90.69	MedNac	5%	MedIFANac	10%
11	419015	Ondansetrona Cloridrato Concentração: 8 mg, Forma Farmacêutica: Comprimido Orodispersível (cota reservada de aproximadamente 25% para ME/EPP do item 8)	Comprimido	3004.90.69	MedNac	5%	MedIFANac	10%
12	463220	Sulfato De Zinco Concentração: 4 mg/ml, Forma Farmaceutica: Solução Oral (cota principal do item 10)	Frasco 100 Mililitro	3004.90.99	MedNac	5%	MedIFANac	10%
13	463220	Sulfato De Zinco Concentração: 4 mg/ml, Forma Farmaceutica: Solução Oral (cota reservada de 25% para ME/EPP do item 10)	Frasco 100 Mililitro	3004.90.99	MedNac	5%	MedIFANac	10%
14	332468	Sulfato Ferroso Concentração: 5 mg/ml, Forma Farmaceutica: Xarope (cota exclusiva para ME/EPP do item 12)	Frasco 100 Mililitro	3004.90.99	MedNac	5%	MedIFANac	10%
15	332468	Sulfato Ferroso Concentração: 5 mg/ml, Forma Farmaceutica: Xarope (cota reservada de 25% para ME/EPP do item 12)	Frasco 100 Mililitro	3004.90.99	MedNac	5%	MedIFANac	10%

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

Condições de Entrega:

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

Item	Contrato	Quantidade Estimada de Parcelas	Quantitativo Estimado por Parcela	Prazo de Entrega Estimado por Parcela
1	1ª Execução	1ª	40.500	Até 60 dias após assinatura do contrato
		2ª	40.500	Até 120 dias após assinatura do contrato
	2ª Execução	1ª	40.500	Até 60 dias após assinatura do contrato
		2ª	40.000	Até 120 dias após assinatura do contrato
	Total	2 parcelas por execução	161.500	
Item	Contrato	Quantidade Estimada de Parcelas	Quantitativo Estimado por Parcela	Prazo de Entrega Estimado por Parcela
2	1ª Execução	1ª	13.500	Até 60 dias após assinatura do contrato
		2ª	13.500	Até 120 dias após assinatura do contrato
	2ª Execução	1ª	13.500	Até 60 dias após assinatura do contrato
		2ª	13.000	Até 120 dias após assinatura do contrato
	Total	2 parcelas por execução	53.500	
Item	Contrato	Quantidade Estimada de Parcelas	Quantitativo Estimado por Parcela	Prazo de Entrega Estimado por Parcela
3	1ª Execução	1ª	135.500	Até 60 dias após assinatura do contrato
		2ª	135.500	Até 120 dias após assinatura do contrato
	2ª Execução	1ª	135.500	Até 60 dias após assinatura do contrato
		2ª	135.000	Até 120 dias após assinatura do contrato
	Total	2 parcelas por execução	541.500	
Item	Contrato	Quantidade Estimada de Parcelas	Quantitativo Estimado por Parcela	Prazo de Entrega Estimado por Parcela

Item	Contrato	Quantidade Estimada de Parcelas	Quantitativo Estimado por Parcela	Prazo de Entrega Estimado por Parcela
4	1ª Execução	1ª	45.500	Até 60 dias após assinatura do contrato
		2ª	45.000	Até 120 dias após assinatura do contrato
	2ª Execução	1ª	45.000	Até 60 dias após assinatura do contrato
		2ª	45.000	Até 120 dias após assinatura do contrato
	Total	2 parcelas por execução	180.500	
Item	Contrato	Quantidade Estimada de Parcelas	Quantitativo Estimado por Parcela	Prazo de Entrega Estimado por Parcela
5	1ª Execução	1ª	77.000	Até 60 dias após assinatura do contrato
		2ª	77.000	Até 120 dias após assinatura do contrato
	2ª Execução	1ª	76.000	Até 60 dias após assinatura do contrato
		2ª	76.000	Até 120 dias após assinatura do contrato
	Total	2 parcelas por execução	306.000	
Item	Contrato	Quantidade Estimada de Parcelas	Quantitativo Estimado por Parcela	Prazo de Entrega Estimado por Parcela
6	1ª Execução	1ª	26.000	Até 60 dias após assinatura do contrato
		2ª	26.000	Até 120 dias após assinatura do contrato
	2ª Execução	1ª	25.000	Até 60 dias após assinatura do contrato
		2ª	25.000	Até 120 dias após assinatura do contrato
	Total	2 parcelas por execução	102.000	
Item	Contrato	Quantidade Estimada de Parcelas	Quantitativo Estimado por Parcela	Prazo de Entrega Estimado por Parcela

Item	Contrato	Quantidade Estimada de Parcelas	Quantitativo Estimado por Parcela	Prazo de Entrega Estimado por Parcela
7	1ª Execução	1ª	137.000	Até 60 dias após assinatura do contrato
		2ª	137.000	Até 120 dias após assinatura do contrato
	2ª Execução	1ª	137.000	Até 60 dias após assinatura do contrato
		2ª	137.000	Até 120 dias após assinatura do contrato
	Total	2 parcelas por execução	548.000	
Item	Contrato	Quantidade Estimada de Parcelas	Quantitativo Estimado por Parcela	Prazo de Entrega Estimado por Parcela
8	1ª Execução	1ª	46.000	Até 60 dias após assinatura do contrato
		2ª	46.000	Até 120 dias após assinatura do contrato
	2ª Execução	1ª	45.000	Até 60 dias após assinatura do contrato
		2ª	45.000	Até 120 dias após assinatura do contrato
	Total	2 parcelas por execução	182.000	
Item	Contrato	Quantidade Estimada de Parcelas	Quantitativo Estimado por Parcela	Prazo de Entrega Estimado por Parcela
9	1ª Execução	1ª	13.000	Até 60 dias após assinatura do contrato
		2ª	13.000	Até 120 dias após assinatura do contrato
	2ª Execução	1ª	13.000	Até 60 dias após assinatura do contrato
		2ª	12.000	Até 120 dias após assinatura do contrato
	Total	2 parcelas por execução	51.000	
Item	Contrato	Quantidade Estimada de Parcelas	Quantitativo Estimado por Parcela	Prazo de Entrega Estimado por Parcela

Item	Contrato	Quantidade Estimada de Parcelas	Quantitativo Estimado por Parcela	Prazo de Entrega Estimado por Parcela
10	1ª Execução	1ª	64.000	Até 60 dias após assinatura do contrato
		2ª	64.000	Até 120 dias após assinatura do contrato
	2ª Execução	1ª	64.000	Até 60 dias após assinatura do contrato
		2ª	64.000	Até 120 dias após assinatura do contrato
	Total	2 parcelas por execução	256.000	
Item	Contrato	Quantidade Estimada de Parcelas	Quantitativo Estimado por Parcela	Prazo de Entrega Estimado por Parcela
11	1ª Execução	1ª	22.000	Até 60 dias após assinatura do contrato
		2ª	21.000	Até 120 dias após assinatura do contrato
	2ª Execução	1ª	21.000	Até 60 dias após assinatura do contrato
		2ª	21.000	Até 120 dias após assinatura do contrato
	Total	2 parcelas por execução	85.000	
Item	Contrato	Quantidade Estimada de Parcelas	Quantitativo Estimado por Parcela	Prazo de Entrega Estimado por Parcela
12	1ª Execução	1ª	10.000	Até 60 dias após assinatura do contrato
		2ª	10.000	Até 120 dias após assinatura do contrato
	2ª Execução	1ª	10.000	Até 60 dias após assinatura do contrato
		2ª	9.000	Até 120 dias após assinatura do contrato
	Total	2 parcelas por execução	39.000	
Item	Contrato	Quantidade Estimada de Parcelas	Quantitativo Estimado por Parcela	Prazo de Entrega Estimado por Parcela

Item	Contrato	Quantidade Estimada de Parcelas	Quantitativo Estimado por Parcela	Prazo de Entrega Estimado por Parcela
13	1ª Execução	1ª	4.000	Até 60 dias após assinatura do contrato
		2ª	3.000	Até 120 dias após assinatura do contrato
	2ª Execução	1ª	3.000	Até 60 dias após assinatura do contrato
		2ª	3.000	Até 120 dias após assinatura do contrato
	Total	2 parcelas por execução	13.000	
Item	Contrato	Quantidade Estimada de Parcelas	Quantitativo Estimado por Parcela	Prazo de Entrega Estimado por Parcela
14	1ª Execução	1ª	6.000	Até 60 dias após assinatura do contrato
		2ª	5.500	Até 120 dias após assinatura do contrato
	2ª Execução	1ª	5.500	Até 60 dias após assinatura do contrato
		2ª	5.500	Até 120 dias após assinatura do contrato
	Total	2 parcelas por execução	22.500	
Item	Contrato	Quantidade Estimada de Parcelas	Quantitativo Estimado por Parcela	Prazo de Entrega Estimado por Parcela
15	1ª Execução	1ª	4.000	Até 60 dias após assinatura do contrato
		2ª	3.500	Até 120 dias após assinatura do contrato
	Total	2 parcelas por execução	7.500	
Item	Contrato	Quantidade Estimada de Parcelas	Quantitativo Estimado por Parcela	Prazo de Entrega Estimado por Parcela
	1ª Execução	1ª	39.000	Até 60 dias após assinatura do contrato
		2ª	39.000	Até 120 dias após assinatura do contrato

Item	Contrato	Quantidade Estimada de Parcelas	Quantitativo Estimado por Parcela	Prazo de Entrega Estimado por Parcela
2ª Execução	1ª	39.000	Até 60 dias após assinatura do contrato	
	2ª	39.000	Até 120 dias após assinatura do contrato	
Total	2 parcelas por execução		156.000	

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. Os bens deverão ser entregues no seguinte endereço:

- **Centro de Distribuição do Ministério da Saúde em Guarulhos/SP** - Rua Jamil João Zarif, número 684, Jardim Santa Vicência, UNIDADES 11 a 17 e 18A, Município de Guarulhos – SP, CEP 07143-000.
- A empresa contratada agendará cada entrega com antecedência mínima de 5 dias, entrando em contato com a área responsável através do e-mail **cglog.agendamento@sauda.gov.br**.

5.4. No ato da entrega, não deverá ter transcorrido mais de **30% (trinta por cento)** do prazo de validade do medicamento, conforme seu registro na Agência de Vigilância Sanitária - ANVISA.

5.4.1. O não cumprimento do prazo de validade apontado no subitem 5.4 poderá caracterizar descumprimento parcial do contrato e a CONTRATADA poderá sofrer sanções constantes no art. 155 da Lei 14.133/21.

5.4.2. Na hipótese do não cumprimento do limite preconizado no subitem 5.4, além da aplicação da previsão do subitem 5.4.1, também será necessário que o CONTRATANTE seja consultado oficialmente, com antecedência mínima de 5 (cinco) dias da data da entrega, através do e-mail **semecc@saude.gov.br** (com cópia para **cgcsi@saude.gov.br**), para manifestação técnica acerca da viabilidade ou não do recebimento do objeto contratado, sendo a CONTRATADA obrigada a fornecer carta de compromisso de troca referente ao quantitativo entregue fora do prazo prevendo a substituição do quantitativo não consumido dentro do prazo de validade. A troca poderá ocorrer em todos os estados da federação. A CONTRATADA deverá se comprometer a retirar o objeto contratado vencido para o devido descarte, sem ônus ao CONTRATANTE.

5.5. 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.

5.5.1. 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 ("VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO") 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.

5.5.2. Nesse caso, o Ministério da Saúde deverá ser consultado, prévia e oficialmente, para manifestação técnica acerca da viabilidade ou não do recebimento do produto, por meio do e-mail: **semecc@saude.gov.br** e **cgcsi@saude.gov.br**.

5.6. As bulas deverão atender as recomendações da Resolução - RDC Nº 47, de 8 de setembro de 2009 - Anvisa, da Resolução - RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022 - Anvisa e futuras atualizações.

5.7. 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.

5.8. Com relação aos itens 5.5, 5.6 e 5.7 acima, as empresas detentoras de medicamentos regularizados gozarão do prazo para adequação da rotulagem estabelecido pelo art. 95, caput ou §1º, da RDC 768/2022, conforme o caso, possibilitando, no respectivo prazo, a rotulagem nos moldes da legislação anterior.

5.9. Deve a Contratada fornecer o objeto contratado com a embalagem em perfeito estado, nas

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

5.10. 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 itens. Medicamentos fotossensíveis deverão ser acondicionados em caixas que evitem a entrada de luminosidade.

5.11. A CONTRATADA deverá apresentar no ato da entrega, juntamente com o produto, os seguintes documentos, dentro do seu prazo de validade, no original ou em cópia autenticada:

- **Certificado de Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos** ou publicação no Diário Oficial, de acordo com a RDC nº 234 de 21 de junho de 2018 e RDC Nº 430, de 8 de outubro de 2020 e suas atualizações;
- **Laudo analítico-laboratorial**, expedido pela empresa produtora titular do registro junto à ANVISA, correspondente à liberação do produto acabado junto ao fabricante, contendo, no mínimo, a estrutura de um laudo farmacopéico (USP, BP, EuP, entre outras), devidamente traduzido, se for o caso;
- **Laudo de esterilidade**, emitidos por Laboratório credenciado por órgão ou emitido pelo fabricante, subscrito pelo responsável técnico, contemplando: número do lote, característica do produto ofertado, método de esterilização, data de esterilização e expiração e relatório conclusivo.

Garantia, manutenção e assistência técnica:

5.12. O prazo de garantia é aquele estabelecido na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor).

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.

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.

6.8. 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.

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

6.10. O fiscal técnico do contrato informará ao gestor do contato, 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.

6.11. 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.

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

Fiscalização Administrativa:

6.13. 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.

6.14. 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.

6.15. A fiscalização de que trata esta cláusula não exclui nem reduz a responsabilidade do Contratado, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas, vícios redibitórios, ou emprego de material inadequado ou de qualidade inferior e, na ocorrência desta, não implica corresponsabilidade da Contratante ou de seus agentes, gestores e fiscais, de conformidade.

Gestor do Contrato:

6.16. Cabe ao gestor do contrato:

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

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

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

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

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

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

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

7. INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

- 7.1. Comete infração administrativa, nos termos da Lei nº 14.133, de 2021, o Contratado que:
- a) 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.

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

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

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

7.2.3. Declaração de inidoneidade para licitar e contratar, quando praticadas as condutas descritas nas alíneas "e", "f", "g" e "h" do subitem acima, bem como nas alíneas "b", "c" e "d", que justifiquem a imposição de penalidade mais grave.

7.2.4. Multa:

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

7.2.4.2. 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, caso haja a exigência de garantia de execução;

7.2.4.2.1. O atraso superior a 30 (trinta) dias para apresentação, suplementação ou reposição da garantia autoriza a Administração a promover a extinção do contrato por descumprimento ou cumprimento irregular de suas cláusulas, conforme dispõe o inciso I do art. 137 da Lei n. 14.133, de 2021, caso haja a exigência de garantia de execução.

7.2.4.3. Compensatória, para as infrações descritas nas alíneas "a" a "d", de 6% a 10% o valor do Contrato;

7.2.4.4. Compensatória, para as infrações descritas nas alíneas "e" a "h", de 10% a 20% do valor do Contrato.

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

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

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

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

7.7. 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.

7.8. 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.

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

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

7.9. Na aplicação das sanções serão considerados:

7.9.1. a natureza e a gravidade da infração cometida;

7.9.2. as peculiaridades do caso concreto;

7.9.3. as circunstâncias agravantes ou atenuantes;

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

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

7.10. Os atos previstos como infrações administrativas na Lei nº 14.133, de 2021, ou em outras

leis de licitações e contratos da Administração Pública que também sejam tipificados como atos lesivos na Lei nº 12.846, de 2013, serão apurados e julgados conjuntamente, nos mesmos autos, observados o rito procedural e autoridade competente definidos na referida Lei.

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

7.12. 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.

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

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

8. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

Recebimento:

8.1. 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.

8.2. 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 **30 (trinta) dias**, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

8.3. 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.

8.4. 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**.

8.5. 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.

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

8.7. 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.

8.8. 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.

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

Liquidação:

8.10. Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, correrá o prazo de **10 (dez) dias úteis** para fins de liquidação, na forma desta seção, prorrogáveis por igual período, nos termos do art. 7º, §3º da Instrução Normativa SEGES/ME nº 77/2022.

8.11. 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

8.12. 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:

- 8.12.1. o prazo de validade;
- 8.12.2. a data da emissão;
- 8.12.3. os dados do contrato e do órgão contratante;
- 8.12.4. o período respectivo de execução do contrato;
- 8.12.5. o valor a pagar; e
- 8.12.6. eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

8.13. 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;

8.14. 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.

8.15. A Administração deverá realizar consulta ao SICAF para:

- 8.15.1. verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas;

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

8.16. 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.

8.17. 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.

8.18. 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.

8.19. 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:

8.20. 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.

8.21. 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 Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA)** de correção monetária.

Forma de pagamento:

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

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

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

8.25. 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.

8.26. 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:

8.27. 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.

8.28. 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.

8.29. 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.

8.30. 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 JL01, de 18 de maio de 2020.

8.31. 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.

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

Reajuste

8.33. Os preços inicialmente contratados são fixos e irreajustáveis no prazo de um ano contado da data do orçamento estimado, conforme detalhado no instrumento convocatório.

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

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

8.36. 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).

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

8.38. 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.

8.39. 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.

8.40. O reajuste será realizado por apostilamento.

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

Forma de seleção e critério de julgamento da proposta:

9.1. 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:

9.2. O fornecimento do objeto será continuado e as entregas ocorrerão de forma parcelada.

Exigências de habilitação:

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

Habilitação jurídica:

9.4. 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;

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

9.6. 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>;

9.7. 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;

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

9.9. 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;

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

Habilitação fiscal, social e trabalhista:

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

9.12. 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.

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

9.14. 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;

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

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

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

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

Qualificação Econômico-Financeira:

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

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

9.21. Balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos 2 (dois) últimos exercícios sociais, comprovando, para cada exercício, índices de Liquidez Geral (LG), Liquidez Corrente (LC), e Solvência Geral (SG) superiores a 1 (um).

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

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

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

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

Qualificação Técnica:

9.26. Prova de atendimento aos requisitos abaixo:

9.26.1. **Licença ou Alvará Sanitário** da empresa emitido pela Vigilância Sanitária Estadual e/ou Municipal, em plena validade, conforme prevê a RDC-ANVISA nº 153/2017 e Lei nº 6.437/1977;

9.26.2. **Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)** emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Quando se tratar de medicamentos submetidos à Portaria SVS/MS nº 344/1998, também deverá ser apresentada a Autorização Especial (AE) do estabelecimento, conforme a Lei n.º 6.360/1976 e a RDC-ANVISA nº 16, de 1º de abril de 2014.

9.26.3. **Número de Registro do Produto** emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA ou publicação do registro no Diário Oficial da União, conforme RDC-ANVISA nº 912/2024, RDC-ANVISA nº 948/2024, RDC-ANVISA nº 576/2021, IN nº 106/2021, RDC-ANVISA nº 26/2014 ou suas atualizações. 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. Para os casos de medicamentos sujeitos à notificação e isentos de registro, é necessário informar tal enquadramento na apresentação da proposta comercial.

Disposições gerais sobre habilitação

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

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

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

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

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

10. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

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

10.2. 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.

10.3. Em caso de 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:

10.3.1. em caso de força maior, caso fortuito ou fato do princípio 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 caput do art. 124 da Lei nº 14.133, de 2021;

10.3.2. em caso de criação, alteração ou extinção de quaisquer tributos ou encargos legais ou superveniente de disposições legais, com comprovada repercussão sobre os preços registrados;

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

10.3.4. poderão ser repactuados, a pedido do interessado, conforme critérios definidos para a contratação.

11. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

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

11.2. A contratação será atendida pela seguinte dotação:

- I) Gestão/Unidade: **250005 / 00001**;
- II) Fonte de Recursos: **1001000000**;
- III) Programa de Trabalho: **10.423.5122.20YP.0001 - Promoção, Proteção e Recuperação da Saúde Indígena**;
- IV) Elemento de Despesa: **339030**.

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

12. DISPOSIÇÕES FINAIS

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

12.2. 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.

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

BAHIYYEH AHMADPOUR EGHRARI

Equipe de Planejamento

ISIS MARTINS LEMES DIAS

Equipe de Planejamento



Documento assinado eletronicamente por **Bahiyyeh Ahmadpour Eghrari, Coordenador(a) de Apoio à Gestão de Medicamentos e Insumos da Saúde Indígena**, em 13/06/2025, às 15:17, 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 **Lucas Divino Queiroz Silva, Diretor(a) do Departamento de Gestão da Saúde Indígena**, em 17/06/2025, às 16:20, 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 **0048435148** e o código CRC **8A48ECA7**.

Referência: Processo nº 25000.169110/2024-00

SEI nº 0048435148

Coordenação de Apoio à Gestão de Medicamentos e Insumos da Saúde Indígena - COGIES
Esplanada dos Ministérios, Bloco O - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br

Estudo Técnico Preliminar 342/2024

1. Informações Básicas

[Este documento é sigiloso | Justificativa: Sigilo da Proposta Licitatória]

Número do processo: 25000.169110/2024-00

2. descrição da necessidade

Trata-se da necessidade de assegurar o fornecimento contínuo de **medicamentos** pertencentes ao componente básico da Assistência Farmacêutica, cujo objetivo é atender as necessidades dos usuários do Subsistema de Saúde Indígena do SUS (SasiSUS), especialmente no que diz respeito à atenção da saúde da mulher e da criança.

A Política Nacional de Assistência Farmacêutica, aprovada pela Resolução CNS nº 338, de 06/05/2004, define a garantia de acesso às ações de saúde, incluindo a Assistência Farmacêutica (AF). Para além das atividades de seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição e dispensação, a AF envolve todas as atividades relacionadas à promoção do acesso da população aos medicamentos essenciais, bem como o uso racional destes, conforme a Política Nacional de Medicamentos (Portaria GM/MS nº 3.916, de 30 de outubro de 1998). As aquisições de medicamentos são pautadas no Elenco Nacional de Medicamentos da Saúde Indígena, bem como na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) vigente no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Para o presente estudo, também foram considerados os documentos: **Protocolo da Atenção Básica: Saúde das Mulheres (2016)**, Portaria nº 1.397/GM/MS, de 7 de junho de 2017, que dispõe sobre a **Estratégia de Atenção Integrada às Doenças Prevalentes na Infância - AIDPI** e sua implementação e execução no âmbito do SASISUS, e o **Manual de Quadros de Procedimentos: AIDPI Criança - 2 meses a 5 anos** do Ministério da Saúde, Organização Pan-Americana da Saúde, Fundo das Nações Unidas para a Infância (2017).

As características excepcionais da assistência à saúde dos povos indígenas determinam a necessidade de ampla articulação em nível intra e intersetorial, cabendo ao órgão executor a responsabilidade pela promoção e facilitação deste processo. Para tanto, torna-se necessário garantir o abastecimento de insumos estratégicos de saúde por meio de aquisições regulares mediante processos licitatórios.

A **Política Nacional de Atenção à Saúde dos Povos Indígenas (PNASPI)**, instituída por meio da Portaria GM/MS nº 254 de 31 de janeiro de 2002, integra a Política Nacional de Saúde, compatibilizando as determinações da Lei Orgânica da Saúde, Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e da Constituição Federal de 1988, que reconhecem aos povos indígenas suas especificidades étnicas e culturais e seus direitos territoriais. A PNASPI visa:

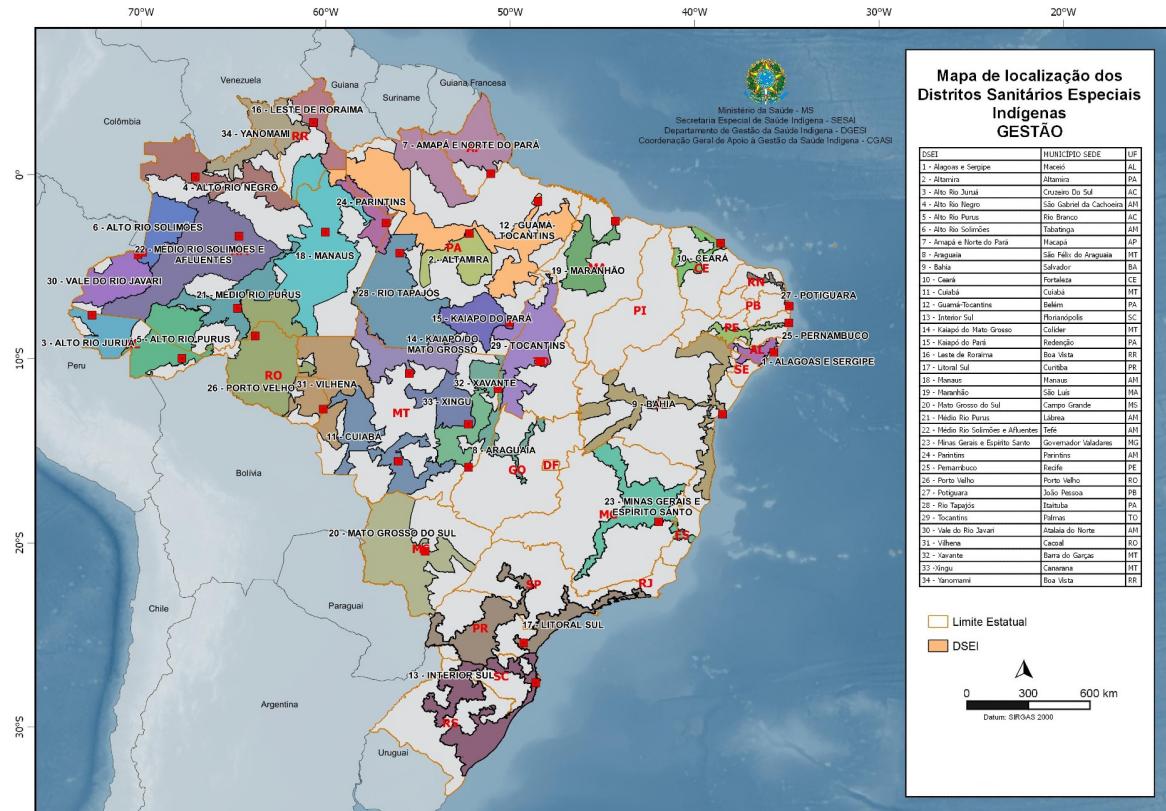
"garantir aos povos indígenas o acesso à atenção integral à saúde, de acordo com os princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde, contemplando a diversidade social, cultural, geográfica, histórica e política de modo a favorecer a superação dos fatores que tornam essa população mais vulnerável aos agravos à saúde de maior magnitude e transcendência entre os brasileiros, reconhecendo a eficácia de sua medicina e o direito desses povos à sua cultura".

Dessa forma, a **Secretaria de Saúde Indígena (SESAI)**, criada em 2010, atende mais de **810 mil indígenas em todo o Brasil** (Painel População Indígena Sesi/MS. Referência: 20/12/2024), sendo responsável desde o planejamento até a execução de todas as ações no âmbito da Atenção Primária prestadas aos povos indígenas. Subordinados a esta Secretaria, estão 34 Distritos Especiais de Saúde Indígena (DSEI) que coordenam, supervisionam e executam as atividades do SasiSUS por meio dos Polos Base, Unidades Básicas de Saúde Indígena e Casas de Apoio à Saúde Indígena (CASAI).

Neste contexto, os DSEI são as unidades gestoras descentralizadas do SasiSUS. Trata-se de um modelo de organização de serviços que contempla um conjunto de atividades técnicas, visando medidas racionalizadas e qualificadas de atenção à saúde, promovendo a reordenação da rede de saúde e das práticas sanitárias e desenvolve atividades administrativo-gerenciais necessárias à prestação da assistência, com o Controle Social.

Além das atividades desenvolvidas pelos Distritos, a SESAI possui 2 CASAI nacionais diretamente subordinada a ela, que prestam assistência complementar com oferta de serviços básicos de enfermagem, alojamento e alimentação aos pacientes e acompanhantes quando referenciados a rede de saúde do SUS nas cidades de Brasília e São Paulo.

Conforme demonstrado abaixo, os 34 DSEI estão divididos estrategicamente por critérios territoriais, tendo como base a ocupação geográfica das comunidades indígenas:



A gestão de insumos estratégicos de saúde definidos como materiais médico-hospitalares, medicamentos e insumos odontológicos utilizados na saúde indígena ocorre de duas formas: centralizada e descentralizada, conforme as **Diretrizes da Assistência Farmacêutica no âmbito da Saúde Indígena** (Anexo VIII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 4, de 28 de setembro de 2017).

À nível centralizado, a **Coordenação de Apoio à Gestão de Medicamentos e Insumos da Saúde Indígena (COGIES)** é responsável pelo levantamento da demanda, planejamento, compra, armazenamento e distribuição destes insumos, enquanto à nível distrital a gestão é de responsabilidade dos DSEI.

A COGIES integra a Coordenação-Geral de Gestão dos Contratos de Bens, Serviços e Insumos de Saúde Indígena (CGCSI) do Departamento de Gestão da Saúde Indígena (DGESI) da SESAI. As aquisições de nível central auxiliam na manutenção de estoques regulares de insumos, permitindo o desenvolvimento integral das atividades de assistência à saúde indígena e evitando a descontinuidade das ações.

Ante o exposto, tal aquisição pretende atender as demandas da saúde indígena no que diz respeito aos medicamentos utilizados na atenção básica à saúde da mulher e da criança por um período de 12 (doze) meses. O quantitativo solicitado está ancorado no histórico de consumo do ano anterior, no perfil epidemiológico e especificidade cultural, bem como nas dificuldades logísticas de armazenamento e distribuição dos insumos para saúde nos territórios indígenas.

2.1. EMBASAMENTO LEGAL

Adicionalmente, é relevante mencionar os documentos orientadores, bem como a legislação pertinente, sendo eles:

- Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências;
- Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências;
- Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências;
- Portaria GM/MS nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, que aprova a Política Nacional de Medicamentos;
- Portaria GM/MS nº 254, 31 de janeiro de 2002, que aprova a Política Nacional de Atenção à Saúde dos Povos Indígenas;
- Resolução CNS nº 338, de 06 de maio de 2004, que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica;
- RDC-ANVISA nº 81, de 5 de novembro de 2008, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária;
- Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013, que regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências;
- RDC-ANVISA nº 16, de 1º de abril de 2014, que dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas;
- Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas;
- RDC-ANVISA nº 203, de 26 de dezembro de 2017, que dispõe sobre os critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa;
- Portaria de Consolidação GM/MS nº 1, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre a Consolidação das normas sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde, a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde (alterada pela Portaria GM/MS nº 4.777, de 2022, para dispor sobre os procedimentos de planejamento, aquisição e gestão de insumos estratégicos em saúde, no âmbito do Ministério da Saúde);
- Anexo VIII da Portaria de Consolidação nº 4, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre a consolidação das normas sobre os sistemas e os subsistemas do Sistema Único de Saúde - Subsistema de Atenção à Saúde Indígena;
- RDC-ANVISA Nº 430, de 8 de outubro de 2020, que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos;
- Portaria INMETRO/ME nº 384, de 18 de dezembro de 2020, que aprova os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária – Consolidado;
- RDC-ANVISA nº 497, de 20 de maio de 2021, que dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem;
- RDC-ANVISA nº 549, de 30 de agosto 2021, que dispõe sobre os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária;
- Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, que dispõe sobre a Lei de Licitações e Contratos Administrativos;
- Portaria GAB/SESAI nº 88, de 21 de agosto de 2023 (*), que dispõe sobre os procedimentos de planejamento, aquisição e gestão de insumos de saúde indígena, no âmbito dos Distritos Sanitários Especiais Indígenas - DSEI da Secretaria de Saúde Indígena do Ministério da Saúde;
- RDC-ANVISA nº 907, de 19 de setembro de 2024, que dispõe sobre a definição, a classificação, os requisitos técnicos para rotulagem e embalagem, os parâmetros para controle microbiológico, bem como os requisitos técnicos e procedimentos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Coordenação de Apoio à Gestão de Medicamentos e Insumos da Saúde Indígena (COGIES/CGCSI/DGESI/SESAI/MS)	BAHIYYEH AHMADPOUR EGHRARI

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

A utilização do Catálogo Eletrônico de Padronização é de observância obrigatória pelos órgãos e entidades da Administração Pública, conforme estipulado no artigo 2º da Portaria Sege/ME nº 938, de 2 de fevereiro de 2022. No entanto, os itens específicos desta contratação não estão incluídos no Catálogo Eletrônico de Padronização.

4.1. SUSTENTABILIDADE

Além dos critérios de sustentabilidade eventualmente inseridos na descrição do objeto, devem ser atendidos os seguintes requisitos, que se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis:

- I) Os produtos deverão ser preferencialmente acondicionados em embalagens que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento.
- II) Os produtos deverão ser livres de substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretriz ROHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), tais como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr(VI)), cádmio (Cd), bifenil-polibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDEs).
- III) Considerando o que dispõe o artigo 7º, XI, da Lei nº. 12.305, de 2 de agosto de 2010, que estabelece a **Política Nacional de Resíduos Sólidos**, regulamentada pelo Decreto nº 10.936, de 12 de janeiro de 2022, é imperioso que os bens e serviços envolvidos nesta contratação considerem critérios compatíveis com padrões de consumo social e ambientalmente sustentáveis. Assim, a Contratada deverá buscar que sua rede credenciada adote, cada vez mais, a prática de sustentabilidade ambiental, incluindo coleta seletiva, Programa Nacional de Logística Reversa e demais práticas para manejo de resíduos sólidos.

Apresente contratação segue as recomendações do **Guia Nacional de Contratações Sustentáveis 6ª ed.**, da Advocacia-Geral da União (AGU), no que concerne ao objeto - Aquisição de Medicamentos, Insumos Hospitalares e Materiais da Área da Saúde.

Também comprehende como documento orientador o **Plano Diretor de Logística Sustentável do Ministério da Saúde - Ciclo 2024-2026**, publicado em março de 2024, especialmente no que se refere a aquisição de insumos estratégicos de saúde e a sustentabilidade na saúde indígena, com destaque para os eixos de racionalização e consumo consciente e de identificação de objetos com menor impacto ambiental, dentre outros.

4.2. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

Foram relacionados os requisitos indispensáveis a serem cumpridos pelas licitantes devem dispor para atender à demanda, incluindo padrões mínimos de qualidade, de forma a permitir a seleção da proposta mais vantajosa:

- **Licença ou Alvará Sanitário** da empresa emitido pela Vigilância Sanitária Estadual e/ou Municipal em plena validade, conforme prevê a RDC-ANVISA nº 153/2017 e Lei nº 6.437/1977;
- **Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)** emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Quando se tratar de medicamentos submetidos à Portaria SVS/MS nº 344/1998, também deverá ser apresentada a Autorização Especial (AE) do estabelecimento, conforme a Lei nº 6.360/1976 e a RDC-ANVISA nº 16, de 1º de abril de 2014.
- **Número de Registro do Produto** emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA ou publicação do registro no Diário Oficial da União, conforme RDC-ANVISA nº 912/2024, RDC-ANVISA nº 948 /2024, RDC-ANVISA nº 576/2021, IN nº 106/2021, RDC-ANVISA nº 26/2014 ou suas atualizações. 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. Para os casos de medicamentos sujeitos à notificação e isentos de registro, é necessário informar tal enquadramento na apresentação da proposta comercial.

5. Levantamento de Mercado

Os insumos a serem adquiridos enquadram-se na classificação de objetos comuns, nos termos da Lei nº 14.133 /2021, Capítulo III, art. 6º:

XIII - bens e serviços comuns: aqueles cujos padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais de mercado.

O Levantamento de Mercado foi realizado conforme disposição da Instrução Normativa SEGES Nº58/2022, Art. 9º, inciso III, que cita:

III - levantamento de mercado, que consiste na análise das alternativas possíveis, e justificativa técnica e econômica da escolha do tipo de solução a contratar, podendo, entre outras opções:

- a) Considerar contratações similares feitas por outros órgãos e entidades públicas, bem como por organizações privadas, no contexto nacional ou internacional, com objetivo de identificar a existência de novas metodologias, tecnologias ou inovações que melhor atendam às necessidades da Administração;
- b) Realizar audiência e/ou consulta pública, preferencialmente na forma eletrônica, para coleta de contribuições;
- c) Avaliar os custos e benefícios de diferentes alternativas, como compra, locação ou acesso a bens, para escolha da solução mais vantajosa, prospectando-se arranjos inovadores no contexto da economia circular; e
- c) Considerar outras opções logísticas menos onerosas à Administração, tais como chamamentos públicos de doação e permutas.

Dessa forma, todos os itens a serem adquiridos são facilmente encontrados no mercado fornecedor e são, em sua maioria de baixo custo. Por se tratarem de medicamentos, há diversos fabricantes de medicamentos no mercado, que são submetidos a rigorosos critérios sanitários nas fases pré e pós comercialização.

Assim, cabe ressaltar que as aquisições de medicamentos são práticas comuns na administração pública, conforme exemplifica-se abaixo:

O Levantamento de Mercado foi realizado conforme disposição da Instrução Normativa SEGES Nº58/2022, art. 9º, inciso III.

CAT MAT	Descrição/ Especificação	Unidade de Forneci- mento	NUP	Pregão nº	DSEI	ARP	Vigência da ARP	Quanti- dade Total da ARP	Valor Unitário Contratado R\$
394856	Benzóilmotrinidazol Concentração: 40 MG/ML, Forma Farmacêutica: Suspensão Oral	Frasco 100 Mililitro	25033.000156/2023-39	25/2023	ALTO RIO PURUS	78/2023	01/12/2024	9.500	8,040
			25036.000191/2023-28	12/2023	ALTO RIO SOLIMÕES	28/2024	26/01/2025	10.000	7,060
			25065.000810/2023- 37	11/2023	INTERIOR SUL	28/2024	30/01/2025	9.000	5,990
			25046.001759/2023- 17	90001 /2024	MARANHÃO	30/2024	23/05/2025	10.725	6,000
			25039.000093/2023- 61	90006 /2024	MÉDIO RIO SOLIMÕES E AFLUENTES	40/2024	13/09/2025	10.000	6,790
267205	Dipirona Sódica Dosagem: 500 MG /ML, Apresentação: Solução Oral (Gotas)	Frasco 10 Mililitro	25049.000713/2022- 61	12/2023	CUIABÁ	53/2023	13/12/2024	35.900	1,540
			25060.000189/2023- 51	08/2023	LITORAL SUL	17/2024	30/01/2025	31.045	1,180
			25046.001759/2023-17	90001/2024	MARANHÃO	22/2024	23/05/2025	39.000	1,340
			25048.000528/2023- 68	25/2023	MATO GROSSO DO SUL	85/2024	08/01/2025	80.000	1,080

			25038.001093/2023-98	90002 /2024	MÉDIO RIO PURUS	69/2024	19/04/2025	30.000	1,290
376767	Ivermectina Concentração: 6 MG	Comprimido	25033.000156/2023-39	25/2023	ALTO RIO PURUS	89/2023	01/12/2024	27.040	0,650
			25060.000189/2023-51	08/2023	LITORAL SUL	01/2024	29/01/2025	30.012	0,400
			25046.001759/2023-17	90001 /2024	MARANHÃO	43/2024	02/08/2025	46.900	0,580
			25048.001724/2023-50	90004 /2024	MATO GROSSO DO SUL	10/2024	21/06/2025	64.000	0,320
			25066.000045/2023-45	08/2023	TOCANTINS	14/2023	11/10/2024	21.000	0,440
267690	Metformina Cloridrato Dosagem: 500 MG	Comprimido	25056.001225/2023-63	90350 /2024	GUAMÁ-TOCANTINS	47/2024	05/09/2025	41.000	0,150
			25046.001759/2023-17	90001 /2024	MARANHÃO	43/2024	02/08/2025	43.950	0,160
			25048.001724/2023-50	90004 /2024	MATO GROSSO DO SUL	11/2024	21/06/2025	192.000	0,130
			25038.001093/2023-98	90002 /2024	MÉDIO RIO PURUS	66/2024	19/04/2025	50.000	0,120
			25047.000041/2023-95	37/2023	MINAS GERAIS E ESPÍRITO SANTO	11/2024	26/02/2025	52.000	0,120
267310	Metoclopramida Cloridrato Dosagem: 5 mg/ml , Apresentação: Solução Injetável	Ampola 2 Mililitro	25033.000156/2023-39	25/2023	ALTO RIO PURUS	85/2023	01/12/2024	3.500	0,860
			25048.000528/2023-68	25/2023	MATO GROSSO DO SUL	82/2024	08/01/2025	5.184	0,830
			25038.001093/2023-98	90002 /2024	MÉDIO RIO PURUS	58/2024	19/04/2025	4.000	0,710
			25039.000093/2023-61	90006 /2024	MÉDIO RIO SOLIMÕES E AFLUENTES	38/2024	13/09/2025	3.000	0,840
			25054.001426/2023-81	90005 /2024	RIO TAPAJÓS	21/2024	20/05/2025	3.600	0,800
419015	Ondansetrona Cloridrato Concentração: 8 MG, Forma Farmacêutica: Comprimido Orodispersível	Comprimido	25049.000713/2022-61	12/2023	CUIABÁ	52/2023	13/12/2024	105.400	1,190
			25056.001225/2023-63	90350 /2024	GUAMÁ-TOCANTINS	50/2024	05/09/2025	3.600	0,450
			25060.000189/2023-51	08/2023	LITORAL SUL	01/2024	29/01/2025	7.350	0,550
			25048.000528/2023-68	25/2023	MATO GROSSO DO SUL	84/2024	08/01/2025	250.000	0,440
			25066.000045/2023-45	08/2023	TOCANTINS	21/2023	18/10/2024	4.500	0,650
463220	Sulfato De Zinco Concentração: 4 MG	Frasco 100 Mililitro	25053.000485/2023-41	23/2023	ALTAMIRA	140/2023	13/12/2024	2.500	7,390
			25056.001225/2023-63	90350/2024	GUAMÁ-TOCANTINS	36/2024	05/09/2025	2.300	8,890
			25048.001724/2023-50	90004 /2024	MATO GROSSO DO SUL	17/2024	21/06/2025	1.400	7,590

	/ML, Forma Farmacêutica: Solução Oral	25038.001093/2023-98 25054.001426/2023-81	90002 /2024 90005 /2024	MÉDIO RIO PURUS RIO TAPAJÓS	62/2024 30/2024	19/04/2025 20/05/2025	5.000 4.500	7.490 6.900
--	--	--	----------------------------	--------------------------------	--------------------	--------------------------	----------------	----------------

5.1. OPÇÕES DE SOLUÇÕES DISPONÍVEIS NO MERCADO

5.1.1. Soluções tecnológicas

Com o objetivo de identificar novas metodologias, tecnologias ou inovações disponíveis no mercado para atender às necessidades da Atenção Primária à Saúde no âmbito dos DSEI foram considerados medicamentos contemplados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente, sendo realizada uma análise detalhada das diferentes apresentações e formulações disponíveis para os medicamentos listados.

Os medicamentos analisados possuem diversas formulações e apresentações disponíveis no mercado, atendendo às demandas terapêuticas específicas e maximizando a eficiência logística e terapêutica. A análise considerou, então, as vias de administração, as formulações distintas e a viabilidade técnica e econômica para o atendimento das demandas, conforme levantamento de mercado. Para assegurar a qualidade e a adequação das aquisições, foram revisados contratos e processos de aquisição de medicamentos realizados por outros órgãos e entidades públicas, avaliando-se os custos e benefícios das diferentes opções de aquisição disponíveis no mercado, com atenção aos aspectos técnicos, econômicos e operacionais.

Por se tratar de itens comuns, a complexidade técnica reduzida dos itens dispensou a necessidade de audiência pública, permitindo adotar especificações usuais.

5.2. SOLUÇÕES DE EXECUÇÃO

5.2.1. Execução por Meios Próprios do Ministério da Saúde

Não há produção direta desses medicamentos pelo Ministério da Saúde. Além disso, a ausência de parcerias eficazes para o fornecimento destes resultam na dependência de alternativas externas para garantir o abastecimento desses insumos.

5.2.2. Execução por Meio de Contratação de Empresa Especializada

A contratação de uma empresa especializada apresenta-se como a solução mais eficaz para garantir o fornecimento contínuo e de qualidade dos medicamentos necessários.

5.3. FORMA DE SELEÇÃO DE FORNECEDOR

Após análise detalhada das alternativas disponíveis no mercado para a consolidação de soluções, foram identificadas as seguintes possibilidades, considerando os aspectos legais, a viabilidade técnica e econômica e as necessidades específicas da administração:

Para este tipo de aquisição, há um número significativo de fornecedores disponíveis no mercado, o que favorece a ampla concorrência e a possibilidade de adoção de modalidades que garantam transparência e economicidade no processo.

5.3.1. Adesão a Atas de Registro de Preços (ARP)

A adesão a uma Ata de Registro de Preço (ARP) para a aquisição de medicamentos pode ser considerada uma alternativa em determinadas situações. No entanto, é fundamental observar que essa opção depende da existência de ARP vigentes que contemplem os produtos desejados em compatibilidade com as demandas específicas do órgão ou entidade interessada. Além disso, o quantitativo elevado de itens para atender às necessidades identificadas, demonstra que essa alternativa apresenta restrições significativas.

Portanto, a adesão a atas de registro de preços existentes foi desconsiderada devido à especificidade da demanda e à dificuldade de encontrar atas válidas que contemplam integralmente os itens necessários. Além disso, a adesão poderia comprometer a flexibilidade de aquisição sob demanda, essencial para a eficiência na gestão.

5.3.2. Inexigibilidade

A inexigibilidade de licitação foi descartada, pois, conforme o artigo 74 da Lei nº 14.133/2021, essa modalidade é aplicável exclusivamente em casos de inviabilidade de competição, como quando há apenas um fornecedor disponível, o que não se aplica ao presente caso, dada a ampla oferta de fornecedores no mercado.

5.3.3. Dispensa de Licitação

A dispensa de licitação, nos termos do artigo 75 da Lei nº 14.133/2021, também foi descartada, visto que não se enquadra nas hipóteses legais aplicáveis, como os limites de valor para compras e contratações emergenciais. Não há, neste caso, elementos que justifiquem a dispensa com base nos critérios estabelecidos na legislação.

5.3.4. Licitação

No âmbito das contratações públicas, a modalidade de licitação voltada para a aquisição de bens e serviços se destaca pela sua agilidade e eficiência. Criado para simplificar e acelerar o processo, esse procedimento permite que a Administração Pública obtenha produtos e serviços com maior competitividade e custos reduzidos.

O pregão eletrônico se apresenta como uma alternativa eficaz, alinhada às necessidades de aquisição e às boas práticas de gestão pública, especialmente diante da ampla quantidade de fornecedores no mercado e da possibilidade de fomentar uma competitividade maior. Essa modalidade oferece benefícios como economia, transparência e adequação às exigências da administração pública, conforme disposto na Lei nº 14.133/2021.

Dessa forma, com base na análise das alternativas avaliadas, conclui-se que a utilização de um processo licitatório, será a abordagem mais apropriada para atender às necessidades de contratação, respeitando os princípios da economicidade, eficiência e competitividade no âmbito da administração pública.

5.4. ESCOLHA DA SOLUÇÃO DA MODALIDADE DE CONTRATAÇÃO

A aquisição será realizada na modalidade Pregão Eletrônico, com o critério de **MENOR PREÇO**, visando garantir a melhor oferta financeira para o orçamento público e promover a eficiência na utilização dos recursos. Esse critério assegura que a Administração Pública obtenha os bens necessários pelo menor custo possível, mantendo a competitividade e a transparência no processo licitatório. A escolha do menor preço também facilita a participação de diversos fornecedores, resultando em propostas mais vantajosas para a Administração Pública.

A modalidade de licitação **COM Sistema de Registro de Preços (SRP)** foi escolhida devido à natureza contínua do fornecimento necessário, ou seja, a entrega constante de bens para atender às necessidades permanentes das unidades de saúde. O SRP é particularmente eficaz para a aquisição de insumos e medicamentos que são requisitados de forma regular, permitindo uma gestão mais eficiente dos contratos e melhor aproveitamento das condições comerciais negociadas.

Considerando os critérios legais, a ampla concorrência no mercado e a eficiência na gestão dos recursos públicos, conclui-se esta é a melhor alternativa para a contratação dos materiais de consumo em questão, por possibilitar maior economicidade à União, uma vez que os produtos poderão ser adquiridos sob demanda, quando houver necessidade de compra. Deste modo, é possível reduzir o estoque e as perdas de produtos, além de reduzir o custo com a estocagem destes materiais.

6. Descrição da solução como um todo

A escolha da solução será contratação de empresas especializadas para fornecimento de medicamentos, a ser realizada na modalidade Pregão na forma eletrônica **com Sistema de Registro de Preços**, por critério **menor preço**, em atendimento as demandas dos 34 Distritos Sanitários Especiais Indígenas, com o objetivo de atender as necessidades dos usuários do Subsistema de Saúde Indígena do SUS (SasiSUS), especialmente no que diz respeito à atenção da saúde da mulher e da criança.

O proponente é obrigado a cumprir integralmente todas as disposições estabelecidas, assumindo de maneira exclusiva os ônus e as responsabilidades inerentes à eficiente e adequada execução do objeto em questão.

O proponente deve efetuar a entrega dos materiais em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Termo de Referência e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: marca, fabricante, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade.

Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado no Termo de Referência, o objeto com avarias ou defeitos.

O objeto é a aquisição de medicamentos conforme itens descritos abaixo, de acordo com as condições, quantidades e exigências, estabelecidas neste instrumento:

Item	CATMAT	Descrição	Unidade de Fornecimento	Quantidade Total
1	394856	Benzoilmetronidazol Concentração: 40 mg/ml, Forma Farmacêutica: Suspensão Oral (cota principal do item 1)	Frasco 100 Mililitro	161.500
2	394856	Benzoilmetronidazol Concentração: 40 mg/ml, Forma Farmacêutica: Suspensão Oral (cota reservada de aproximadamente 25% para ME/EPP do item 1)	Frasco 100 Mililitro	53.500
3	267205	Dipirona Sódica Dosagem: 500 mg/ml, Apresentação: Solução Oral (Gotas) (cota principal do item 3)	Frasco 10 Mililitro	541.500
4	267205	Dipirona Sódica Dosagem: 500 mg/ml, Apresentação: Solução Oral (Gotas) (cota reservada de 25% para ME/EPP do item 3)	Frasco 10 Mililitro	180.500
5	376767	Ivermectina Concentração: 6 mg (cota principal do item 5)	Comprimido	306.000
6	376767	Ivermectina Concentração: 6 mg (cota reservada de 25% para ME/EPP do item 5)	Comprimido	102.000
7	267690	Metformina Cloridrato Dosagem: 500 mg (cota principal do item 7)	Comprimido	548.000
8	267690	Metformina Cloridrato Dosagem: 500 mg (cota reservada de aproximadamente 25% para ME/EPP do item 7)	Comprimido	182.000
9	267310	Metoclopramida Cloridrato Dosagem: 5 mg/ml , Apresentação: Solução Injetável (cota exclusiva para ME/EPP)	Ampola 2 Mililitro	51.000
10	419015	Ondansetrona Cloridrato Concentração: 8 mg, Forma Farmacêutica: Comprimido Orodispersível (cota principal do item 10)	Comprimido	256.000
11	419015	Ondansetrona Cloridrato Concentração: 8 mg, Forma Farmacêutica: Comprimido Orodispersível (cota reservada de aproximadamente 25% para ME/EPP do item 10)	Comprimido	85.000
12	463220	Sulfato De Zinco Concentração: 4 mg/ml, Forma Farmaceutica: Solução Oral (cota principal do item 12)	Frasco 100 Mililitro	39.000
13	463220	Sulfato De Zinco Concentração: 4 mg/ml, Forma Farmaceutica: Solução Oral (cota reservada de 25% para ME/EPP do item 12)	Frasco 100 Mililitro	13.000
14	332468	Sulfato Ferroso Concentração: 5 mg/ml, Forma Farmaceutica: Xarope (cota exclusiva para ME/EPP)	Frasco 100 Mililitro	30.000
		Tiamina Dosagem: 300 mg (cota exclusiva para ME)		

15	272341	/EPP)	Comprimido	156.000
----	--------	-------	------------	---------

6.1. ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO:

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	Quantidade Total
1	Benzóilmotrinidazol Concentração: 40 mg/ml, Forma Farmacêutica: Suspensão Oral (cota principal do item 1)	Frasco 100 Mililitro	81.000 unidades até 60 dias após a assinatura da ARP	161.500
			80.500 unidades até 120 dias após a assinatura da ARP	
2	Benzóilmotrinidazol Concentração: 40 mg/ml, Forma Farmacêutica: Suspensão Oral (cota reservada de aproximadamente 25% para ME /EPP do item 1)	Frasco 100 Mililitro	27.000 unidades até 60 dias após a assinatura da ARP	53.500
			26.500 unidades até 120 dias após a assinatura da ARP	
3	Dipirona Sódica Dosagem: 500 mg /ml, Apresentação: Solução Oral (Gotas) (cota principal do item 3)	Frasco 10 Mililitro	271.000 unidades até 60 dias após a assinatura da ARP	541.500
			270.500 unidades até 120 dias após a assinatura da ARP	
4	Dipirona Sódica Dosagem: 500 mg /ml, Apresentação: Solução Oral (Gotas) (cota reservada de 25% para ME/EPP do item 3)	Frasco 10 Mililitro	90.500 unidades até 60 dias após a assinatura da ARP	180.500
			90.000 unidades até 120 dias após a assinatura da ARP	
5	Ivermectina Concentração: 6 mg (cota principal do item 5)	Comprimido	154.000 unidades até 60 dias após a assinatura da ARP	306.000
			152.000 unidades até 120 dias após a assinatura da ARP	
6	Ivermectina Concentração: 6 mg (cota reservada de 25% para ME /EPP do item 5)	Comprimido	52.000 unidades até 60 dias após a assinatura da ARP	102.000
			500.00 unidades até 120 dias após a assinatura da ARP	
7	Metformina Cloridrato Dosagem: 500 mg (cota principal do item 7)	Comprimido	274.000 unidades até 60 dias após a assinatura da ARP	548.000
			274.000 unidades até 120 dias após a assinatura da ARP	
8	Metformina Cloridrato Dosagem: 500 mg (cota reservada de aproximadamente 25% para ME /EPP do item 7)	Comprimido	92.000 unidades até 60 dias após a assinatura da ARP	182.000
			90.000 unidades até 120 dias após a assinatura da ARP	
9	Metoclopramida Cloridrato Dosagem: 5 mg/ml , Apresentação: Solução Injetável (cota exclusiva para ME /EPP)	Ampola 2 Mililitro	26.000 unidades até 60 dias após a assinatura da ARP	51.000
			25.000 unidades até 120 dias após a assinatura da ARP	
10	Ondansetrona Cloridrato Concentração: 8 mg, Forma Farmacêutica: Comprimido Orodispersível (cota principal do item 10)	Comprimido	128.000 unidades até 60 dias após a assinatura da ARP	256.000
			128.000 unidades até 120 dias após a assinatura da ARP	
11	Ondansetrona Cloridrato Concentração: 8 mg, Forma Farmacêutica: Comprimido Orodispersível (cota reservada de aproximadamente 25% para ME /EPP do item 10)	Comprimido	43.000 unidades até 60 dias após a assinatura da ARP	85.000
			42.000 unidades até 120 dias após a assinatura da ARP	
12	Sulfato De Zinco Concentração: 4 mg /ml, Forma Farmaceutica: Solução Oral (cota principal do item 12)	Frasco 100 Mililitro	20.000 unidades até 60 dias após a assinatura da ARP	39.000
			19.000 unidades até 120 dias após a assinatura da ARP	
13	Sulfato De Zinco Concentração: 4 mg /ml, Forma Farmaceutica: Solução Oral (cota reservada de 25% para ME /EPP do item 12)	Frasco 100 Mililitro	7.000 unidades até 60 dias após a assinatura da ARP	13.000
			6.000 unidades até 120 dias após a assinatura da ARP	

14	Sulfato Ferroso Concentração: 5 mg /ml, Forma Farmacêutica: Xarope (cota exclusiva para ME/EPP)	Frasco 100 Mililitro	16.000 unidades até 60 dias após a assinatura da ARP 14.000 unidades até 120 dias após a assinatura da ARP	30.000
15	Tiamina Dosagem: 300 mg (cota exclusiva para ME/EPP)	Comprimido	78.000 unidades até 60 dias após a assinatura da ARP 78.000 unidades até 120 dias após a assinatura da ARP	156.000

As parcelas serão entregues nos seguintes prazos e condições:

Item	Contrato	Parcelas	Quantitativo por parcela	Prazo em dias, contando da data da assinatura do contrato
1	1ª Execução	1ª	40.500	Até 60 dias após assinatura do contrato
		2ª	40.500	Até 120 dias após assinatura do contrato
	2ª Execução	1ª	40.500	Até 60 dias após assinatura do contrato
		2ª	40.000	Até 120 dias após assinatura do contrato
	Total		161.500	
Item	Contrato	Parcelas	Quantitativo por parcela	Prazo em dias, contando da data da assinatura do contrato
2	1ª Execução	1ª	13.500	Até 60 dias após assinatura do contrato
		2ª	13.500	Até 120 dias após assinatura do contrato
	2ª Execução	1ª	13.500	Até 60 dias após assinatura do contrato
		2ª	13.000	Até 120 dias após assinatura do contrato
	Total		53.500	
Item	Contrato	Parcelas	Quantitativo por parcela	Prazo em dias, contando da data da assinatura do contrato
3	1ª Execução	1ª	135.500	Até 60 dias após assinatura do contrato
		2ª	135.500	Até 120 dias após assinatura do contrato
	2ª Execução	1ª	135.500	Até 60 dias após assinatura do contrato
		2ª	135.000	Até 120 dias após assinatura do contrato
	Total		541.500	
Item	Contrato	Parcelas	Quantitativo por parcela	Prazo em dias, contando da data da assinatura do contrato
4	1ª Execução	1ª	45.500	Até 60 dias após assinatura do contrato
		2ª	45.000	Até 120 dias após assinatura do contrato
	2ª Execução	1ª	45.000	Até 60 dias após assinatura do contrato
		2ª	45.000	Até 120 dias após assinatura do contrato
	Total		180.500	
Item	Contrato	Parcelas	Quantitativo por parcela	Prazo em dias, contando da data da assinatura do contrato
5	1ª Execução	1ª	77.000	Até 60 dias após assinatura do contrato
		2ª	77.000	Até 120 dias após assinatura do contrato
	2ª Execução	1ª	76.000	Até 60 dias após assinatura do contrato
		2ª	76.000	Até 120 dias após assinatura do contrato
	Total		306.000	
Item	Contrato	Parcelas	Quantitativo por parcela	Prazo em dias, contando da data da assinatura do contrato
6	1ª Execução	1ª	26.000	Até 60 dias após assinatura do contrato
		2ª	26.000	Até 120 dias após assinatura do contrato
	2ª Execução	1ª	25.000	Até 60 dias após assinatura do contrato
		2ª	25.000	Até 120 dias após assinatura do contrato
	Total		102.000	
Item	Contrato	Parcelas	Quantitativo por parcela	Prazo em dias, contando da data da assinatura do contrato

7	1ª Execução	1ª	137.000	Até 60 dias após assinatura do contrato
		2ª	137.000	Até 120 dias após assinatura do contrato
	2ª Execução	1ª	137.000	Até 60 dias após assinatura do contrato
		2ª	137.000	Até 120 dias após assinatura do contrato
	Total		548.000	
	Item	Contrato	Parcelas	Prazo em dias, contando da data da assinatura do contrato
	8	1ª Execução	1ª	46.000
			2ª	46.000
		2ª Execução	1ª	45.000
			2ª	45.000
	Total		182.000	
9	Item	Contrato	Parcelas	Prazo em dias, contando da data da assinatura do contrato
	1ª Execução	1ª	13.000	Até 60 dias após assinatura do contrato
		2ª	13.000	Até 120 dias após assinatura do contrato
	2ª Execução	1ª	13.000	Até 60 dias após assinatura do contrato
		2ª	12.000	Até 120 dias após assinatura do contrato
	Total		51.000	
	Item	Contrato	Parcelas	Prazo em dias, contando da data da assinatura do contrato
10	1ª Execução	1ª	64.000	Até 60 dias após assinatura do contrato
		2ª	64.000	Até 120 dias após assinatura do contrato
	2ª Execução	1ª	64.000	Até 60 dias após assinatura do contrato
		2ª	64.000	Até 120 dias após assinatura do contrato
	Total		256.000	
11	Item	Contrato	Parcelas	Prazo em dias, contando da data da assinatura do contrato
	1ª Execução	1ª	22.000	Até 60 dias após assinatura do contrato
		2ª	21.000	Até 120 dias após assinatura do contrato
	2ª Execução	1ª	21.000	Até 60 dias após assinatura do contrato
		2ª	21.000	Até 120 dias após assinatura do contrato
	Total		85.000	
	Item	Contrato	Parcelas	Prazo em dias, contando da data da assinatura do contrato
12	1ª Execução	1ª	10.000	Até 60 dias após assinatura do contrato
		2ª	10.000	Até 120 dias após assinatura do contrato
	2ª Execução	1ª	10.000	Até 60 dias após assinatura do contrato
		2ª	9.000	Até 120 dias após assinatura do contrato
	Total		39.000	
13	Item	Contrato	Parcelas	Prazo em dias, contando da data da assinatura do contrato
	1ª Execução	1ª	4.000	Até 60 dias após assinatura do contrato
		2ª	3.000	Até 120 dias após assinatura do contrato
	2ª Execução	1ª	3.000	Até 60 dias após assinatura do contrato
		2ª	3.000	Até 120 dias após assinatura do contrato
	Total		13.000	
	Item	Contrato	Parcelas	Prazo em dias, contando da data da assinatura do contrato
	1ª Execução	1ª	8.000	Até 60 dias após assinatura do contrato

14		2 ^a	8.000	Até 120 dias após assinatura do contrato
	2 ^a Execução	1 ^a	7.000	Até 60 dias após assinatura do contrato
		2 ^a	7.000	Até 120 dias após assinatura do contrato
	Total		30.000	
15	Item	Contrato	Parcelas	Prazo em dias, contando da data da assinatura do contrato
	1 ^a Execução	1 ^a	39.000	Até 60 dias após assinatura do contrato
		2 ^a	39.000	Até 120 dias após assinatura do contrato
	2 ^a Execução	1 ^a	39.000	Até 60 dias após assinatura do contrato
		2 ^a	39.000	Até 120 dias após assinatura do contrato
	Total		156.000	

A CONTRATADA deverá agendar a entrega de cada parcela no Centro de Distribuição do Ministério da Saúde em **Guarulhos - São Paulo**, no seguinte endereço:

- Rua Jamil João Zarif, número 684, Jardim Santa Vicência, UNIDADES 11 a 17 e 18A, Município de Guarulhos – SP, CEP 07143-000.
- A empresa contratada agendará cada entrega com antecedência mínima de 5 dias, entrando em contato com a área responsável por meio do e-mail cglog.agendamento@saud.gov.br.

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

O não cumprimento do prazo de validade poderá caracterizar descumprimento parcial do contrato e a CONTRATADA poderá sofrer sanções constantes no art. 155 da Lei 14.133/21.

Na hipótese do não cumprimento do limite preconizado acima, além da aplicação de sanções, também será necessário que o CONTRATANTE seja consultado oficialmente, com antecedência mínima de 5 (cinco) dias da data da entrega, por meio do e-mail semecc@saud.gov.br (com cópia para cgsi@saud.gov.br), para manifestação técnica acerca da viabilidade ou não do recebimento do objeto contratado, sendo a CONTRATADA obrigada a fornecer carta de compromisso de troca referente ao quantitativo entregue fora do prazo prevendo a substituição do quantitativo não consumido dentro do prazo de validade. A troca poderá ocorrer em todos os estados da federação. A CONTRATADA deverá se comprometer a retirar o objeto contratado vencido para o devido descarte, sem ônus ao CONTRATANTE.

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 medicamento ("VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO") 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, por meio do e-mail: semecc@saud.gov.br.

As bulas deverão atender as recomendações da Resolução - RDC N° 47, de 8 de setembro de 2009 – Anvisa, da Resolução - RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022 - 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.

As empresas detentoras de medicamentos regularizados gozarão do prazo para adequação da rotulagem estabelecido pelo art. 95, caput ou §1º, da RDC 768/2022, conforme o caso, possibilitando, no respectivo prazo, a rotulagem nos moldes da legislação anterior.

Deve a Contratada fornecer o objeto contratado com a embalagem em perfeito estado, nas condições de temperatura exigidas no rótulo, sendo que todos os dados (rótulo e bula) devem estar em língua portuguesa.

Deverão, ainda, estar separados por lotes e prazos de validade, com seus respectivos quantitativos impressos na nota fiscal.

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 itens. Medicamentos fotossensíveis deverão ser acondicionados em caixas que evitem a entrada de luminosidade.

A CONTRATADA deverá apresentar no ato da entrega, juntamente com o produto, os seguintes documentos, dentro do seu prazo de validade, no original ou em cópia autenticada:

- **Certificado de Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos** ou publicação no Diário Oficial, de acordo com a RDC nº 234 de 21 de junho de 2018 e RDC Nº 430, de 8 de outubro de 2020;
- **Laudo analítico-laboratorial**, expedido pela empresa produtora titular do registro junto à ANVISA, correspondente à liberação do produto acabado junto ao fabricante, contendo, no mínimo, a estrutura de um laudo farmacopéico (USP, BP, EuP, entre outras), devidamente traduzido, se for o caso;
- **Laudo de esterilidade**, emitidos por Laboratório credenciado por órgão ou emitido pelo fabricante, subscrito pelo responsável técnico, contemplando: número do lote, característica do produto ofertado, método de esterilização, data de esterilização e expiração e relatório conclusivo.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

De acordo com o Anexo XXXVIII da **Portaria de Consolidação GM/MS nº 1, de 28 de setembro de 2017**, alterada pela Portaria GM/MS Nº 4.777, de 30 de dezembro de 2022, para dispor sobre os procedimentos de planejamento, aquisição e gestão de insumos estratégicos em saúde, no âmbito do Ministério da Saúde:

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

Assim, conforme orientações do art. 10, o dimensionamento da demanda dos insumos estratégicos em saúde em pleito deve:

I - considerar critérios objetivos definidos a partir de evidências técnico-científicas, do contexto epidemiológico, de dados estatísticos e de memórias de cálculo, dentre outros que permitam justificar as quantidades planejadas;
 II - prever a sistemática de entregas do insumo estratégico requerido, com cronograma respectivo, conforme o caso; e
 III - considerar o estoque existente no Centro de Distribuição do Ministério da Saúde e o histórico de demanda e de consumo do mesmo insumo adquirido, distribuído, doado e não utilizado de processos aquisitivos anteriores.

Para definição de quantitativos para o Plano de Contratações Anual - PCA 2025, foi considerado o **Consumo Médio Mensal (CMM)** referente ao ano de 2023, a partir de dados extraídos do Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica - Hórus Indígena.

Para a presente contratação, comparou-se a quantidade programada no PCA 2025 com o consumo médio dos últimos anos. Desse modo, a memória de cálculo considerou levou em conta o **CMM 2022-2024** (de 01/01/2022 a 31/12/2024), acrescido **de 20% para estoque estratégico**, o estoque atual do almoxarifado do Ministério da Saúde, além da cobertura estimada com a contratação. Diante disso, optou-se pela manutenção dos quantitativos programados.

Especificação	Unidade de Fornecimento	Entradas SESAI central (01/01/2023 a 31/12 /2023)	Estoque Atual (02 /12/2024)	A receber	Nova Aquisição	CMM 2022-2024 (34 DSEI)	CMM 2022-2024 + 20% Estoque Estratégico	Cobertura com a Nova Aquisição + Estoque Atual (em meses)
Benzoilmetronidazol Concentração: 40 MG	Frasco 100							

/ML, Forma Farmacêutica: Suspensão Oral	Mililitro	0	0	0	215.000	12.387	14.864	14,5
Dipirona Sódica Dosagem: 500 MG/ML, Apresentação: Solução Oral (Gotas)	Frasco 10 Mililitro	0	0	0	722.000	39.990	47.988	15,0
Ivermectina Concentração: 6 MG	Comprimido	0	0	0	408.000	22.548	27.057	15,1
Metformina Cloridrato Dosagem: 500 MG	Comprimido	0	0	0	730.000	48.903	58.684	12,4
Metoclopramida Cloridrato Dosagem: 5 mg /ml , Apresentação: Solução Injetável	Ampola 2 Mililitro	0	0	0	51.000	2.973	3.568	14,3
Ondansetrona Cloridrato Concentração: 8 MG, Forma Farmacêutica: Comprimido Orodispersível	Comprimido	0	0	0	341.000	18.708	22.450	15,2
Sulfato De Zinco Concentração: 4 MG/ML, Forma Farmaceutica: Solução Oral	Frasco 100 Mililitro	0	0	0	52.000	2.941 (*)	3.529	15,5

Diante do aumento da incidência de Doença Diarreia Aguda (DDA) na saúde indígena e do incentivo à implementação de planos de contingência, houve um aumento no consumo de "Sulfato De Zinco Concentração: 4 MG/ML, Forma Farmaceutica: Solução Oral" (*). Assim, para este medicamento, foi utilizado somente o CMM do ano de 2023.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 3.096.240,00

Conforme o art. 8º do Anexo XXXVIII da **Portaria de Consolidação GM/MS nº 1, de 28 de setembro de 2017**, alterada pela Portaria GM/MS nº 4.777, de 30 de dezembro de 2022, compete à área requisitante apresentar a pesquisa de preço com metodologia justificada. Ainda conforme a Portaria:

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

As escolhas metodológicas para análise dos dados prospectados buscam encontrar o **preço mais razoável a ser praticado**, dadas as variáveis de mercado que possam impactar na formação dos preços desta aquisição em específico e as formalidades inerentes a um processo de contratação pública, tais como a estrutura do mercado, a forma de pagamento, a economia de escala, a regulação e as pressões em indicadores econômicos relevantes, mitigando, desta forma, o risco de superfaturamento na contratação.

Para a definição do valor estimado da contratação foram utilizados os parâmetros do inciso I da **Instrução Normativa nº 65, de 7 de julho de 2021**.

No intuito de analisar as compras no mercado público nacional, foram priorizadas a consulta aos **sistemas oficiais de governo**, em conformidade com o artigo 5º, §1º, da IN SEGES/ME nº 65/2021.

Importante destacar que a referida IN recomenda que a pesquisa das compras de outros órgãos públicos relativos ao inciso I seja realizada no Painel de Preços, acessível pelo endereço eletrônico <http://paineldeprecos.planejamento.gov.br> ou no banco de preços em saúde. Nesse sentido, tendo em vista a facilidade de elaboração de relatórios e extração dos dados, optou-se por utilizar o banco de preços disponível no compras.gov.br, como a principal fonte de pesquisa.

A chave para pesquisa foi o código do Catálogo de Materiais (CATMAT) designado para cada insumo, além de ter sido considerada a unidade de fornecimento idêntica ao previsto neste Estudo Técnico Preliminar. Os resultados obtidos refletiram a busca nesses parâmetros.

Desse modo, a pesquisa procedeu-se no dia **28/11/2024** no banco de dados DW/COMPRAISNET do Ministério da Economia (ME), constatando êxito na obtenção da cesta de preços.

A pesquisa de preços, bem como sua análise crítica, estão dispostas no corpo do processo eletrônico **SEI nº 25000.169110/2024-00** e nos Anexos deste ETP.

Assim, considerando os valores encontrados, estima-se que a presente aquisição resulte em **R\$ 3.096.240,00 (três milhões, noventa e seis mil duzentos e quarenta reais)**.

Item	Descrição/Especificação	Unidade de Fornecimento	CATMAT	Quantidade (Q)	Valor Unitário (VU) R\$	Valor Total R\$ (VT) = (Q)*(VU)
1	Benzoilmetronidazol Concentração: 40 mg/ml, Forma Farmacêutica: Suspensão Oral	Frasco 100 Mililitro	394856	215.000	6,61	1.421.150,00
2	Dipirona Sódica Dosagem: 500 mg/ml, Apresentação: Solução Oral (Gotas)	Frasco 10 Mililitro	267205	722.000	1,23	888.060,00
3	Ivermectina Concentração: 6 mg	Comprimido	376767	408.000	0,26	106.080,00
4	Metformina Cloridrato Dosagem: 500 mg	Comprimido	267690	730.000	0,13	94.900,00
5	Metoclopramida Cloridrato Dosagem: 5 mg/ml , Apresentação: Solução Injetável	Ampola 2 Mililitro	267310	51.000	0,68	34.680,00
6	Ondansetrona Cloridrato Concentração: 8 mg, Forma Farmacêutica: Comprimido Orodispersível	Comprimido	419015	341.000	0,49	167.090,00
7	Sulfato De Zinco Concentração: 4 mg/ml, Forma Farmaceutica: Solução Oral	Frasco 100 Mililitro	463220	52.000	7,39	384.280,00
8	Sulfato Ferroso Concentração: 5 mg/ml, Forma Farmaceutica: Xarope	Frasco 100 Mililitro	332468	30.000	2,53	75.900,00
9	Tiamina Dosagem: 300 mg	Comprimido	272341	156.000	0,23	35.880,00
TOTAL R\$						3.096.240,00

Ressalta-se que a pesquisa de preços realizada por esta área técnica é preliminar e tem o objetivo de permitir ao ordenador de despesa do Ministério da Saúde verificar a existência de recursos orçamentários suficientes para o pagamento da despesa com a contratação.

De acordo com o art. 14 do Anexo XXXVIII da **Portaria de Consolidação GM/MS nº 1, de 28 de setembro de 2017**, alterada pela Portaria GM/MS nº 4.777, de 30 de dezembro de 2022, o DLOG/SE/MS poderá realizar pesquisa de preços complementar, nos casos em que julgar necessário para a devida instrução do procedimento de contratação.

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

8.1. COTAS RESERVAS PARA MICROEMPRESAS E EMPRESAS DE PEQUENO PORTE (ME/EPP)

Em atendimento à Lei Complementar nº 147, de 7 de agosto de 2014 (altera a Lei Complementar no 123, de 14 de dezembro de 2006) e ao Decreto n.º 10.273 de 13 de março de 2020 (altera o Decreto nº 8.538, de 6 de outubro de 2015), que visam contribuir para o desenvolvimento econômico e social de microempresas e empresas de pequeno porte e, com fulcro no seu artigo 48, inciso 3º, que possibilita tratamento diferenciado e simplificado às empresas que se enquadrem na definição legal de Microempresa (ME) e Empresa de Pequeno Porte (EPP).

Os **itens 9, 14 e 15** possuem valor total estimado **abaixo de R\$ 80.000,00** e, desse modo, enquadram-se no parágrafo I da Lei complementar nº 147 de 7 de agosto de 2014: "deverá realizar processo licitatório destinado exclusivamente à participação de microempresas e empresas de pequeno porte nos itens de contratação cujo valor seja de até R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais)".

Assim, foi aplicado o **limite máximo de 25%** para cota de reserva dos objetos dos **itens 1, 3, 5, 7, 10 e 12** (com cotas nos itens 2, 4, 6, 8, 11 e 13 respectivamente). Entende-se que a utilização do percentual máximo permitirá favorecer às ME/EPP condições para a obtenção de preços mais vantajosos junto aos seus fornecedores, viabilizando assim, a sua participação no certame com preços competitivos.

Item	CATMAT	Descrição	Unidade de Fornecimento	Quantidade Total	Valor Unitário Máximo Aceitável (R\$)	Valor Total Estimado (R\$)	Percentual Reservado para Cota ME /EPP
1	394856	Benzoilmetronidazol Concentração: 40 mg /ml, Forma Farmacêutica: Suspensão Oral (cota principal do item 1)	Frasco 100 Mililitro	161.500	6,61	1.067.515,00	-
2	394856	Benzoilmetronidazol Concentração: 40 mg /ml, Forma Farmacêutica: Suspensão Oral (cota reservada de aproximadamente 25% para ME/EPP do item 1)	Frasco 100 Mililitro	53.500	6,61	353.635,00	24,90%
3	267205	Dipirona Sódica Dosagem: 500 mg/ml, Apresentação: Solução Oral (Gotas) (cota principal do item 3)	Frasco 10 Mililitro	541.500	1,23	666.045,00	-
4	267205	Dipirona Sódica Dosagem: 500 mg/ml, Apresentação: Solução Oral (Gotas) (cota reservada de 25% para ME/EPP do item 3)	Frasco 10 Mililitro	180.500	1,23	222.015,00	25%
5	376767	Ivermectina Concentração: 6 mg (cota principal do item 5)	Comprimido	306.000	0,26	79.560,00	-
6	376767	Ivermectina Concentração: 6 mg (cota reservada de 25% para ME/EPP do item 5)	Comprimido	102.000	0,26	26.520,00	25%
7	267690	Metformina Cloridrato Dosagem: 500 mg (cota principal do item 7)	Comprimido	548.000	0,13	71.240,00	-
8	267690	Metformina Cloridrato Dosagem: 500 mg (cota reservada de aproximadamente 25% para ME/EPP do item 7)	Comprimido	182.000	0,13	23.660,00	24,90%
9	267310	Metoclopramida Cloridrato Dosagem: 5 mg/ml , Apresentação: Solução Injetável (cota exclusiva para ME/EPP)	Ampola 2 Mililitro	51.000	0,68	34.680,00	COTA EXCLUSIVA
10	419015	Ondansetrona Cloridrato Concentração: 8 mg, Forma Farmacêutica: Comprimido Orodispersível (cota principal do item 10)	Comprimido	256.000	0,49	125.440,00	-
11	419015	Ondansetrona Cloridrato Concentração: 8 mg, Forma Farmacêutica: Comprimido Orodispersível (cota reservada de aproximadamente 25% para ME/EPP do item 10)	Comprimido	85.000	0,49	41.650,00	24,90%
12	463220	Sulfato De Zinco Concentração: 4 mg/ml, Forma Farmacêutica: Solução Oral (cota principal do item 12)	Frasco 100 Mililitro	39.000	7,39	288.210,00	-

13	463220	Sulfato De Zinco Concentração: 4 mg/ml, Forma Farmaceutica: Solução Oral (cota reservada de 25% para ME/EPP do item 12)	Frasco 100 Mililitro	13.000	7,39	96.070,00	25%
14	332468	Sulfato Ferroso Concentração: 5 mg/ml, Forma Farmaceutica: Xarope (cota exclusiva para ME/EPP)	Frasco 100 Mililitro	30.000	2,53	75.900,00	COTA EXCLUSIVA
TOTAL R\$						3.172.140,00	

Diante do exposto, e, considerando os princípios norteadores das licitações, vislumbra-se que haja maior participação das ME/EPP no certame e, por conseguinte, a diminuição de riscos de lances desertos ou fracassados, o que poderá elevar as chances de sucesso do processo aquisitivo pretendido. Por fim, justifica-se a solicitação de aquisição pretendida devido à necessidade da manutenção da garantia do acesso a medicamentos e insumos.

Ademais, 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 a 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.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

De acordo com o art. 40 da Lei 14.133/2021, o planejamento das compras deve atender a princípios como "parcelamento, quando for tecnicamente viável e economicamente vantajoso".

Além disso, conforme recomendação do TCU, proferida no Acórdão nº 903/2019 Plenário (auditoria que avaliou as aquisições de medicamentos que ocorrem de forma centralizada neste Ministério da Saúde), onde exarou a seguinte consideração, acerca da utilização de cotação parcial, como segue:

"61. Recomendar ao Ministério da Saúde que, nas licitações para aquisição de medicamentos e hemoderivados, **avale permitir, em cada caso, a cotação de quantidade inferior à demandada ou dividir as quantidades de cada item dos editais em lotes**, considerando, para isso, a viabilidade técnica e econômica, assim como observando a quantidade mínima, o prazo e o local de entrega, de modo a ampliar a competitividade, consignando, no processo relativo à licitação, as justificativas necessárias quando o Ministério entender pela impossibilidade de adotar essas medidas." (grifo nosso)

Ademais, a alínea "c)" do art. 15 do Decreto nº. 11.462, de 31 de março de 2023, estabelece que será admitida a cotação variável em razão do tamanho do lote.

Desta forma, nesta pretensa aquisição **será permitida a cotação parcial de no mínimo 50%**, a fim de ampliar a participação das empresas e lograr êxito no processo licitatório, tendo em vista o alto volume licitado.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não há contratações correlatas e/ou interdependentes.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Cumpre informar que a contratação dos medicamentos previstos no tópico 6.1 ("Do Objeto") deste ETP consta no **Plano de Contratações Anual - PCA 2025**, conforme detalhamento a seguir:

- I) ID PCA no PNCP: **00394544000185-0-000018/2025**

II) Data de publicação no PNCP: **10/05/2024**

III) Id do item no PCA: **1320 a 1328**

IV) Classe/Grupo: **6505 - DROGAS E MEDICAMENTOS**

V) Identificador da Futura Contratação: **250005-177/2025**

Além disso, os créditos orçamentários decorrentes das despesas a serem empenhadas neste exercício encontram-se fixados na Lei Orçamentária Anual (LOA), na classificação funcional-programática nº **10.423.5122.20YP.0001** - Proteção, Promoção e a Recuperação da Saúde Indígena.

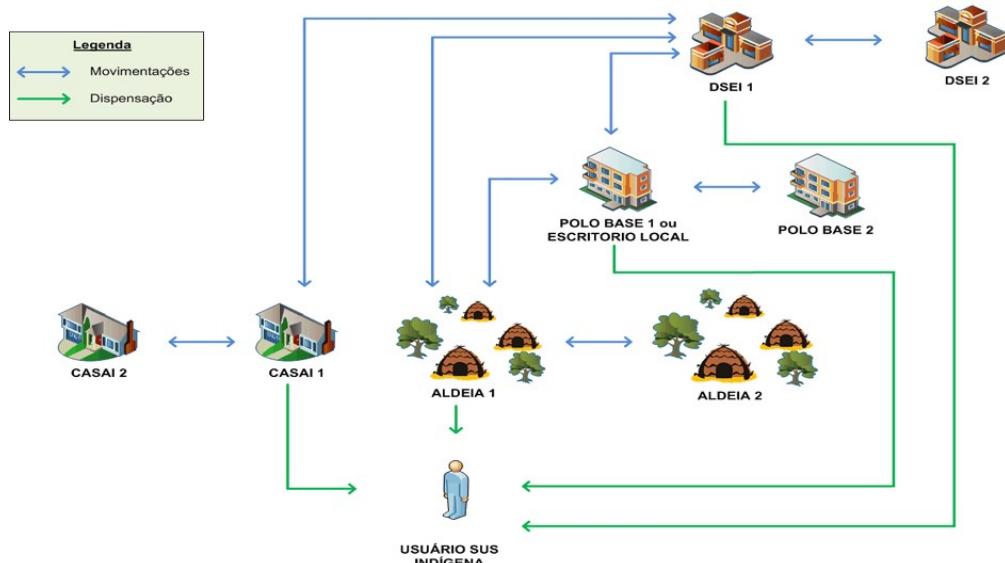
12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

A presente aquisição de medicamentos permitirá o suprimento de todas as 34 Centrais de Abastecimento Farmacêutico (CAF) dos DSEI, bem como das CASAI nacionais, com uma cobertura estimada de mais de 800 mil indígenas, por um período de 12 (doze) meses, com a finalidade de subsidiar o atendimento das populações indígenas em 2025.

A aquisição está pautada no Elenco Nacional de Medicamentos da Saúde Indígena, conforme o Anexo VIII da Portaria de Consolidação GM /MS Nº 4 de 28 de setembro de 2017, bem como na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) vigente no âmbito do SUS. Portanto, são essenciais para a manutenção de estoques regulares de insumos, permitindo o desenvolvimento integral das atividades de assistência à saúde indígena e evitando a descontinuidade das ações.

A figura abaixo demonstra de modo simplificado o fluxo de distribuição de insumos estratégicos de saúde, do DSEI até a dispensação ao indígena, podendo o transporte ser realizado por via terrestre, aérea e/ou fluvial e acompanhado por profissionais de saúde.

FLUXO DE MOVIMENTAÇÕES HÓRUS INDÍGENA



Os DSEI estão localizados em diferentes estados do Brasil, e abrangem diversos municípios, muitas vezes, em mais de um estado. São 19 Distritos na região Norte do país, 6 no Nordeste, 6 no Centro-Oeste e 3 no Sul/Sudeste. Historicamente é de conhecimento desta Secretaria a grande incidência de itens desertos ou fracassados nos certames realizados pelos próprios DSEI para a aquisição de insumos, gerando um significativo volume de retrabalho aos Setores de Licitação e até mesmo prejuízos à Administração, considerando que, além de todos os custos envolvidos na instrução processual, as aquisições frequentemente acabavam sendo realizadas por meio de dispensas de licitação com fornecedores locais, o que, contrariando toda tendência do mercado, aumentava o valor da aquisição em relação aos praticados nos certames.

Além disso, é importante considerar a falta de competitividade nos certames, muitas vezes decorrente do desinteresse das empresas por diversos fatores. Destacam-se, entre esses motivos, os baixos volumes observados nos quantitativos individualizados e os desafios logísticos relacionados à distribuição, especialmente devido à localização remota e de difícil acesso de muitos DSEI. Como consequência, o processo tende a favorecer grandes empresas com ampla capacidade de distribuição, em detrimento das licitantes de médio e pequeno porte, mesmo com a existência de cotas reservadas.

Quanto à fiscalização dos contratos, a descentralização das entregas dificultaria a atuação das atividades designadas aos fiscais de contratos, desde o controle da execução contratual, até o acompanhamento do pagamento ao fornecedor, uma vez que cada parcela de insumo de saúde seria multiplicada pela quantidade de Distritos e CASAI nacionais, havendo portanto 37 notas fiscais para serem atestadas.

Outra preocupação são os atrasos nas entregas, os quais já ocorrem com uma entrega centralizada, tendo uma maior probabilidade de ocorrência de suspensão de fornecimento com a distribuição descentralizada.

Em relação ao armazenamento, o controle é mais efetivo com os insumos armazenados no Almoxarifado Central, uma vez que pode ser feito o acompanhamento dos produtos pelo Sistema Integral de Administração de Material (SISMAT), sendo possível evitar perdas por vencimento, além de facilitar o remanejamento entre Programas ou ainda o envio aos Distritos de acordo com a necessidade de cada um e respectivos prazos de validade.

Portanto, as compras centralizadas realizadas pela SESAI geram economicidade à gestão pública em função do ganho em escala, quando observado um mesmo medicamento, em função da possibilidade de diluição de todos os custos de logística de distribuição em um maior número de quantidades a serem adquiridas.

A presente aquisição contribuirá de forma crucial para a sustentabilidade da Assistência Farmacêutica, uma vez que compras públicas sustentáveis geram economia ao valorizar a eficiência e a redução do desperdício dos recursos primários, resultando em economicidade para o SUS na garantia do direito à saúde aos povos indígenas do Brasil.

13. Providências a serem Adotadas

No que tange a fiscalização, ficará sob a responsabilidade do(s) servidor(es) requisitante(s), que compreende a área técnica envolvida na formalização da demanda. A gestão contratual ocorrerá de acordo com o previsto no edital e seus anexos e legislações pertinentes.

Por fim, informa-se que o Centro de Distribuição do Ministério da Saúde possui estrutura adequada de acordo com as Boas Práticas para Estocagem de Medicamentos e insumos estratégicos, requisitos de armazenamento preconizados pela RDC nº 430/2020 da ANVISA, com elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão (POP), assegurando condições ideais de conservação para a manutenção de qualidade e estabilidade dos medicamentos, assim como profissionais habilitados para realizar toda a logística necessária. Os insumos serão monitorados via Sistema Integrado de Administração de Material (SISMAT/MS), para gestão adequada da distribuição e prevenção de perdas.

Ademais, serão reforçadas as orientações quanto ao recebimento dos medicamentos nas Centrais de Abastecimento Farmacêutico (CAF) nos DSEI e Farmácias das CASAI nacionais, condições de armazenamento e registro de entrada adequado no sistema oficial de informação, o Hórus Indígena. Também será realizado monitoramento contínuo da utilização dos insumos, através dos registros de estoque, com aplicação de medidas para prevenção de perdas.

14. Possíveis Impactos Ambientais

Os medicamentos podem ocasionar impactos ambientais por meio de descartes inadequados, comprometendo a qualidade da água e afetando a vida aquática. Podem ocasionar ainda a contaminação do solo, afetando a biodiversidade e a saúde dos ecossistemas terrestres.

Para mitigar esses impactos, são necessárias medidas eficazes de manejo e descarte de medicamentos. Isso inclui campanhas de conscientização para o descarte correto de medicamentos vencidos ou não utilizados.

Além disso, essencial que os bens, objeto desta contratação, observem, no que couber, os critérios de sustentabilidade ambiental, conforme dispostos no **Guia Nacional de Contratações Sustentáveis 6ª ed.**, da Advocacia-Geral da União (AGU), minimizando seu impacto ambiental ao longo de todo o ciclo de vida.

Para reduzir quaisquer possibilidade de impacto ambiental, informa-se que os DSEI serão orientados a seguir a **Resolução CONAMA nº 358, de 29 de abril de 2005**, que dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde, e a **RDC nº 222, de 28 de março de 2018**, que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde, para o manejo adequado dos resíduos.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

Há viabilidade para esta aquisição, uma vez que, se pretende cumprir a atribuição de promover o abastecimento oportuno e contínuo do SasiSUS.

Além disso, os itens estão previstos no PCA 2025. As despesas a serem empenhadas constam do planejamento previsto no Plano Plurianual (PPA 2024/2027), conforme programa, objetivo geral e estratégico e meta (s) abaixo:

- **Programa:** Políticas sociais e de garantia de direitos - Saúde Indígena
- **Objetivo geral do programa:** Promover e qualificar a oferta de ações, de serviços de saúde e de saneamento ambiental, considerando os diferentes contextos étnico-culturais da população indígena, em articulação e fortalecimento dos saberes e práticas tradicionais.
- **Objetivo estratégico:** Reduzir a mortalidade infantil indígena por causas evitáveis.

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](#).

BAHIYYEH AHMADPOUR

Equipe de Planejamento



Assinou eletronicamente em 19/02/2025 às 10:04:01.

ISIS MARTINS LEMES DIAS

Equipe de Planejamento



Assinou eletronicamente em 19/02/2025 às 10:05:13.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

ANEXO II
MODELO DE PROPOSTA DE PREÇOS

PREGÃO Nº

PROPONENTE: CNPJ:
ENDERECO: 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.



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 anuênciam 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.

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.

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 princípio 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 diligenciarem 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.



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:



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.



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 poderá, 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).



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 MÁXIMA ANUAL	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL

Pregão:

Empresa:

CNPJ:

Endereço:

Cidade:

CEP:

Telefone:

E-mail:



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 XXXXXX, publicada no Diário Oficial da União n.º XXXXXXXXX, doravante denominada CONTRATANTE, e de outro lado a empresa XXXXXXXXXXXXXXXX, com sede em XXXXXXXXXXXX, inscrita no CNPJ sob o nº XXXXXXXXXXXXXX, doravante denominado CONTRATADA, neste ato representada por seu procurador XXXXXXXXXXXXXX, 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. .../2025, 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					



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 **1 (um) ano** contados da **data de 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.

4. CLÁUSULA QUARTA – SUBCONTRATAÇÃO

4.1. As regras sobre a subcontratação do objeto são aquelas estabelecidas no Termo de Referência, anexo a este Contrato.

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. As demais condições para o reajuste dos preços são aquelas definidas no Termo de Referência, anexo a este Contrato.

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.
- 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. 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:

- 9.1.1. 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;
- 9.1.2. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com o Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);
- 9.1.3. Comunicar ao contratante, com pelo menos 30 (trinta) dias de antecedência da data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;
- 9.1.4. Atender às determinações regulares emitidas pelo fiscal ou gestor do contrato ou autoridade superior (art. 137, II, da Lei nº 14.133, de 2021) e prestar todo esclarecimento ou informação por eles solicitados;
- 9.1.5. 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;
- 9.1.6. 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;
- 9.1.7. 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:
 - 9.1.7.1. prova de regularidade relativa à Seguridade Social;



9.1.7.2. certidão conjunta relativa aos tributos federais e à Dívida Ativa da União;

9.1.7.3. certidões que comprovem a regularidade perante a Fazenda Estadual ou Distrital do domicílio ou sede do contratado;

9.1.7.4. Certidão de Regularidade do FGTS – CRF; e

9.1.7.5. Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT.

9.1.8. 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;

9.1.9. 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;

9.1.10. 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.

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

9.1.12. 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);

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

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

9.1.15. 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.

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

9.1.17. 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;

9.1.18. 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 subsequentes atualizações).

10. CLÁUSULA DÉCIMA – GARANTIA DE EXECUÇÃO

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. As demais condições para a prestação de garantia, são aquelas definidas no Termo de Referência, anexo a este Contrato.

QUANTO FOR CARTA FIANÇA / CAUÇÃO / TÍTULO:

10.3. 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.



10.4. As demais condições para a prestação de garantia, são aquelas definidas no Termo de Referência, anexo a este Contrato.

11. CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

11.1. As regras acerca de infrações e sanções administrativas referentes à execução do contrato são aquelas definidas no Termo de Referência, anexo a este Contrato.

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;

12.3.3. Indenizações e multas.

12.4. A extinção do contrato não configura óbice para o reconhecimento do desequilíbrio econômico-financeiro, hipótese em que será concedida indenização por meio de termo indenizatório.

12.5. O contratante poderá ainda:

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

12.5.2. Nos casos em que houver necessidade de resarcimento de prejuízos causados à Administração, nos termos do inciso IV do art. 139 da Lei nº 14.133, de 2021, reter os eventuais créditos existentes em favor do CONTRATADO decorrentes do contrato.

12.6. O contrato poderá ser extinto 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 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.

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:

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 seguientes 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.



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	Etapa 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 inexista, 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	Etapa 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 inexista, 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