



PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90124/2025

SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS

Processo Administrativo nº 25000.028685/2025-46

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.

Processo Administrativo nº 25000.028685/2025-46

Data da Sessão: 16/10/2025 (quinta-feira)

Horário: 10:00 horas (Horário de Brasília – DF)

Local: Portal de Compras do Governo Federal - www.gov.br/compras/pt-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 **RIVASTIGMINA 9MG, EQUIVALENTE A 4,6MG/DIA, ADESIVO TRANSDÉRMICO E RIVASTIGMINA 18MG, EQUIVALENTE A 9,5MG/DIA, ADESIVO TRANSDÉRMICO** 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	RIVASTIGMINA 1,5MG	BR0267896	CÁPSULA	1.900.103



2	RIVASTIGMINA 4,5MG	BR0267897	CÁPSULA	808.600
---	-----------------------	-----------	---------	---------

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

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

2. DO REGISTRO DE PREÇOS

2.1. 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.

3. DA PARTICIPAÇÃO NA LICITAÇÃO

3.1. Poderão participar deste certame os interessados cujo ramo de atividade seja compatível com o objeto da licitação e que estiverem previamente credenciados no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF e no Sistema de Compras do Governo Federal (www.gov.br/compras/pt-br).

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

3.2. 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.

3.3. 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.

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

3.5. Não poderão disputar esta licitação:

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



3.5.2. 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;

3.5.3. 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;

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

3.5.5. 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;

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

3.5.7. 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;

3.5.8. Agente público do órgão ou entidade licitante;

3.5.9. Pessoas jurídicas reunidas em consórcio;

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

3.5.11. Sociedade que desempenhe atividade incompatível com o objeto da licitação;

3.5.12. Empresas estrangeiras que não tenham representação legal no Brasil com poderes expressos para receber citação e responder administrativa ou judicialmente;



3.6. 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.

3.7. O impedimento de que trata o item 3.5.4 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.

3.8. A critério da Administração e exclusivamente a seu serviço, o autor dos projetos e a empresa a que se referem os itens 3.5.2 e 3.5.3 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.

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

3.10. O disposto nos itens 3.5.2 e 3.5.3 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.

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

3.12. A vedação de que trata o item 3.6 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. DO ORÇAMENTO ESTIMADO

4.1. O orçamento estimado da presente contratação será de caráter sigiloso.

4.2. Para fins do disposto no item anterior, o orçamento estimado para a contratação não será tornado público antes de definido o resultado do julgamento das propostas.

4.3. O caráter sigiloso do orçamento estimado para a contratação não prevalecerá para os órgãos de controle interno e externo.



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

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



5.6. A falsidade da declaração de que trata os itens 5.3 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 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 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. 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. Caso o critério de julgamento seja o de menor preço, os licitantes devem respeitar os preços máximos previstos no Termo de Referência.
- 6.9. 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 no **percentual de 0,15% para o item.**



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**”, em que 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 nº 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 previstos nesta Lei;



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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, vedado qualquer outro processo.

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.

7.21.1. 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.

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

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

7.21.4. 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.

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

7.22. A margem de preferência, quando aplicável, 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).

7.23. 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 3.5 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 Punitidas – CNEP, mantido pela Controladoria-Geral da União (<https://portaldatransparencia.gov.br/pagina-interna/603244-cnep>); e.
- 8.2. A consulta aos cadastros será realizada no nome e no CNPJ da empresa licitante.
 - 8.2.1. A consulta no CNEP quanto às sanções previstas na Lei nº 8.429, de 1992, também ocorrerá no nome e no CPF do sócio majoritário da empresa licitante, se houver, por força do art. 12 da citada lei.
- 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. 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.

9.3. Na hipótese de o licitante vencedor ser empresa estrangeira que não funcione no País, para fins de assinatura do contrato ou da ata de registro de preços, 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.

9.4. 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;

9.4.1. 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@saud.gov.br;

9.5. 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.

9.6. 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.

9.7. 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.

9.8. 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.

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

9.9.1. 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).

9.10. 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).

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

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

9.11.1. 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.

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

9.12.1. 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.

9.12.2 Respeitada a exceção do subitem anterior, relativa à regularidade fiscal, quando a fase de habilitação anteceder as fases de apresentação de propostas e lances e de julgamento, a verificação ou exigência do presente subitem ocorrerá em relação a todos os licitantes.

9.12.3. 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.



9.13. Encerrado o prazo para envio da documentação de que trata o item 9.11.1, poderá ser admitida, mediante decisão fundamentada do Pregoeiro, a apresentação de novos documentos de habilitação ou a complementação de informações acerca dos documentos já apresentados pelos licitantes, em até 2 (duas) horas, para:

- 9.13.1. A aferição das condições de habilitação do licitante, desde que decorrentes de fatos existentes à época da abertura do certame;
- 9.13.2. Atualização de documentos cuja validade tenha expirado após a data de recebimento das propostas;
- 9.13.3. Suprimento da ausência de documento de cunho declaratório emitido unilateralmente pelo licitante;
- 9.13.4. Suprimento da ausência de certidão e/ou documento de cunho declaratório expedido por órgão ou entidade cujos atos gozem de presunção de veracidade e fé pública.

9.14. Findo o prazo assinalado sem o envio da nova documentação, restará preclusa essa oportunidade conferida ao licitante, implicando sua inabilitação

9.15. 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.

9.16. 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 9.11.1.

9.17. 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.

9.18. 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 (artigo 43, § 1º e 2º da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006).

10. DO TERMO DE CONTRATO

10.1. Após a homologação e adjudicação, caso se conclua pela contratação, será firmado termo de contrato, ou outro instrumento equivalente.



10.2. O adjudicatário terá o prazo de 3 (três) dias úteis, contados a partir da data de sua convocação, para assinar o termo de contrato, sob pena de decair o direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas neste Edital.

10.3. Alternativamente à convocação para comparecer perante o órgão ou entidade para a assinatura do Termo de Contrato ou instrumento equivalente, a Administração poderá: a) encaminhá-lo para assinatura, mediante correspondência postal com aviso de recebimento (AR), para que seja assinado e devolvido no prazo de 3 (três) dias úteis, a contar da data de seu recebimento; b) disponibilizar acesso a sistema de processo eletrônico para que seja assinado digitalmente em até 3 (três) dias úteis; ou c) outro meio eletrônico, assegurado o prazo de 3 (três) dias úteis para resposta após recebimento da notificação pela Administração.

10.4. Os prazos dos itens 10.2 e 10.3 poderão ser prorrogados, por igual período, por solicitação justificada do adjudicatário e aceita pela Administração.

10.5. O prazo de vigência da contratação é o estabelecido no Termo de Referência.

10.6. Na assinatura do contrato será exigido o Cadastro Informativo de Créditos não Quitados do Setor Público Federal – Cadin e a comprovação das condições de habilitação e contratação consignadas neste Edital, que deverão ser mantidas pelo fornecedor durante a vigência do contrato.

10.6.1. A existência de registro no Cadin constitui fator impeditivo para a contratação

11. DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

11.1. 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.

11.2. 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:

11.2.1. a solicitação seja devidamente justificada e apresentada dentro do prazo; e

11.2.2. a justificativa apresentada seja aceita pela Administração.

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



11.4. 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.

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

11.6. 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.

11.7. 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.

11.8. O prazo de vigência da ata de registro de preços será de 1 (um) ano e poderá ser prorrogado, por igual período, desde que comprovado o preço vantajoso.

11.8.1. Em caso de prorrogação da ata, poderá ser renovado o quantitativo originalmente registrado.

12. DA FORMAÇÃO DO CADASTRO DE RESERVA

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

12.1.1. 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;

12.1.2. Dos licitantes que mantiverem sua proposta original;

12.1.3. 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.

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



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

12.2.2. 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.

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

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

12.3.2. 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.

12.4. 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:

12.4.1. 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

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

13. DOS RECURSOS

13.1. 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.

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

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

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



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

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

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

13.5. 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.

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

13.7. 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.

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

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

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

14. DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS E SANÇÕES

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

14.1.1. 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;

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

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

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



- 14.1.2.3. Pedir para ser desclassificado quando encerrada a etapa competitiva; ou
 - 14.1.2.4. Deixar de apresentar amostra;
 - 14.1.2.5. Apresentar proposta ou amostra em desacordo com as especificações do edital;
 - 14.1.3. Não celebrar o contrato ou não entregar a documentação exigida para a contratação, quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta;
 - 14.1.3.1. 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;
 - 14.1.4. Apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a licitação;
 - 14.1.5. Fraudar a licitação;
 - 14.1.6. Comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza, em especial quando:
 - 14.1.6.1. Agir em conluio ou em desconformidade com a lei;
 - 14.1.6.2. Induzir deliberadamente a erro no julgamento;
 - 14.1.6.3. Apresentar amostra falsificada ou deteriorada;
 - 14.1.7. Praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da licitação
 - 14.1.8. Praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei n.º 12.846, de 2013.
- 14.2. 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:
- 14.2.1. Advertência;
 - 14.2.2. Multa;
 - 14.2.3. Impedimento de licitar e contratar e
 - 14.2.4. 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.
- 14.3. Na aplicação das sanções serão considerados:
- 14.3.1. A natureza e a gravidade da infração cometida.



- 14.3.2. As peculiaridades do caso concreto
 - 14.3.3. As circunstâncias agravantes ou atenuantes
 - 14.3.4. Os danos que dela provierem para a Administração Pública
 - 14.3.5. A implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.
- 14.4. 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.
- 14.4.1. Para as infrações previstas nos itens 14.1.1; 14.1.2 e 14.1.3, a multa será de 0,5% a 15% do valor do contrato licitado.
 - 14.4.2. Para as infrações previstas nos itens 14.1.4; 14.1.5; 14.1.6; 14.1.7, e 14.1.8, a multa será de 15% a 30% do valor do contrato licitado.
- 14.5. 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.
- 14.6. 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.
- 14.7. A sanção de impedimento de licitar e contratar será aplicada ao responsável em decorrência das infrações administrativas relacionadas nos itens 14.1.1; 14.1.2 e 14.1.3, 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.
- 14.8. Poderá ser aplicada ao responsável a sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, em decorrência da prática das infrações dispostas nos itens 14.1.4; 14.1.5; 14.1.6; 14.1.7 e 14.1.8, bem como pelas infrações administrativas previstas nos itens 14.1.1; 14.1.2 e 14.1.3 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.
- 14.9. 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 14.1.3, caracterizará o descumprimento total da obrigação assumida e o sujeitará às penalidades e à imediata perda da garantia de proposta em favor do órgão ou entidade promotora da licitação, nos termos do art. 45, §4º da IN SEGES/ME n.º 73, de 2022.



14.10. 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.

14.11. 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.

14.12. 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.

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

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

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

14.15.1. 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.

15. DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

15.1. 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.

15.2. 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@saud.gov.br.

15.3. 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, limitado ao último dia útil anterior à data da abertura do certame.

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

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

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

15.7. Acolhida a impugnação, será definida e publicada nova data para a realização do certame.

16. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

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

16.2. 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.

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

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

16.5. 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.

16.6. 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.

16.7. 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.



16.8. 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.

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

16.10. 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>.

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

Anexo I - Termo de Referência

Apêndice I do TR - Pauta de Distribuição Estimada;

Apêndice II do TR - Endereços de Entrega;

Apêndice III do TR - Planilha de Acompanhamento de Entrega;

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 - DF, 18 de setembro de 2025.

BRENO LEITE SOARES

*Diretor Adjunto do Departamento de Logística em Saúde
(Edital autorizado pela autoridade competente, conforme Despacho SEI nº 0050508970)*



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

TERMO DE REFERÊNCIA

LEI Nº 14.133, DE 1º DE ABRIL DE 2021

PREGÃO COM SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS

Processo Administrativo nº 25000.028685/2025-46

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Aquisição de rivastigmina, nas concentrações 1,5mg e 4,5mg, cápsula, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE FORNECIMENTO	QUANTIDADE
1	RIVASTIGMINA 1,5MG	BR0267896	CÁPSULA	1.900.103
2	RIVASTIGMINA 4,5MG	BR0267897	CÁPSULA	808.600

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

- **ITEM 1 - RIVASTIGMINA 1,5MG, CÁPSULA**

Item	Descrição	Unidade de fornecimento	Cronograma estimativo de execução da ARP*	Quantitativo total
	Fármaco: rivastigmina		950.052 cápsulas 30 dias após a	

1	Concentração: 1,5 mg	cápsula	assinatura da ARP	1.900.103
	Forma Farmacêutica: cápsula dura		950.051 cápsulas 120 dias após a assinatura da ARP	
	Via de Administração: oral			
Total				1.900.103

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

- **ITEM 2 - RIVASTIGMINA 4,5MG, CÁPSULA**

Item	Descrição	Unidade de fornecimento	Cronograma estimativo de execução da ARP*	Quantitativo total
2	Fármaco: rivastigmina	cápsula	404.300 cápsulas 30 dias após a assinatura da ARP	808.600
	Concentração: 4,5 mg		404.300 cápsulas 120 dias após a assinatura da ARP	
	Forma Farmacêutica: cápsula dura			
	Via de Administração: oral			
Total				808.600

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

- 1.3. Não será permitida cotação parcial.
- 1.4. Os bens objeto desta contratação são caracterizados como comuns, conforme justificativa constante do Estudo Técnico Preliminar.
- 1.5. O objeto desta contratação não se enquadra como sendo de bem de luxo, conforme Decreto 10.818, de 27 de setembro de 2021.
- 1.6. O prazo de vigência da contratação é de 12 (doze) meses contados da assinatura do contrato, prorrogável por até 10 anos, na forma dos artigos 106 e 107 da Lei nº 14.133/2021.
 - 1.6.1. O fornecimento de bens é enquadrado como continuado tendo em vista a necessidade permanente e contínua, sendo a vigência plurianual mais vantajosa considerando o Estudo Técnico Preliminar.
- 1.7. O contrato ou outro instrumento hábil que o substitua oferece maior

detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à vigência da contratação.

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

2.1. A Fundamentação da Contratação e de seus quantitativos encontra-se pormenorizada em tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares.

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

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

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

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Sustentabilidade:

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

Subcontratação

4.2. Não será 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, com validade durante a execução do contrato e 90 (noventa) dias após término da vigência contratual, podendo o Contratado optar pela caução em dinheiro ou em títulos da dívida pública, seguro-garantia, fiança bancária ou título de capitalização, em valor correspondente a 5% (cinco por cento) do valor total da contratação.

4.4. Em caso de 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 permanecerá 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, no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, prorrogáveis por igual período, contado da data de assinatura do termo aditivo ou da emissão do apostilamento, seguindo os mesmos parâmetros utilizados quando da contratação.

4.11. 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.

Margem de Preferência

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

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

Condições de Entrega

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

- **Item 1 - RIVASTIGMINA 1,5MG, CÁPSULA**

Item	Contrato	*Quantidade Estimada de Parcelas	**Quantitativo Estimado	***Prazo de Entrega Estimado
	1ª Execução	1ª	475.026	até 60 dias após assinatura do contrato

		2ª	475.026	até 90 dias após assinatura do contrato
1	Total	2 parcelas	950.052	
2ª Execução	1ª	475.026	até 60 dias após assinatura do contrato	
	2ª	475.025	até 90 dias após assinatura do contrato	
	Total	2 parcelas	950.051	
Total da contratação		1.900.103		
item 1				

*o cronograma estimativo poderá sofrer alterações conforme necessidade analisada pela área demandante quanto: a *quantidade estimada de parcelas de cada execução (contrato), **o quantitativo estimado de cada parcela; *** a estimativa de entrega de cada parcela.

- **Item 2 - RIVASTIGMINA 4,5MG, CÁPSULA**

Item	Contrato	*Quantidade Estimada de Parcelas	**Quantitativo Estimado	***Prazo de Entrega Estimado
2	1ª Execução	1ª	202.150	até 60 dias após assinatura do contrato
		2ª	202.150	até 90 dias após assinatura do contrato
	Total	2 parcelas	404.300	
	2ª Execução	1ª	202.150	até 60 dias após assinatura do contrato
		2ª	202.150	até 90 dias após assinatura do contrato
Total da contratação		808.600		
item 2				

*o cronograma estimativo poderá sofrer alterações conforme necessidade analisada pela área demandante quanto: a *quantidade estimada de parcelas de cada execução (contrato), **o quantitativo estimado de cada parcela; *** a estimativa de entrega de cada parcela.

5.2. Tendo em vista que os prazos e quantidades dispostos no item 5.1. tratam-se de estimativas, novo cronograma poderá ser alinhado entre a futura contratada e a contratante antes da assinatura do contrato.

5.3. Caso não seja possível a entrega na data disposta no contrato, com exceção da primeira parcela a qual permanecerá inalterada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 30 (trinta) dias de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

5.4. O descumprimento do prazo de entrega sem a devida autorização prévia da área demandante será considerado inadimplemento parcial do contrato, sujeitando a CONTRATADA às sanções previstas no instrumento contratual.

5.5. A CONTRATADA deverá agendar a entrega de cada parcela nos locais indicados na relação de endereços constantes do Apêndice II deste Termo de Referência, conforme pauta de distribuição estimada (Apêndice I).

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

5.7. Caso haja diferença (sobra) entre o quantitativo da parcela contratada em relação ao quantitativo da pauta de distribuição definitiva, em qualquer uma das parcelas, a diferença deverá ser entregue no Centro de Distribuição e Armazenamento do Ministério da Saúde em São Paulo, no seguinte endereço:

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

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

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

5.10. O não cumprimento da exigência de validade prevista no item 5.9 poderá ser caracterizado como descumprimento parcial do contrato, estando a CONTRATADA sujeita às sanções contratuais cabíveis.

5.11. Em caráter excepcional, caso haja inviabilidade de cumprimento do disposto no item 5.9, a CONTRATADA deverá comunicar formalmente à CONTRATANTE, com antecedência mínima de 15 (quinze) dias, apresentando justificativa plausível para avaliação técnica quanto à possibilidade de recebimento do material.

5.12. Caso a CONTRATANTE entenda ser viável o recebimento do produto para garantir a continuidade do abastecimento da Rede, a CONTRATADA deverá apresentar carta de compromisso prevendo a substituição integral do quantitativo/lote que não for consumido dentro do prazo de validade. A substituição deverá ocorrer em todos os Estados da Federação e/ou no almoxarifado do Ministério da Saúde, nos prazos e condições definidos pela CONTRATANTE.

5.13. Na carta de compromisso de troca, a CONTRATADA deverá se comprometer a retirar objeto que vier a vencer para o devido descarte, sem

qualquer ônus à CONTRATANTE.

5.14. 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;

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

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

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

5.16. 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, e futuras atualizações.

5.17. Com relação aos subitens 5.14, 5.15 e 5.16, as empresas detentoras de medicamentos regularizados gozarão do prazo para adequação da rotulagem, conforme estabelecido na RDC 981/2025, que alterou o art. 95, e seus respectivos parágrafos, da RDC 768/2022.

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

5.19. O transporte dos produtos deverá ser feito por transportadora que detenha autorização de funcionamento emitida pela ANVISA e deverá obedecer a critérios de modo a não afetar a identidade, qualidade, integridade e, quando for o caso, esterilidade dos mesmos. Medicamentos fotossensíveis deverão ser acondicionados em caixas que evitem a entrada de luminosidade.

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

a) Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos emitida pela ANVISA, para produtos abrangidos pela RDC nº 497, de 20 de maio de 2021 e de acordo com a diretrizes da RDC nº 658 de 30 de março 2022 e futuras atualizações, ou sua publicação no Diário Oficial da União;

b) Certificado de Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos ou publicação no Diário Oficial, de acordo com a RDC nº 430 de 8 de outubro de 2020 e RDC nº 234, de 21 de junho de 2018 que dispõe sobre a terceirização de etapas de produção, de análises de controle de qualidade, de transporte e de armazenamento de medicamentos e produtos biológicos, e dá outras providências;

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

d) 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 farmacopeico (USP, BP, EuP, entre outras), devidamente traduzido para o português, se for o caso;

Garantia, manutenção e assistência técnica:

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

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

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, para infrações descritas no item “d”, de 0,05% (cinco centésimos por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 30 (trinta) dias.

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

de execução;

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

7.2.4.3. Compensatória, para as infrações descritas nas alíneas "e" a "h", de 8% (oito por cento) a 15% (quinze por cento) do valor da contratação.

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

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

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

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

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.

7.12.1. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

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 10 (dez) 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.

Liquidação

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

8.10. 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.

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

- 8.11.1. o prazo de validade;
- 8.11.2. a data da emissão;
- 8.11.3. os dados do contrato e do órgão contratante;
- 8.11.4. o período respectivo de execução do contrato;
- 8.11.5. o valor a pagar; e
- 8.11.6. eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

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

8.13. A nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente deverá ser obrigatoriamente acompanhado da comprovação da regularidade fiscal, constatada

por meio de consulta on-line ao SICAF ou, na impossibilidade de acesso ao referido Sistema, mediante consulta aos sítios eletrônicos oficiais ou à documentação mencionada no art. 68 da Lei nº 14.133, de 2021.

8.14. A Administração deverá realizar consulta ao SICAF para:

8.14.1. verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas;

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

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

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

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

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

Prazo de pagamento

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

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

Forma de pagamento

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

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

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

8.24. 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.

8.25. 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

- 8.26. As cessões de crédito, dependerão de prévia aprovação do contratante
- 8.26.1. A eficácia da cessão de crédito, em relação à Administração, está condicionada à celebração de termo aditivo ao contrato administrativo.
- 8.26.2. Sem prejuízo do regular atendimento da obrigação contratual de cumprimento de todas as condições de habilitação por parte do contratado (cedente), a celebração do aditamento de cessão de crédito e a realização dos pagamentos respectivos também se condicionam à regularidade fiscal e trabalhista do cessionário, bem como à certificação de que o cessionário não se encontra impedido de licitar e contratar com o Poder Público, conforme a legislação em vigor, ou de receber benefícios ou incentivos fiscais ou creditícios, direta ou indiretamente, conforme o art. 12 da Lei nº 8.429, de 1992, tudo nos termos do Parecer JL-01, de 18 de maio de 2020.
- 8.26.3. O crédito a ser pago à cessionária é exatamente aquele que seria destinado à cedente (contratado) pela execução do objeto contratual, restando absolutamente incólumes todas as defesas e exceções ao pagamento e todas as demais cláusulas exorbitantes ao direito comum aplicáveis no regime jurídico de direito público incidente sobre os contratos administrativos, incluindo a possibilidade de pagamento em conta vinculada ou de pagamento pela efetiva comprovação do fato gerador, quando for o caso, e o desconto de multas, glosas e prejuízos causados à Administração.
- 8.26.4. A cessão de crédito não afetará a execução do objeto contratado, que continuará sob a integral responsabilidade do Contratado.

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

Reajuste

- 8.28. Os preços inicialmente contratados são fixos e irreajustáveis no prazo de um ano contado da data do orçamento estimado, conforme detalhado no instrumento convocatório.
- 8.29. Após o interregno de um ano, e independentemente de pedido do Contratado, os preços iniciais serão reajustados, mediante a aplicação, pelo Contratante, do Índice de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.
- 8.30. Nos reajustes subsequentes ao primeiro, o interregno mínimo de um ano será contado a partir dos efeitos financeiros do último reajuste.
- 8.31. No caso de atraso ou não divulgação do(s) índice (s) de reajustamento, o Contratante pagará ao Contratado a importância calculada pela última variação conhecida, liquidando a diferença correspondente tão logo seja(m) divulgado(s) o(s) índice(s) definitivo(s).
- 8.32. Nas aferições finais, o(s) índice(s) utilizado(s) para reajuste será(ão), obrigatoriamente, o(s) definitivo(s).

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

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

8.35. 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 entregue de forma parcelada.

Exigências de habilitação

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

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

de seus administradores;

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

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

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

Habilitação fiscal, social e trabalhista

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

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

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

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

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

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

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

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

Qualificação Econômico-Financeira

9.21. 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;

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

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

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

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

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

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% do valor total estimado da contratação.

9.25. Os indicadores fixados acima deverão ser atingidos em cada um dos dois últimos exercícios sociais, sob pena de inabilitação;

9.26. 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;

9.27. 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.

9.28. 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

9.29. Prova de atendimento aos requisitos sanitários e regulatórios, previstos na lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e na Resolução da Diretoria Colegiada da RDC/Anvisa nº 16, de 1º de abril de 2014:

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

9.29.2. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) participante da licitação emitida pela ANVISA. Quando se tratar de medicamentos submetidos à Portaria SVS/MS nº 344/1998, deverá ser apresentada Autorização Especial (AE) do estabelecimento;

9.29.3. Certificado de Registro do Produto emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA ou publicação do registro no Diário Oficial da União. Será permitida a apresentação do protocolo de pedido de revalidação do registro junto à ANVISA, desde que tenha sido requerido nos termos do §6º do artigo 12 da Lei nº 6.360/76;

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

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

Disposições gerais sobre habilitação

9.30. 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.

9.31. 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.

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

9.33. 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.

9.34. 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.

10.1.1. Quando as propostas permanecerem com preços acima do orçamento estimado, o custo estimado da contratação será tornado público após a fase de lances.

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 inciso II 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 superveniência 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:** Fundo Nacional de Saúde.

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

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

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

V - **Plano Interno:** PO 0002 - Aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde.

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

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.

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

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

aquisição e distribuição no âmbito do SUS, além de colaborar para o alcance dos objetivos institucionais de sustentabilidade e eficiência administrativa.

Brasília, 28 de julho de 2025.

À consideração superior,

JANS BASTOS IZIDORO
Coordenador-Geral substituto

De acordo.

MARCO AURÉLIO PEREIRA
Diretor

Câmara Nacional de Modelos de Licitações e Contratos da Consultoria-Geral da União

Modelo de Termo de Referência - Aquisições - Lei nº 14.133, de 2021

Aprovado pela Secretaria de Gestão e Inovação

Identidade visual pela Secretaria de Gestão e Inovação

Atualização: ABR/2025



Documento assinado eletronicamente por **Jans Bastos Izidoro, Coordenador(a)-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica substituto(a)**, em 04/09/2025, às 14:43, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Marco Aurelio Pereira, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 04/09/2025, às 17:41, 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 **0050107609** e o código CRC **682CBF8F**.

Referência: Processo nº 25000.028685/2025-46

SEI nº 0050107609

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

Pauta de distribuição estimada - Rivastigmina 1,5mg

1ª EXECUÇÃO		2ª EXECUÇÃO			
UF	1ª parcela	2ª parcela	1ª parcela	2ª parcela	Total
Acre	180	180	180	180	720
Alagoas	765	765	765	765	3.060
Amapá	210	210	210	210	840
Amazonas	90	90	90	90	360
Bahia	9.807	9.807	9.807	9.807	39.228
Ceará	9.960	9.960	9.960	9.960	39.840
Distrito Federal	645	645	645	645	2.580
Espírito Santo	6.015	6.015	6.015	6.015	24.060
Goiás	4.305	4.305	4.305	4.305	17.220
Maranhão	3.435	3.435	3.435	3.435	13.740
Mato Grosso	3.435	3.435	3.435	3.435	13.740
Mato Grosso do Sul	3.870	3.870	3.870	3.870	15.480
Minas Gerais	0	0	0	0	0
Pará	510	510	510	510	2.040
Paraíba	6.786	6.786	6.786	6.786	27.144
Paraná	37.155	37.155	37.155	37.155	148.620
Pernambuco	987	987	987	987	3.948
Piauí	843	843	843	843	3.372
Rio de Janeiro	4.815	4.815	4.815	4.815	19.260
Rio Grande do Norte	6.285	6.285	6.285	6.285	25.140
Rio Grande do Sul	12.975	12.975	12.975	12.975	51.900
Rondônia	15.594	15.594	15.594	15.594	62.376
Roraima	1.140	1.140	1.140	1.140	4.560
Santa Catarina	12.225	12.225	12.225	12.225	48.900
São Paulo	156.480	156.480	156.480	156.480	625.920
Sergipe	1.755	1.755	1.755	1.755	7.020
Tocantins	840	840	840	840	3.360
Almoxarifado do MS	173.919	173.919	173.919	173.918	695.675
Total	475.026	475.026	475.026	475.025	1.900.103

Pauta de distribuição estimada - RIVASTIGMINA 4,5MG

1: Execução		2: execução			
UF	1: parcela	2: parcela	1: parcela	2: parcela	Total
Acre	1.929	1.929	1.929	1.929	7.716
Alagoas	369	369	369	369	1.476
Amapá	0	0	0	0	0
Amazonas	0	0	0	0	0
Bahia	6.771	6.771	6.771	6.771	27.084
Ceará	4.455	4.455	4.455	4.455	17.820
Distrito Federal	618	618	618	618	2.472
Espírito Santo	4.968	4.968	4.968	4.968	19.872
Goiás	3.264	3.264	3.264	3.264	13.056
Maranhão	1.719	1.719	1.719	1.719	6.876
Mato Grosso	2.757	2.757	2.757	2.757	11.028
Mato Grosso do Sul	2.775	2.775	2.775	2.775	11.100
Minas Gerais	14.025	14.025	14.025	14.025	56.100
Pará	459	459	459	459	1.836
Paraíba	3.369	3.369	3.369	3.369	13.476
Paraná	13.047	13.047	13.047	13.047	52.188
Pernambuco	540	540	540	540	2.160
Piauí	870	870	870	870	3.480
Rio de Janeiro	4.674	4.674	4.674	4.674	18.696
Rio Grande do Norte	699	699	699	699	2.796
Rio Grande do Sul	2.115	2.115	2.115	2.115	8.460
Rondônia	639	639	639	639	2.556
Roraima	195	195	195	195	780
Santa Catarina	4.710	4.710	4.710	4.710	18.840
São Paulo	56.661	56.661	56.661	56.661	226.644
Sergipe	1.005	1.005	1.005	1.005	4.020
Tocantins	390	390	390	390	1.560
Almoxarifado do MS	69.127	69.127	69.127	69.127	276.508
Total	202.150	202.150	202.150	202.150	808.600

Apêndice II - Endereços dos almoxarifados estaduais e Ministério da Saúde

Dados	Endereço	UF
Razão Social:	SESACRE - Centro de Referência para o Programa de Medicamentos do Componente Especializado Assistência Farmacêutica - CREME	AC
CNPJ:	4034526000143.	
Endereço Completo:	Travessa Hemoacre nº 132, Bairro Bosque CEP Nº 69900-604	
Bairro/Município:	Bairro Bosque- Rio Branco / Acre	
Ponto de referência:	Rua ao lado do Hemoacre	
Telefones (DDD):	(68) 3228-8240 CEL: (68) 99218-3819	
Horário de funcionamento:	07:30 às 12:00 horas e das 14:00 às 17:00 horas	
Responsável:	Rafaela Sales de Araújo	
É necessário agendamento prévio antes da entrega?	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input checked="" type="checkbox"/> APENAS TERMOLÁBEIS <input type="checkbox"/> OUTROS	
E-mails para agendamento/contato:	creme.ceaf@gmail.com / creme.saude@gmail.com	

Dados	Endereço	UF
Razão Social:	Secretaria de Estado de Saúde de Alagoas	AL
CNPJ:	12200259/0001-65	
Endereço Completo:	Rua Oldemburgo da Silva Paranhos nº830	
Bairro/Município:	Farol /Maceió	
Ponto de referência:	Rua do Hospital Portugal Ramalho, Vizinho à sede do SAMU	

Telefones (DDD):	(82)3315-2806 / Farmacêutica (82)99639-3338 Angela
Horário de funcionamento:	07:00 ás 16:30
Responsável:	Rodolfo Elleson dos Santos Arruda
É necessário agendamento prévio antes da entrega?	<input type="checkbox"/> SIM <input checked="" type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> APENAS TERMOLÁBEIS <input type="checkbox"/> OUTROS
E-mails para agendamento/contato:	daf.estategicos@gmail.com, rusli_pd@hotmail.com

Dados	Endereço	UF
Razão Social:	Central de Medicamentos do Amazonas - CEMA	AM
CNPJ:	09.472.725/0001-57	
Endereço Completo:	Rua Duque de Caxias, 1998 - CEP: 69020-141	
Bairro/Município:	Praça 14 de Janeiro / Manaus	
Ponto de referência:	Ao lado do 1º DIP	
Telefones (DDD):	(92) -31312802	
Horário de funcionamento:	8h ás 12h - 14h ás 17h	
Responsável:	Luis Carlos Vela	
É necessário agendamento prévio antes da entrega?	<input checked="" type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> APENAS TERMOLÁBEIS <input type="checkbox"/> OUTROS	
E-mails para agendamento/contato:	comissaorecebimentocema@saude.am.gov.br; gerencialogisticacema@saude.am.gov.br	

Dados	Endereço	UF
Razão Social:	Coordenadoria de Assistência Farmacêutica	
CNPJ:	23.086.176/0001-03	
Endereço Completo:	Rodovia BR 156, KM – 0, NÚMERO 353 - CEP: 68.908-575	
Bairro/Município:	São Lázaro /Macapá	
Ponto de referência:		
Telefones (DDD):	(96) 98114-3391 / (96) 99152-0818	AP
Horário de funcionamento:	08:00 as 12:00h e 14:00 as 18:00h	
Responsável:	Douglas Moraes da Costa	
É necessário agendamento prévio antes da entrega?	(X) SIM () NÃO () APENAS TERMOLÁBEIS () OUTROS	
E-mails para agendamento/contato:	coASFceaf@saude.ap.gov.br / patricia.pontes_1@hotmail.com / caf@saude.ap.gov.br	

Dados	Endereço	UF
Razão Social:	CEFARBA-Central Farmaceutica dos Estado da Bahia	
CNPJ:	13.937.131/0001-41	
Endereço Completo:	Rua Antônio Andrade 67 Porto Seco Pirajá	
Bairro/Município:	Porto Seco Pirajá - Salvador Bahia	
Ponto de referência:	4º Galpão depois da Profarma em frente a Mecan Adaimes	BA
Telefones (DDD):	(71) 31159654	

Horário de funcionamento:	Das 7:00 às 16:00 (as entregas devem ser apresentadas para recebimento até as 14:00 horas)
Responsável:	Patrícia Felix de Almeida
É necessário agendamento prévio antes da entrega?	(X) SIM () NÃO () APENAS TERMOLÁBEIS () OUTROS Toda e qualquer entrega deverá ser agendada previamente 24 horas ates da entrega.
E-mails para agendamento/contato:	dasf.diretoria@saude.ba.gov.br e dasf.cefarba@saude.ba.gov.br

Dados	Endereço	UF
Razão Social:	SECRETARIA DE SAÚDE DO ESTADO DO CEARÁ	
CNPJ:	07954571000104	
Endereço Completo:	Travessa 14 N º 1161 CEP: 61921-430 Maracanaú - CE	
Bairro/Município:	Alto Alegre II/ Maracanau	
Ponto de referência:	Antigo Galpão da Rabelo, casas Freitas atacado e Varejo	
Telefones (DDD):	(85) 34798230	
Horário de funcionamento:	Segunda a quinta: 07:00 - 12:00 / 13:00 - 17:00 Sexta: 07:00 - 12:00 / 13:00 -16:00	CE
Responsável:	Mayara Saldanha	
É necessário agendamento prévio antes da entrega?	(X) SIM () NÃO () APENAS TERMOLÁBEIS () OUTROS	
E-mails para agendamento/contato:	jamille.duailibe@saude.ce.gov.br; savio.sobreira@saude.ce.gov.br; mariannamaiafarmacia@gmail.com; nathalia.sousa@saude.ce.gov.br; mariana.evangelista@saude.ce.gov.br; ceaf.ce@gmail.com	

Dados	Endereço	UF
Razão Social:	SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL	
CNPJ:	00.394.700/0001-08	
Endereço Completo:	<p>1. PRODUTOS NÃO TERMOLÁBEIS SIA TRECHO 4, LOTES 1840 A 1890, Brasília DF CEP: 71.200-040</p> <p>2. PRODUTOS TERMOLÁBEIS Setor de Grandes Áreas Sul (SGAS) 916, área especial de cemitério, Asa Sul, Brasília/DF CEP: 70.390-150</p>	
Bairro/Município:	1. Setor de Indústria e Abastecimento, Brasília-DF 2. Asa Sul, Brasília/DF	
Ponto de referência:	1. Próximo ao setor de armazenagem do Ministério da Saúde 2. Cemitério Campo da Esperança	
Telefones (DDD):	(61) 3233-8857 e (61) 3361-8831	
Horário de funcionamento:	1. Segunda a sexta-feira, de 8h às 17h 2. Terça-feira e quinta-feira, de 9h às 12h	
Responsável:	AMANDA STEFANY SILVA RAMOS (Gerente)	
É necessário agendamento prévio antes da entrega?	(X) SIM () NÃO () APENAS TERMOLÁBEIS () OUTROS	
Agendamento exclusivamente por meio do preenchimento do link:	https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSeKiO3BB6O8WfKpe9E4jvxd8qRHPgaly2nP3B7il8MMRjafQ/viewform	
E-mails para agendamento/contato:	agendagemebe.ses@gmail.com (Agendamento); numebesesdf@gmail.com (Demais assuntos)	

Dados	Endereço	UF
Razão Social:	Secretaria de Estado da Saúde do Espírito Santo	
CNPJ:	27.080.605/0001-96	ES

Endereço Completo:	Av. Marechal Mascarenhas de Moraes, 2025
Bairro/Município:	Bento Ferreira CEP: 29050-625
Ponto de referência:	Próximo a Prefeitura Municipal de Vitória
Telefones (DDD):	(27) 3636-8422
Horário de funcionamento:	08:00 as 17:00
Responsável:	Felipe Segal de Carvalho
É necessário agendamento prévio antes da entrega?	<input checked="" type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> APENAS TERMOLÁBEIS <input type="checkbox"/> OUTROS
E-mails para agendamento/contato:	geaf.almoxarifado@saude.es.gov.br / geaf.almoxarifado@saude.es.gov.br

Dados	Endereço	UF
Razão Social:	SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE GOIÁS	GO
CNPJ:	02.529.964.0001-57	
Endereço Completo:	RUA 26 Nº 10, CEP: 74853-400	
Bairro/Município:	SANTO ANTÔNIO - GOIÂNIA - GO	
Ponto de referência:	NA RUA DO HOSPITAL DE MEDICINA ALTERNATIVA (HMA)	
Telefones (DDD):	(62) 3201 4963	
Horário de funcionamento:	07:00 ÁS 16:00H	
Responsável:	Roberto de Almeida	
É necessário agendamento prévio antes da entrega?	<input checked="" type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> APENAS TERMOLÁBEIS <input type="checkbox"/> OUTROS	

E-mails para agendamento/contato:	sgpf.medicamentos@sauda.go.gov.br / lenis.freitas@sauda.go.gov.br / paulo.santos@sauda.go.gov.br / waleria.paulino@sauda.go.gov.br / roney.pinto@goias.gov.br	
--	---	--

Dados	Endereço	UF
Razão Social:	CENTRAL DE ABASTECIMENTO FARMACÊUTICO	MA
CNPJ:	02.973.240/0001-06	
Endereço Completo:	ESTRADA DA VITORIA N° 2409 - CEP: 65037-270	
Bairro/Município:	Fé em Deus	
Ponto de referência:	Próximo ao Hospital Sarah de reabilitação	
Telefones (DDD):	98-3243-1522 / 98-3214-1544	
Horário de funcionamento:	08:00 ÀS 12:00 E DAS 14:00 ÀS 18:00 hs	
Responsável:	Maristela Santos Silva e Carlos Augusto de Sousa	
É necessário agendamento prévio antes da entrega?	(X) SIM () NÃO (X) APENAS TERMOLÁBEIS () OUTROS	
E-mails para agendamento/contato:	caf@sauda.ma.gov.br / suaf@sauda.ma.gov.br / afsesma.caf.ugie@gmail.com / carlosaugsousa@gmail.com / sandro.monteiro@sauda.ma.gov.br / gerlania.diniz@sauda.ma.gov.br / gerlaniadiniz@hotmail.com / santosmaristela42@gmail.com	

Dados	Endereço	UF
Razão Social:	FUNDO ESTADUAL DE SAÚDE - CEADIS - SAF	MT
CNPJ:	04.441.389/0001-61	
Endereço Completo:	AV GONÇALO ANTUNES DE BARROS N° 3366	

Bairro/Município:	CEP: 78058-743 CUIABÁ MATO GROSSO
Ponto de referência:	ANTIGA AVENIDA JURUMIRIM PRÓXIMO A POLITEC
Telefones (DDD):	65 3653-6306 CEL: 65 984331460
Horário de funcionamento:	ENTREGA: 08 ÁS 17 HORAS (DAS 11 ÁS 13 INTERVALO ALMOÇO)
Responsável:	WILLIAN BENJAMIN
É necessário agendamento prévio antes da entrega?	() SIM () NÃO (X) APENAS TERMOLÁBEIS (X) GRANDE VOLUMES (CARRETA)
E-mails para agendamento/contato:	cadir@ses.mt.gov.br cadir@ses.mt.gov.br

Dados	Endereço	UF
Razão Social:	Secretaria de Saúde do Estado de Mato Grosso do Sul	
CNPJ:	02.955.271/0001-26	
Endereço Completo:	Avenida Ministro João Arinos, nº 2690	CEP: 79041-005
Bairro/Município:	Jardim Veraneio, Campo Grande	
Ponto de referência:	Saída para Três Lagoas ao lado da Transportadora Três Américas	
Telefones (DDD):	(67) 4042-1124	MS
Horário de funcionamento:	7:30H às 13:00h	
Responsável:	Patrícia Figueira Kruger	
É necessário agendamento prévio antes da entrega?	(X) SIM () NÃO () APENAS TERMOLÁBEIS () OUTROS	
E-mails para agendamento/contato:	agendamento@consorciolim.com.br	

Dados	Endereço	UF
Razão Social:	Almoxarifado Central da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais	
CNPJ:	18.715.516/0001-88	
Endereço Completo:	Rua Simão Antônio, nº 149 cep: 32371610	
Bairro/Município:	Cincão/Contagem	
Ponto de referência:	Paralelo à via expressa	
Telefones (DDD):	(31) 3215-7498	MG
Horário de funcionamento:	08:00 às 18:00 (Seg.-Sex.)	
Responsável:	Ana Paula Gomes Soares	
É necessário agendamento prévio antes da entrega?	(X) SIM () NÃO () APENAS TERMOLÁBEIS () OUTROS	
E-mails para agendamento/contato:	Agendamento.copses@saude.mg.gov.br	

Dados	Endereço	UF
Razão Social:	Secretaria de Estado de Saúde Pública do Pará	
CNPJ:	05.054.929/0001-17	
Endereço Completo:	Complexo de Galpões Carisma - Rodovia BR 316, KM 05, S/N, margem esquerda, galpões 12 e 13, Bairro Coqueiro - Ananindeua/PA. CEP 67.015-220	PA
Bairro/Município:	COQUEIRO ANANINDEUA – PARÁ GALPÕES Nº 12 e 13	

Ponto de referência:	NÃO CONSTA
Telefones (DDD):	(91) 32559735 – (91) 4006-4303
Horário de funcionamento:	08 ÀS 12 E 14 ÀS 16H00 (PARA RECEBIMENTO)
Responsável:	SAMUEL SENA / LARISSE LIVEIRA
É necessário agendamento prévio antes da entrega?	(X) SIM () NÃO () APENAS TERMOLÁBEIS () OUTROS
E-mails para agendamento/contato:	cdsespa@gmail.com ; atendimentos.deaf@gmail.com ; agendamento.sespa@rvimola.com.br kerleypascoa@gmail.com , empenhocafsespa@gmail.com

Dados	Endereço	UF
Razão Social:	SECRETARIA ESTADUAL DE SAUDE- SES PB / ALMOXARIFADO CENTRAL DE MEDICAMENTOS	
CNPJ:	08.778.268-0001/60	
Endereço Completo:	AV. JOSÉ DO PATROCÍNIO , SN, LOTE AT. 04/PB, QD 93, LOTEAMENTO AMAZÔNIA PARK - CEP: 58102-202.	
Bairro/Município:	CABEDELO	
Ponto de referência:	CARAJÁS, PÔR DO SOL DO JACARÉ OU POR TRAZ DO POSTO SHELL.	PB
Telefones (DDD):	CONTATO APENAS VIA E-MAIL POR ENQUANTO	
Horário de funcionamento:	08:00 ÀS 11:30 E 13:30 ÀS 16:00	
Responsável:	GILVONEIDE CARVALHO / FRANCISCO LAIRTON /GENILDA CASTANHOLA	
É necessário agendamento prévio antes da entrega?	(X) SIM () NÃO () APENAS TERMOLÁBEIS () OUTROS	
E-mails para agendamento/contato:	cedmex.jp@ses.pb.gov.br / gabriellaestrela2@gmail.com / almocedmexpb@gmail.com	

Dados	Endereço	UF
Razão Social:	Centro de Medicamentos do Paraná (CEMEPAR)/FUNSAUDE/SESA	
CNPJ:	08.597.121/0001-74	
Endereço Completo:	Av Prefeito Lothário Meissner, 350 CEP 80.210-170	
Bairro/Município:	Jardim Botânico/Curitiba	
Ponto de referência:	Ao lado da FIEP	
Telefones (DDD):	41 3360-6729; 3360-6730	PR
Horário de funcionamento:	SEG à SEX das 8 às 12h - Agendar carga seca acima de 100 volumes e agendar TODA carga refrigerada (informar se é caminhão RF ou isopor)	
Responsável:	Eliane Lemler Semicek	
É necessário agendamento prévio antes da entrega?	(X) SIM () NÃO () APENAS TERMOLÁBEIS () OUTROS	
E-mails para agendamento/contato:	cemepar.almoxarifado@sesa.pr.gov.br	

Dados	Endereço	UF
Razão Social:	SECRETARIA DE SAUDE	
CNPJ:	10.572.048/0001-28	
Endereço Completo:	ROD. EMPRESARIO JOAO SANTOS FILHO, 533 – Condomínio Ajam – Bloco D	PE
Bairro/Município:	Muribeca / Jaboatão dos Guararapes	
Ponto de referência:	Em frente ao CD do Walmart	

Telefones (DDD):	(81) 3437-4994
Horário de funcionamento:	08:00 às 16:00
Responsável:	Gabriella Franca
É necessário agendamento prévio antes da entrega?	(X) SIM () NÃO () APENAS TERMOLÁBEIS () OUTROS
E-mails para agendamento/contato:	recebimento@alclog.com.br recebimento@alclog.com.br ; gabriella.franca@alclog.com.br ; diego.rocha@alclog.com.br ; pablo.carrazzoni@alclog.com.br ; expedicao@alclog.com.br

Dados	Endereço	UF
Razão Social:	SECRETARIA DE ESTADO DA SAUDE DO PIAUI	
CNPJ:	065.553.564/0001-38	
Endereço Completo:	RUA 19 DE NOVEMBRO Nº 1865 cep 64002585	
Bairro/Município:	PRIMAVERA/TERESINA-PI	
Ponto de referência:	AO LADO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO ESTADO-DIVISA	
Telefones (DDD):	86-3216-3655/3216-9231	PI
Horário de funcionamento:	07:30 ÀS 13:30	
Responsável:	RAULINO FIRMINO FERREIRA/PAULO HENRIQUE PEREIRA DA SILVA	
É necessário agendamento prévio antes da entrega?	() SIM () NÃO (X) APENAS TERMOLÁBEIS () OUTROS	
E-mails para agendamento/contato:	wisllancesar@gmail.com/jeanbatista.duaipi@gmail.com/mauricio.teresina@hotmail.com/phsilva.38@gmail.com/firminoferreira@gmail.com	

Dados	Endereço	UF
-------	----------	----

Razão Social:	COORDENAÇÃO GERAL DE ARMAZENAGEM	
CNPJ:	42498717007672	
Endereço Completo:	Rua Doutor Luiz Palmier, nº 762	
Bairro/Município:	Barreto - Niterói - CEP: 24110-310	
Ponto de referência:	Em frente ao Colégio Altivo César, entrada do Hospital Ary Parreiras.	
Telefones (DDD):	(21) 2624-1546 Ramal:34	RJ
Horário de funcionamento:	08:00 ás 17:48	
Responsável:	Douglas Pedroni / Camila Braga / Suellen Ferreira	
É necessário agendamento prévio antes da entrega?	(X) SIM () NÃO () APENAS TERMOLÁBEIS () OUTROS	
E-mails para agendamento/contato:	notasfiscais.cga@pvax.com.br / notasfiscais.pvax@gmail.com	

Dados	Endereço	UF
Razão Social:	Secretaria de Estado da Saúde Pública Rio Grande do Norte	
CNPJ:	08.241.754/0001-45	
Endereço Completo:	Rua Nilo Bezerra Ramalho, nº 1691 - CEP 59015-300	
Bairro/Município:	Morro Branco/Natal	
Ponto de referência:	Atrás IFRN Natal	RN
Telefones (DDD):	(84)3232-5807	
Horário de funcionamento:	08 as 17h. Para a entrega de medicamentos 8 as 11h / 14 as 17h	
Responsável:		

É necessário agendamento prévio antes da entrega?	(X) SIM () NÃO () APENAS TERMOLÁBEIS () OUTROS	
E-mails para agendamento/contato:	caf.ceafrn@gmail.com (Daliana Souza, Janine Almeida e Samara Dias)	

Dados	Endereço	UF
Razão Social:	Divisão de Assistência Farmacêutica	
CNPJ:	00689359/0001-18	
Endereço Completo:	Avenida Ipiranga 6113 - CEP 90610-000	
Bairro/Município:	Partenon/ Porto Alegre	
Ponto de referência:	Ao lado do posto shell	
Telefones (DDD):	(51) 3336-1112 / (51) 3315-6497	RS
Horário de funcionamento:	8 h às 12 h / 13 h às 17 h	
Responsável:	Vanessa Kaefer	
É necessário agendamento prévio antes da entrega?	(X) SIM () NÃO () APENAS TERMOLÁBEIS () OUTROS	
E-mails para agendamento/contato:	agendamento-medicamentos@sauder.s.gov.br / vanessa-kaefer@sauder.s.gov.br	

Dados	Endereço	UF
Razão Social:	FUNDO ESTADUAL DE SAÚDE - COORDENAÇÃO DE GESTÃO E ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA - CGAF/SESAU-RO	
CNPJ:	00733.062.0001-02	RO
Endereço Completo:	RUA APARÍCIO DE MORAES, 4338 CEP- 76821-240	

Bairro/Município:	BAIRRO: INDUSTRIAL – PORTO VELHO – RO
Ponto de referência:	ALMOXARIFADO DO CEAF - FARMACIA ESPECIALIZADA
Telefones (DDD):	(69) 3222- 8904
Horário de funcionamento:	7:00 AS 13:00 HORAS
Responsável:	LUCIANA MENDES E KARLA LEITE BRUNORO
É necessário agendamento prévio antes da entrega?	() SIM () NÃO (X) APENAS TERMOLÁBEIS () OUTROS
E-mails para agendamento/contato:	ceaf.cgaf.sesau@gmail.com / almoxarifado.ceaf.ro@gmail.com

Dados	Endereço	UF
Razão Social:	COORDENAÇÃO GERAL DE ASSISTENCIA FARMACEUTICA	
CNPJ:	84.012.012/0001-26	
Endereço Completo:	AV: MARIO HOMEM DE MELO Nº 4467 CEP: 69.312.155	
Bairro/Município:	CAIMBÉ/BOA VISTA	
Ponto de referência:	RESTAURANTE POPULAR	
Telefones (DDD):	(95) 98406-1026	
Horário de funcionamento:	08h00min às 12h00min das 14h00min às 18h00min segunda a sexta.	
Responsável:	Sara Fablico da Silva Sousa (95) 98117-0887 Angela Caroline (95) 98402-7070 Kamilla Zoccoli (95) 99155-3197	RR
É necessário agendamento prévio antes da entrega?	(X) SIM () NÃO () APENAS TERMOLÁBEIS () OUTROS	

E-mails para agendamento/contato:	nmde.dafrr@hotmail.com / coordenacaocgaf@hotmail.com	
--	---	--

Dados	Endereço	UF
Razão Social:	Fundo Estadual de Saúde de Santa Catarina	
CNPJ:	80.673.411/0001-87	
Endereço Completo:	Judite Melo dos Santos, 251 - Galpões 6 a 9 - Distrito Industrial - São José. CEP: 88104 765	
Bairro/Município:	Distrito Industrial - São José	
Ponto de referência:	Em frente a Intelbras - Condomínio Logístico ACCR	
Telefones (DDD):	(48)3665 4428	SC
Horário de funcionamento:	8:00 as 12:00 e das 13:00 as 17:00 h	
Responsável:	Aerton Pereira	
É necessário agendamento prévio antes da entrega?	<input type="checkbox"/> SIM <input checked="" type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> APENAS TERMOLÁBEIS <input type="checkbox"/> OUTROS	
E-mails para agendamento/contato:	almoxarifadodiaf@gmail.com	

Dados	Endereço	UF
Razão Social:	Coordenadoria de Assistência Farmacêutica (SES/SP)	
CNPJ:	46.374.500/0262-31	
Endereço Completo:	Av. Julia Gaioli, 740 - Mod 8 Galpão T200 - Guarulhos (medicamentos e produtos climatizados)	SP
	Av. Lauro de Gusmão, 479 - Guarulhos (medicamentos e produtos refrigerados)	
Bairro/Município:	Guarulhos	

Ponto de referência:	Aeroporto de Guarulhos
Telefones (DDD):	(11) 3199-4700 ramal 206 (climatizado); (11) 2404-7070 ramal 205 (refrigerado);
Horário de funcionamento:	Segunda a Sexta-Feira 07:00h ÀS 18:00h (climatizado e refrigerado)
Responsável:	Willian Faria (climatizado); Fernando Sonoda (refrigerado)
É necessário agendamento prévio antes da entrega?	(X) SIM () NÃO () APENAS TERMOLÁBEIS () OUTROS
E-mails para agendamento/contato:	agendamento.sessp@rvimola.com.br ; cmo_logistica@saude.sp.gov.br

Dados	Endereço	UF
Nome:	CENTRO DE ABASTECIMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE INSUMOS E MEDICAMENTOS - CADIM	
Razão Social:	FUNDO ESTADUAL DE SERGIPE - SE	
CNPJ:	04.384.829/0001-96	
Endereço Completo:	AV. AUGUSTO FRANCO, Nº 3150	
Bairro/Município:	PONTO NOVO/ARACAJU CEP: 49047-040	
Ponto de referência:	ANTIGO MISTÃO	SE
Telefones (DDD):	79 3198-0606 / 79 3234-0013 / 79 3234-0015	
Horário de funcionamento:	Segunda a sexta - 08:00-11:30h/14:00-16:30h	
Responsável:	Eliene Machado Coutinho (Farmacêutica) / Antônio Raimundo (Recebimento)	
É necessário agendamento prévio antes da entrega?	(X) SIM () NÃO () APENAS TERMOLÁBEIS () OUTROS	

E-mails para agendamento/contato:	vania.vieira@hosplog.com.br	
--	-----------------------------	--

Dados	Endereço	UF
Razão Social:	Estoque regulador	
CNPJ:	25.053117.0001-64	
Endereço Completo:	Quadra 1112 sul, Alameda 07, lote 07 a 11. CEP: 77024-174	
Bairro/Município:	Setor industrial	
Ponto de referência:	ATRÁS DO POSTO CANTÃO	
Telefones (DDD):	63-3218-3390	TO
Horário de funcionamento:	8h às 12h e das 14h às 17h	
Responsável:	Maria Simone, Sidiney, Wilma, Marisa, Kalil, Honei ou Antônio.	
É necessário agendamento prévio antes da entrega?	(X) SIM () NÃO () APENAS TERMOLÁBEIS () OUTROS	
E-mails para agendamento/contato:	estoqueaf@yahoo.com.br	

Dados	Endereço	UF
Razão Social:	COADI-Coordenação de Armazenagem e Distribuição Logística de Insumos Estratégicos para a Saúde.	
CNPJ:	00.394.544/0111-10 (Guarulhos-SP)	
Endereço Completo:	Rua Jamil João Zarif, 684 – Galpões 15 a 11, CEP: 07143-000	Ministério da Saúde
Bairro/Município:	Jardim Santa Vicênci – Taboão - Guarulhos-SP	

Ponto de referência:	CDL Sanca Galpões Aeroporto - Entrada pela Rua Natália Zarif
Telefones (DDD):	11 2402-7701- 7702 – 7703 - 7704
Horário de funcionamento:	8h00 às 17h00
Responsável:	Luis Carlos Cury/
É necessário agendamento prévio antes da entrega?	Sim
E-mails para agendamento/contato:	cglob.agendamento@saud.gov.br

Apêndice III

Acompanhamento das Entregas

Fornecedor:

Medicamento:

Unidade de fornecimento:

Contrato:

Parcela:

Prazo de entrega:

Pauta de distribuição nº.

UF	Qtde Programada	Qtde Distribuída	Danfe Remessa	Data Emissão	Danfe Venda	Lote	Qtde/ lote	Data Fab.	Data Val.	Data de Entrega	Responsável pelo recebimento
AC											
AL											
AM											
AP											
BA											
CE											
DF											
ES											
GO											
MA											
MG											
MT											
MS											
PA											
PB											
PE											
PI											
PR											
RJ											
RN											
RO											
RR											
RS											
SC											
SP											
SE											
TO											
Almoxarifado do Ministério da Saúde											

DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

Estudo Técnico Preliminar 66/2025

1. Informações Básicas

[Este documento é sigiloso | Justificativa: As informações relativas à estimativa de preços foram classificadas como sigilosas, nos termos do art. 24, §1º, da Lei nº 14.133/2021, a fim de preservar a estratégia da Administração.]

Número do processo: 25000.028685/2025-46

2. Descrição da necessidade

RIVASTIGMINA 1,5MG e 4,5MG, CÁPSULA - aquisição centralizada via pregão eletrônico - SRP.

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

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

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

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

No caso em comento, esta futura aquisição abrange o PCDT da Doença de Alzheimer publicado no DOU pela Portaria Conjunta nº 13, de 28 de novembro de 2017 e da Demência na Doença de Parkinson, conforme a Portaria SECTICS/MS nº 27, de 19 de junho de 2024 .

De acordo com as diretrizes do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), o medicamento rivastigmina é indicado para o tratamento da Doença de Alzheimer, utilizado nos casos de DA leve a moderada, cujos critérios são: i) diagnóstico de DA provável; ii) MEEM com score entre 12 e 24 para pacientes com mais de 4 anos de escolaridade ou entre 8 e 21 para pacientes com até 4 anos de escolaridade; iii) escala CDR igual 1 ou 2 (demência leve ou moderada); iv) TC ou RM do encéfalo e exames laboratoriais que afastem outras doenças frequentes nos idosos que possam provocar a disfunção cognitiva. O tratamento com rivastigmina pode deve ser mantido desde que, após 3 ou 4 meses do início do tratamento se observe melhora ou estabilização da deterioração do quadro, enquanto o MEEM estiver acima de 12 para pacientes com mais de 4 anos de escolaridade e acima de 8 para pacientes com menos de 4 anos de escolaridade, abaixo do que não há qualquer evidência de benefício, os pacientes com Escala CDR igual ou abaixo de 2. Em situações onde o medicamento apresente contraindicações, principalmente relacionadas ao trato digestório, ele pode ser substituído por donepezila ou galantamina.

Já a doença de Parkinson (DP) é uma doença neurodegenerativa progressiva que se caracteriza pela degeneração e perda de neurônios dopaminérgicos. Sintomas clássicos incluem bradicinesia, rigidez, tremor de repouso e instabilidade postural, embora possam apresentar sintomas neuropsiquiátricos e não motores. A DP afeita entre 100 e 200 a cada 100.000 indivíduos com mais de 40 anos e sua incidência aumenta rapidamente após os 60 anos. Estima-se que cerca de 30% dos pacientes apresentem demência relacionada à DP.

A estimativa da população elegível ao tratamento com o medicamento rivastigmina se deu com base em demanda aferida combinada com demanda epidemiológica.

Na análise principal, foi identificado o número de usuários do SIA/SUS (produção ambulatorial) em uso de levodopa por meio da Base Nacional de Dados de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica no SUS - BNAFAR. Nestes cenários foi identificado que havia **100.877 usuários de levodopa no ano de 2021 e 105.997 no ano de 2022**. Esses números foram usados para estimar os dados dos anos subsequentes por regressão linear simples, conforme outros pareceres técnicos científicos da Conitec para a avaliação de outras tecnologias para a doença de Parkinson.

Ademais, foi considerado o dado epidemiológico, que relata que **30% dos pacientes com doença de Parkinson apresentam demência (todos os tipos de demência)**. Como não foi identificada proporção para outros tipos de demência, excluindo a doença de Alzheimer (população já atendida pelo SUS), em análise secundária, foi considerada a subtração da população que tem doença de Parkinson e doença de Alzheimer, considerando que **50% das demências são do tipo doença de Alzheimer**. Dados do Sala Aberta de Inteligência em Saúde (SABEIS) apontam que 30 mil usuários com Alzheimer fizeram uso da rivastigmina no ano 2022.

Entretanto, realizou-se uma análise de cenário considerando um número alternativo de pacientes elegíveis. Os dados para essa análise secundária foram obtidos a partir do DATASUS (Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS – SIASUS; APAC de Medicamentos), dados referentes ao ano de 2025 (até julho), todos os estados, filtro pelo CID G20. **A partir disso, foram identificados 52.219 indivíduos em uso de medicamentos para doença de Parkinson atualmente (julho/2025) no CEAf.**

Desse modo, utilizou-se os pacientes do CEAf como base para a estimativa, considerando que se trata de uma população com maior progressão da doença de base, já inserida na atenção especializada. Esses pacientes, portanto, teriam acesso mais imediato ao diagnóstico diferencial e seriam, em tese, os primeiros a serem contemplados com o tratamento, possibilitando uma estimativa mais realista do público inicialmente atendido.

Nesse sentido, foi considerado o dado epidemiológico, que relata que **30% dos pacientes com Doença de Parkinson apresentam demência**. Além disso, a **população elegível acima foi dividida em 50%**, para se identificar os pacientes com demências que não são Doença de Alzheimer (já tratado via CEAf).

Ano	2025
Pacientes com DP CEAf	52.219
Pacientes com DP e todo tipo de demência	17.792
Pacientes com DP e demência fora doença de Alzheimer CEAf	8.896

Uma vez que não há atualmente nenhuma alternativa terapêutica disponível no SUS para pacientes com demência associada a doença de Parkinson, foram propostas taxas de difusão mais agressivas, que, entretanto, foram avaliadas na análise de sensibilidade.

Tabela 10: Market share adotados na análise de impacto orçamentário para tecnologias em avaliação e disponíveis no SUS.					
Tabela 10: Market share adotados na análise de impacto orçamentário para tecnologias em avaliação e disponíveis no SUS.					
Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5	
CENÁRIO ALTERNATIVO 1					
Rivastigmina	50%	55%	60%	65%	70%
MARKET SHARE CONSERVADOR (Cenário alternativo 2)					
Rivastigmina	30%	35%	50%	55%	60%
MARKET SHARE AGRESSIVO (Cenário alternativo 3)					
Rivastigmina	70%	75%	80%	85%	90%
Fonte: Elaboração própria.					

Tendo em vista que a recomendação final da Conitec considerou todas as apresentações da rivastigmina padrozinadas no SUS atualmente, a divisão de pacientes entre as apresentações do medicamento foi feita de acordo com os dados de literatura utilizados na demanda, **ambas as apresentações (56% e 44%)**.

Para a divisão de pacientes entre as apresentações do medicamento, foi considerada uma consulta realizada às Secretarias Estaduais de Saúde e do Distrito Federal, em junho de 2025, sobre a quantidade de pacientes em uso de rivastigmina com diagnóstico de doença de Parkinson associada a algum tipo de demência, em cada estado. Essa consulta resultou nos seguintes números:

Apresentações em cápsulas

Apresentação	Quantitativo	Percentual de representação
Rivastigmina cap 1,5 mg	120.876	32%
Rivastigmina cap 3 mg	135.408	36%
Rivastigmina cap 4,5 mg	45.144	12%
Rivastigmina cap 6 mg	78.288	21%
Total	379.716	100%

Apresentações em adesivos

Apresentação	Quantitativo	Percentual de representação
Rivastigmina adesivo 9mg	22.320	5%
Rivastigmina adesivo 18mg	403.740	95%
Total	426.060	100%

Dessa forma, considerando todos os parâmetros mencionados acima, apresenta-se a estimativa de pacientes, por apresentação do medicamento, para os primeiros 12 meses de distribuição na Rede de Atenção à Saúde, no âmbito do tratamento da Doença de Parkinson associada à demência:

Parâmetro	Ano 2025	
Pacientes com DP e demência fora doença de Alzheimer CEAf	8.896	
Taxa de difusão ano 1	50%	
Pacientes que realizarão tratamento 2025	4.448	
Divisão dos pacientes entre cápsulas e adesivos	Cápsulas (44%) 1.957	Adesivos (56%) 2.491
Divisão dos pacientes entre as apresentações em cápsulas e em adesivos:	<ul style="list-style-type: none"> Rivastigmina 1,5 mg: 623 pacientes; Rivastigmina 3 mg: 698 pacientes; Rivastigmina 4,5 mg: 233 pacientes; Rivastigmina 6 mg: 403 pacientes. 	<ul style="list-style-type: none"> Rivastigmina 9 mg: 130 pacientes; Rivastigmina 18 mg: 2.361 pacientes.

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

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

O medicamento rivastigmina 1,5mg e 4,5mg, cápsula, integra a lista do grupo 1A e consta no Grupo 06 - Medicamentos, Subgrupo 04 - Componente especializado da assistência farmacêutica, Forma de Organização 13, no seguinte código da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde – OPM/SUS:

- Código 06.04.13.006-6 - RIVASTIGMINA 1,5 MG (POR CÁPSULA);
- Código 06.04.13.009-0 - RIVASTIGMINA 4,5 MG (POR CÁPSULA);

O referido medicamento está preconizado para as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10):

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

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Coordenação Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CGCEAF/DAF/SECTICS/MS.	Jans Bastos Izidoro

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

Objeto

Registro de preços, na modalidade Pregão, na forma eletrônica, para futura aquisição do medicamento rivastigmina, nas concentrações 1,5mg e 4,5mg, cápsula, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE FORNECIMENTO	QUANTIDADE
1	RIVASTIGMINA 1,5MG	BR0267896	CÁPSULA	1.900.103
2	RIVASTIGMINA 4,5MG	BR0267897	CÁPSULA	808.600

Não será permitida cotação parcial.

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

O objeto desta contratação não se enquadra como sendo de bem de luxo, conforme Decreto 10.818, de 27 de setembro de 2021.

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

O fornecimento de bens é enquadrado como continuado tendo em vista a necessidade permanente e contínua, sendo a vigência plurianual mais vantajosa considerando o Estudo Técnico Preliminar.

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

Modelo de Execução do Objeto

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

- ITEM 1 - RIVASTIGMINA 1,5MG, CÁPSULA

Item	Descrição	Unidade de fornecimento	Cronograma estimativo de execução da ARP*	Quantitativo total
1	Fármaco: rivastigmina	cápsula	950.052 cápsulas 30 dias após a assinatura da ARP	1.900.103
	Concentração: 1,5 mg			
	Forma Farmacêutica: cápsula dura			
	Via de Administração: oral		950.051 cápsulas 120 dias após a assinatura da ARP	
	Total			1.900.103

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

- ITEM 2 - RIVASTIGMINA 4,5MG, CÁPSULA

Item	Descrição	Unidade de fornecimento	Cronograma estimativo de execução da ARP*	Quantitativo total
2	Fármaco: rivastigmina	cápsula	404.300 cápsulas 30 dias após a assinatura da ARP	808.600
	Concentração: 4,5 mg			
	Forma Farmacêutica: cápsula dura			
	Via de Administração: oral		404.300 cápsulas 120 dias após a assinatura da ARP	
	Total			808.600

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

Condições de Entrega

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

- Item 1 - RIVASTIGMINA 1,5MG, CÁPSULA

Item	Contrato	*Quantidade Estimada de Parcelas	**Quantitativo Estimado	***Prazo de Entrega Estimado
1	1ª Execução	1ª	475.026	até 60 dias após assinatura do contrato
		2ª	475.026	até 90 dias após assinatura do contrato
	Total	2 parcelas	950.052	
	2ª Execução	1ª	475.026	até 60 dias após assinatura do contrato
		2ª	475.025	até 90 dias após assinatura do contrato
	Total	2 parcelas	950.051	
Total da contratação item 1		1.900.103		

*o cronograma estimativo poderá sofrer alterações conforme necessidade analisada pela área demandante quanto: a *quantidade estimada de parcelas de cada execução (contrato), **o quantitativo estimado de cada parcela, *** a estimativa de entrega de cada parcela.

• Item 2 - RIVASTIGMINA 4,5MG, CÁPSULA

Item	Contrato	*Quantidade Estimada de Parcelas	**Quantitativo Estimado	***Prazo de Entrega Estimado
2	1ª Execução	1ª	202.150	até 60 dias após assinatura do contrato
		2ª	202.150	até 90 dias após assinatura do contrato
	Total	2 parcelas	404.300	
	2ª Execução	1ª	202.150	até 60 dias após assinatura do contrato
		2ª	202.150	até 90 dias após assinatura do contrato
	Total	2 parcelas	404.300	
Total da contratação item 2			808.600	

*o cronograma estimativo poderá sofrer alterações conforme necessidade analisada pela área demandante quanto: a *quantidade estimada de parcelas de cada execução (contrato), **o quantitativo estimado de cada parcela; *** a estimativa de entrega de cada parcela.

Tendo em vista que os prazos e quantidades dispostos acima tratam-se de estimativas, novo cronograma poderá ser alinhado entre a futura contratada e a contratante antes da assinatura do contrato.

Caso não seja possível a entrega na data disposta no contrato, com exceção da primeira parcela a qual permanecerá inalterada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 30 (trinta) dias de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

O descumprimento do prazo de entrega sem a devida autorização prévia da área demandante será considerado inadimplemento parcial do contrato, sujeitando a CONTRATADA às sanções previstas no instrumento contratual.

A CONTRATADA deverá agendar a entrega de cada parcela nos locais indicados na relação de endereços constantes do Apêndice II deste Termo de Referência, conforme pauta de distribuição estimada (Apêndice I).

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

Caso haja diferença (sobra) entre o quantitativo da parcela contratada em relação ao quantitativo da pauta de distribuição definitiva, em qualquer uma das parcelas, a diferença deverá ser entregue no Centro de Distribuição e Armazenamento do Ministério da Saúde em São Paulo, no seguinte endereço:

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

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

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

O não cumprimento da exigência de validade prevista poderá ser caracterizado como descumprimento parcial do contrato, estando a CONTRATADA sujeita às sanções contratuais cabíveis.

Em caráter excepcional, caso haja inviabilidade de cumprimento do disposto, a CONTRATADA deverá comunicar formalmente à CONTRATANTE, com antecedência mínima de 15 (quinze) dias, apresentando justificativa plausível para avaliação técnica quanto à possibilidade de recebimento do material.

Caso a CONTRATANTE entenda ser viável o recebimento do produto para garantir a continuidade do abastecimento da Rede, a CONTRATADA deverá apresentar carta de compromisso prevendo a substituição integral do quantitativo/lote que não for consumido dentro do prazo de validade. A substituição deverá ocorrer em todos os Estados da Federação e/ou no almoxarifado do Ministério da Saúde, nos prazos e condições definidos pela CONTRATANTE.

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

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

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

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

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

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

As empresas detentoras de medicamentos regularizados gozarão do prazo para adequação da rotulagem, conforme estabelecido na RDC 981/2025, que alterou o art. 95, e seus respectivos parágrafos, da RDC 768/2022.

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

O transporte dos produtos deverá ser feito por transportadora que detenha autorização de funcionamento emitida pela ANVISA e deverá obedecer a critérios de modo a não afetar a identidade, qualidade, integridade e, quando for o caso, esterilidade dos mesmos. Medicamentos fotossensíveis deverão ser acondicionados em caixas que evitem a entrada de luminosidade.

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

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos emitida pela ANVISA, para produtos abrangidos pela RDC nº 497, de 20 de maio de 2021 e de acordo com a diretrizes da RDC nº 658 de 30 de março 2022 e futuras atualizações, ou sua publicação no Diário Oficial da União;

Certificado de Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos ou publicação no Diário Oficial, de acordo com a RDC nº 430 de 8 de outubro de 2020 e RDC nº 234, de 21 de junho de 2018 que dispõe sobre a terceirização de etapas de produção, de análises de controle de qualidade, de transporte e de armazenamento de medicamentos e produtos biológicos, e dá outras providências;

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

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 farmacopeico (USP, BP, EuP, entre outras), devidamente traduzido para o português, se for o caso;

Garantia, manutenção e assistência técnica:

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

5. Levantamento de Mercado

Para que um medicamento seja disponibilizado à população pelo Sistema Único de Saúde (SUS), é necessário seguir um processo rigoroso, que avalia sua segurança, eficácia, custo efetividade, necessidade e impacto orçamentário. Além disso, o medicamento deve ser aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), responsável por autorizar sua comercialização no Brasil.

Nesse contexto, a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), subordinada à Anvisa, desempenha um papel fundamental como órgão interministerial encarregado da regulação econômica do mercado de medicamentos no país. Sua principal missão é adotar, implementar e coordenar atividades relacionadas à regulação econômica, com vistas a promover a assistência farmacêutica à população. Isso ocorre por meio de mecanismos que incentivam a oferta de medicamentos e a competitividade no setor.

A incorporação de novas tecnologias ao SUS é conduzida pelo Ministério da Saúde, por meio da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde. Esse processo é baseado nos Relatórios de Recomendações da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), que analisa critérios como eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário.

Após a incorporação, são elaborados os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), que têm como objetivo padronizar o cuidado e o tratamento de diversas condições de saúde. Esses protocolos garantem que as melhores tecnologias atendam às necessidades dos pacientes e às demandas do sistema público de saúde.

O fornecimento de medicamentos pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) é coordenado pela Coordenação-Geral do CEAF (CGCEAF) e segue os critérios estabelecidos nos PCDT. Esses critérios incluem diagnóstico, indicação de tratamento, critérios de inclusão e exclusão, esquemas terapêuticos, monitoramento e outros parâmetros definidos pelo Ministério da Saúde.

A aquisição de medicamentos envolve procedimentos que asseguram a compra dos itens programados, garantindo sua disponibilidade em quantidade, qualidade e ao menor custo possível. No âmbito do CGCEAF, a aquisição centralizada de medicamentos padronizados pelo Ministério da Saúde visa a integralidade do tratamento em nível ambulatorial, em conformidade com as diretrizes da Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017.

Os processos de compra são realizados por meio de licitações baseadas na Lei Federal nº 14.133 /2021 (Nova Lei de Licitações e Contratos), na modalidade Pregão Eletrônico, com ou sem Sistema de Registro de Preços. Em situações específicas, pode haver dispensa de licitação ou inexigibilidade, conforme identificado o medicamento pelo princípio ativo.

Os medicamentos adquiridos pelo CGCEAF são definidos com base nas exigências detalhadas nos PCDT, considerando as especificações técnicas, o registro da Anvisa e os dados disponíveis no Catálogo de Materiais e Serviços (CATMAT). Essa padronização facilita a pesquisa por itens, melhora a qualidade dos dados e possibilita análises mais precisas sobre os gastos públicos.

No caso do medicamento rivastigmina 1,5mg e 4,5mg, cápsula, a consulta de mercado foi realizada com base nas especificações descritas no PCDT, no registro da Anvisa e no número de registro no CATMAT. Esses parâmetros serviram como referência para a descrição dos itens padronizados que podem ser licitados e adquiridos pela Administração Pública Federal. As características do medicamento a ser licitado foram definidas da seguinte forma:

Fármaco: rivastigmina

Concentração: 1,5mg e 4,5mg

Forma Farmacêutica: cápsula

Via de Administração: Oral

CATMAT: BR0267896 e BR0267897

É indispensável realizar uma avaliação da pesquisa de preços obtida junto ao mercado, considerando que essa etapa é essencial para o processo licitatório. Tal procedimento deve ser conduzido em conformidade com a Instrução Normativa nº 73/2020, que regula o procedimento administrativo para a realização de pesquisas de preços destinadas à aquisição de bens e à contratação de serviços no âmbito da Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional.

Nesse contexto, a pesquisa de preços incluiu o preço praticado na última contratação dessa CGCEAF e a análise de contratações similares realizadas por outros órgãos e entidades, para medicamento em tela, tem com base em consultas ao Painel de Preços, disponível no endereço eletrônico: <http://paineldeprecos.planejamento.gov.br>, bem como no Banco de Preços em Saúde (BPS) <http://bps.saude.gov.br>.

Dessa forma, conforme pesquisa de preço realizada em 05/03/2025, os menores valores encontrados, com a respectiva média dos preços, estão registrados no quadro abaixo:

Objeto	Fonte			Média
	Painel de preços	BPS*	BPS - SIASG	
Rivastigmina 1,5mg, cápsula	R\$ 1,589	R\$ -	R\$ 0,488	R\$ 1,0385
Rivastigmina 4,5mg, cápsula	R\$ 4,30	R\$ -	R\$ 4,30	R\$ 4,30

*Não retornou resultado no período de 1 ano

Esta pesquisa tem como objetivo identificar soluções disponíveis no mercado que atendam aos requisitos estabelecidos para esta aquisição. Além disso, visa fornecer à equipe de planejamento uma avaliação das opções oferecidas pelo mercado, permitindo também a obtenção de uma estimativa dos custos envolvidos, o que possibilita a comparação entre as alternativas disponíveis.

É importante destacar que a pesquisa de preços realizada pelo DAF/SCTIE/MS é de caráter preliminar, com a finalidade de estimar os custos, com base no preço praticado na última contratação, e comparar com os valores anteriores para avaliar a disponibilidade de recursos orçamentários necessários para cobrir as despesas com a contratação.

No entanto, o art. 481, da Portaria de Consolidação nº 1, de 28 de setembro de 2017, que revogou a Portaria nº 2.710, de 17 de novembro de 2011, estabeleceu que o DLOG/SE/MS poderá realizar pesquisa de preço complementar, nos casos em que julgar necessário para a devida instrução do procedimento de contratação.

6. Descrição da solução como um todo

A solução proposta consiste na contratação de empresa especializada para o fornecimento do medicamento rivastigmina, nas concentrações 1,5mg e 4,5mg, cápsula, na forma farmacêutica e concentração especificadas, visando atender de forma contínua, eficiente e regular à demanda do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

A aquisição tem por objetivo assegurar o atendimento terapêutico aos pacientes elegíveis, conforme diretrizes clínicas estabelecidas em protocolo vigente do Ministério da Saúde, garantindo a integralidade da assistência farmacêutica, a continuidade do tratamento, a racionalização dos gastos públicos e a manutenção de estoques em níveis adequados.

A solução contempla o planejamento da demanda anual estimada, a formalização de ata de registro de preços, a definição de critérios de entrega, controle de qualidade, rastreabilidade, prazos e condições de armazenamento e transporte, além da observância às exigências sanitárias e regulatórias estabelecidas pela Anvisa.

Para isso, a contratação observará os princípios da economicidade, eficiência, isonomia e vantajosidade, buscando fornecedores com capacidade técnica e regularidade fiscal e histórico de conformidade contratual em aquisições anteriores, sempre que possível. O monitoramento da execução contratual será realizado por meio de fiscalização técnica e administrativa, visando garantir o pleno cumprimento das obrigações assumidas pela contratada.

O medicamento rivastigmina, 1,5mg e 4,5mg, cápsula, é oferecido aos usuários do SUS por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Grupo 1A) e, por isso, encontra-se inserido no Anexo III, da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME).

De acordo com as diretrizes do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), o medicamento rivastigmina, cápsula, é indicado para a Doença de Alzheimer e Demência na Doença de Parkinson.

Além de garantir o tratamento regular dos pacientes com os agravos supramencionados, o Ministério da Saúde desenvolve ações estratégicas para o fortalecimento do complexo industrial brasileiro, objetivando o fortalecimento dos laboratórios públicos com a consequente ampliação do seu papel como regulador do mercado; o estímulo da produção local de produtos de custo elevado e/ou de grande impacto social e sanitário; o fomento do desenvolvimento da capacidade produtiva da indústria nacional de fármacos, tanto de base química como de base biotecnológica.

Nesse sentido, o artigo 51, da Portaria de Consolidação GM/MS nº 02/2017, estabelece as ações de “desenvolvimento produtivo no complexo industrial da saúde” como um dos critérios para definir os medicamentos do Grupo 1A, ou seja, aqueles medicamentos que serão adquiridos de forma centralizada pelo Ministério da Saúde.

Assim, firmou-se uma Parceria para o Desenvolvimento Produtivo entre a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação do Complexo Econômico-Industrial da Saúde e o Instituto Vital Brasil (IVB), por meio do Termo de Compromisso (TC) nº 01/2009, tendo como parceiros privados as empresas EMS S.A., Globe Química S/A e Laborvida Laboratório Farmacêutico LTDA, conforme apresentado no anexo (0046316199).

Em consulta ao sítio da Anvisa, no dia 09/04/2025, verificou-se que as empresas listadas no quadro a seguir possuem registro ativo para o medicamento rivastigmina 1,5mg e 4,5mg:

Rivastigmina 1,5mg			
Nome Comercial	Registro	Nome da Empresa - CNPJ	Vencimento
DURIVAST	125760038	UNITED MEDICAL LTDA - 68.949.239/0001-46	-
EXELON	125760034	UNITED MEDICAL LTDA - 68.949.239/0001-46	02/2028
COGNIVA	102980499	CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0001-51	12/2028
VASTIGMA	135690644	EMS SIGMA PHARMA LTDA - 00.923.140/0001-31	09/2026
VIVENCIA	105730436	ACHE LABORATORIOS FARMACEUTICOS S.A.	10/2027
HEMITARTARATO DE RIVASTIGMINA	123520259	RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA	10/2029
HEMITARTARATO DE RIVASTIGMINA	104070103	INSTITUTO VITAL BRAZIL S/A - 30.064.034/0001-00	02/2027
HEMITARTARATO DE RIVASTIGMINA	105730595	ACHE LABORATORIOS FARMACEUTICOS S.A. - 60.659.463/0029-92	04/2027
hemitartarato de rivastigmina	102351157	EMS S/A - 57.507.378/0003-65	05/2026
hemitartarato de rivastigmina	143810266	CIMED INDUSTRIA S.A. - 02.814.497/0001-07	09/2030
hemitartarato de rivastigmina	100790002	LABORVIDA LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 31.111.412/0001-22	07/2032
hemitartarato de rivastigmina	102980514	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51	09/2029
hemitartarato de rivastigmina	100630278	INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 33.258.401/0001-03	09/2029

Fonte: [ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária](#)

Rivastigmina 4,5 mg			
Nome Comercial	Registro	Nome da Empresa - CNPJ	Vencimento
DURIVAST	125760038	UNITED MEDICAL LTDA - 68.949.239/0001-46	-
EXCELON	125760034	UNITED MEDICAL LTDA - 68.949.239/0001-46	02/2028
COGNIVA	102980499	CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0001-51	12/2028
VASTIGMA	135690644	EMS SIGMA PHARMA LTDA - 00.923.140/0001-31	09/2026
VIVENCIA	105730436	ACHE LABORATORIOS FARMACEUTICOS S.A. - 60.659.463/0029-92	10/2027
HEMITARTARATO DE RIVASTIGMINA	123520259	RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA - 73.663.650/0001-90	10/2029
HEMITARTARATO DE RIVASTIGMINA	104070103	INSTITUTO VITAL BRAZIL S/A - 30.064.034/0001-00	02/2027
HEMITARTARATO DE RIVASTIGMINA	105730595	ACHE LABORATORIOS FARMACEUTICOS S.A. - 60.659.463/0029-92	04/2027
hemitartrato de rivastigmina	102351157	EMS S/A - 57.507.378/0003-65	05/2026
hemitartrato de rivastigmina	100790002	LABORVIDA LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 31.111.412/0001-22	07/2032
hemitartrato de rivastigmina	102980514	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51	09/2029
hemitartrato de rivastigmina	100630278	INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 33.258.401/0001-03	09/2029

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

HISTÓRICO DA DEMANDA

A programação para a aquisição de medicamentos é elaborada com base na relação consensual de produtos durante a fase de seleção, priorizando os quantitativos a serem adquiridos em conformidade com os recursos disponíveis.

Os gráficos 1 e 2 mostram a série histórica do consumo trimestral do medicamento rivastigmina 1,5mg e 4,5mg, cápsula, respectivamente, entre o 1º trimestre/2024 e o 1º trimestre/2025.

Gráfico 1 - Série histórica do consumo trimestral (aprovado + estoque).

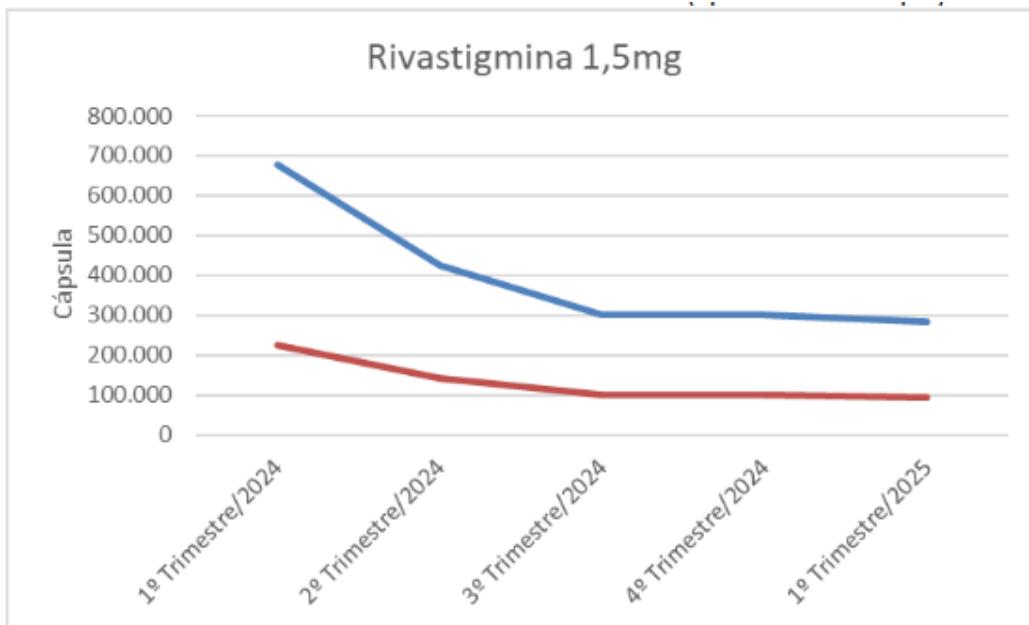
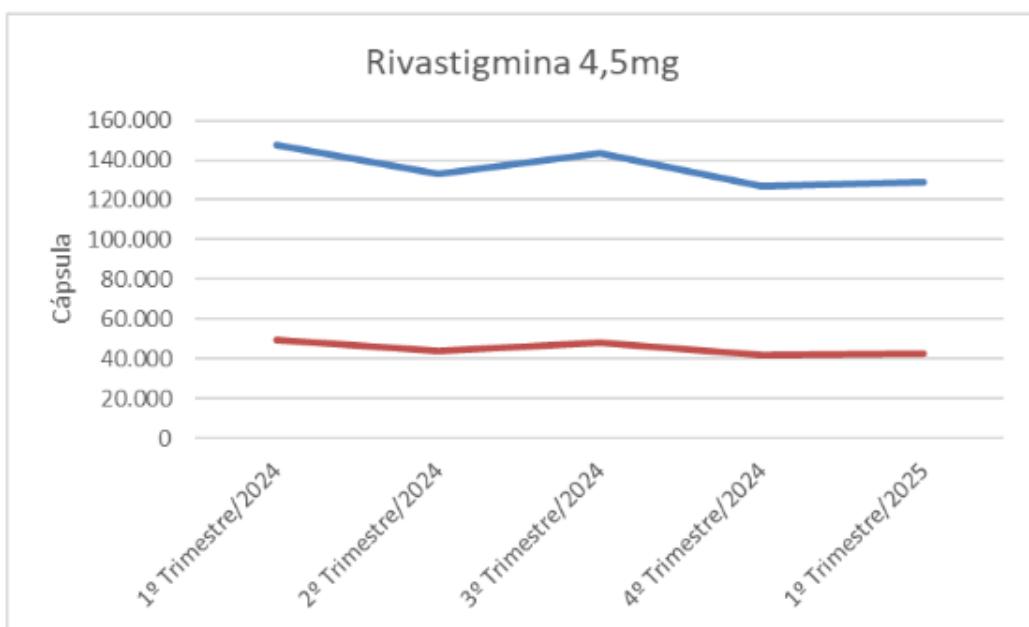


Gráfico 2 - Série histórica do consumo trimestral (aprovado + estoque).



Quanto à programação anual dos medicamentos do Grupo 1A do CEAF, o Anexo XXVIII – Título IV da Portaria de Consolidação nº 02, de 28 de setembro de 2017, estabelece as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS. O método para o cálculo dos quantitativos a serem adquiridos é descrito da seguinte forma:

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

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

§ 2º: O quantitativo de medicamentos a ser adquirido será definido considerando a média dos dados apresentados nos incisos a seguir, acrescida de um estoque estratégico calculado com base na série histórica de consumo de cada medicamento, conforme os seguintes critérios:

I - A quantidade aprovada do medicamento, por meio de APAC, nos meses de outubro, novembro e dezembro do ano anterior à programação anual, de acordo com informações do SIA/SUS;

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

Embora o método estabelecido na portaria seja normativo, não é o único utilizado. Para cada medicamento, são aplicados critérios técnicos, análises de dados de consumo histórico e ajustes subjetivos, visando otimizar a combinação dos diferentes métodos. Essa abordagem é fundamental para garantir uma programação mais segura para o período de atendimento. Consideram-se, ainda, a modalidade de compra adotada, os níveis de estoque do Ministério da Saúde e das Secretarias Estaduais de Saúde (SES), a

capacidade de armazenamento, além dos recursos orçamentários e financeiros disponíveis. Também serão levados em conta os quantitativos definidos para atender demandas judiciais (CGPJUD/DJUD/SE/MS) relacionadas ao mesmo processo aquisitivo, quando necessário.

Entretanto, conforme demonstrado no gráfico 1, o perfil de consumo deste medicamento apresentou tendência de queda da demanda a partir do 2º trimestre de 2024 que resultou em um CMM de 100.369 cápsulas, referente à média entre o 3º trimestre e o 4º trimestre de 2024 e, ainda assim, quando comparados, observa-se que a média do consumo trimestral do critério adotado é aproximadamente 47% maior que o critério da Portaria nº 02/17.

Quanto ao medicamento rivastigmina 4,5mg, o perfil de consumo deste medicamento apresentou tendência de oscilações da demanda durante todo o ano, que resultou em um CMM de 44.341 cápsulas, referente à média do 2º trimestre de 2024 ao 1º trimestre de 2025 e, ainda assim, quando comparados, observa-se que a média do consumo trimestral do critério adotado é aproximadamente 28% maior que o critério da Portaria nº 02/17.

Nesse sentido, para que não ocorra uma ruptura no atendimento da rede pública de saúde, esta Coordenação-Geral optou por utilizar o CMM de 100.369 cápsulas, referente ao 3º trimestre e 4º trimestre de 2024, do medicamento rivastigmina 1,5mg, e o CMM de 44.341 cápsulas, referente à média do 2º trimestre de 2024 ao 1º trimestre de 2025, do medicamento rivastigmina 4,5mg, conforme ilustrado nos quadros 3 e 4, respectivamente.

Foi realizada uma consulta à Coordenação-Geral de Informação, Planejamento e Atendimento de Demandas Judiciais - CGPJUD, por meio do Ofício nº 100/2025/CGCEAF/DAF/SECTICS/MS, acerca das demandas judiciais do medicamento rivastigmina 1,5mg e 4,5mg. Em resposta, a Coordenação-Geral de Informação, Planejamento e Atendimento de Demandas Judiciais - CPJUD informou não possuir demandas judiciais acerca do objeto desta aquisição.

É importante ressaltar que as informações apresentadas são essenciais para subsidiar os cálculos do quantitativo a ser adquirido, promovendo o uso racional dos recursos públicos e garantindo o acesso adequado ao medicamento. Entretanto, em casos excepcionais, os quantitativos mencionados poderão ser ajustados e justificados nos autos conforme necessário durante os trâmites processuais.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 1.970.344,26

Considerando a última aquisição realizada pelo Ministério da Saúde, por meio do Contrato nº 274/2023, via pregão eletrônico nº 104 /2023, firmado com a empresa ILG COMERCIAL LTDA, ao valor unitário de R\$ 0,488 (quarenta e oito centavos) de rivastigmina 1,5mg - cápsula e Contrato nº 239/2023, via pregão eletrônico nº 132/2022, firmado com a empresa ELLO DISTRIBUIÇÃO LTDA, ao valor unitário de R\$ 1,29 (um real e vinte e nove centavos) de rivastigmina 4,5mg - cápsula, estima-se que a presente aquisição resulte em **R\$ 1.970.344,26 (um milhão, novecentos e setenta mil trezentos e quarenta e quatro reais e vinte e seis centavos)**.

Ressalta-se que o valor considerado nesta contratação visa à previsão orçamentária, com o objetivo de estimar os recursos necessários para cobrir as despesas decorrentes de futuras contratações. Essa previsão atende ao artigo 18, caput, da Lei nº 14.133/2021. O valor orçado também visa subsidiar o Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (SECTICS/MS), autoridade responsável pela governança e autorização para a celebração de novos contratos administrativos, conforme previsto no artigo 3º do Decreto nº 10.193, de 27 de dezembro de 2019.

De acordo com o artigo 24 da Lei nº 14.133 e com as orientações expedidas pelo Departamento de Logística - DLOG/SE/MS, o orçamento estimado para a contratação será mantido em sigilo até a fase de lances (aberta e fechada). Esse procedimento visa a obtenção de melhores preços, já que a manutenção do sigilo orçamentário tem se mostrado benéfica para a Administração, incentivando a competitividade entre os licitantes e evitando que as ofertas se limitem aos valores previamente cotados. Esse entendimento está alinhado com o posicionamento da Corte de Contas, conforme exposto no Acórdão nº 2.150/2015 – TCU Plenário:

3. Na realização de pregões para compras de medicamentos e materiais hospitalares, a divulgação, nos editais, dos preços estimados pela administração não se mostra vantajosa, devendo ocorrer apenas após a fase de lances.

[...]

9.1.4. Divulgação, nos editais de pregões, dos preços estimados da contratação, prejudicando a obtenção de propostas mais vantajosas, nos termos do art. 3º da Lei 8.666/1993, e deixando de considerar entendimento jurisprudencial desta Corte exposto no Acórdão 2.080/2012 - Plenário.

os orçamentos detalhados será anexado ao presente processo imediatamente após a divulgação do preço de referência, devendo ser postergada sua disseminação para que o interesse da Administração seja protegido.

Nesse mesmo sentido, o art. 12, §1º da Instrução Normativa – Seges/ME 73/2022, aplicável à Administração Pública federal direta, autárquica e fundacional do Poder Executivo, estabeleceu que o orçamento estimado para a contratação poderá ser tornado público na etapa anterior à negociação, quando a proposta mais vantajosa já tiver sido selecionada, de forma a evitar um certame fracassado.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

A presente contratação não admite o parcelamento do objeto.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

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

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

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

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

A aquisição tem por objetivo propiciar a distribuição de 1.900.103 cápsulas de rivastigmina 1,5mg e 808.600 cápsulas de rivastigmina 4,5 mg às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal para atender os pacientes cadastrados no CEAF e que atendam aos critérios estabelecidos no PCDT da Doença de Alzheimer e da Demência na Doença de Parkinson, conforme Portaria SECTICS/MS nº 27, de 19 de junho de 2024.

13. Providências a serem Adotadas

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

Ofício de fluxo de compras de insumos estratégicos;

Estudo Técnico Preliminar nº 66/2025;

Mapa de Riscos;

Termo de Referência e seus apêndices;

Justificativa/motivação;

Pesquisa de registros válidos e ativos na base <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/Anvisa>;

Pesquisa de preço nas bases <http://bps.saude.gov.br/login.jsf> e

<https://paineldeprecos.planejamento.gov.br/>;

Termo de confidencialidade

Designação da equipe de planejamento

Nota Técnica de autorização do processo de aquisição.

14. Possíveis Impactos Ambientais

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

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

Há viabilidade nesta aquisição uma vez que se pretende cumprir a atribuição de promover o abastecimento oportuno e contínuo da rede SUS, para viabilizar o tratamento dos pacientes cadastrados no CEAF em nível ambulatorial cujas linhas de cuidado estão definidas nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas da Doença Alzheimer e da Demência na Doença de Parkinson.

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

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

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

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

Objetivo Específico: 0153 - Proporcionar o acesso a medicamentos e insumos estratégicos de aquisição centralizada no âmbito dos componentes Básico, Estratégico e Especializado da Assistência Farmacêutica do SUS.

Meta: 05T5 - Manter a aquisição e distribuição de fármacos e insumos estratégicos no âmbito dos componentes básico, estratégico e especializado da Assistência Farmacêutica do SUS sob responsabilidade do Ministério da Saúde.

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

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](#).

JANS BASTOS IZIDORO

Coordenador-Geral substituto

MARCO AURELIO PEREIRA

Diretor



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

ANEXO II
MODELO DE PROPOSTA DE PREÇOS
PREGÃO Nº

PROONENTE:CNPJ:

ENDEREÇO:CIDADE:

TELEFONE:BANCO:AGÊNCIA:CONTA CORRENTE:

PRAÇA DE PAGAMENTO:

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

DADOS RELACIONADOS COM O PRODUTO

PRAZO DE VALIDADE:

TEMPERATURA DE ARMAZENAGEM:

Quantidade de Unidades por Embalagem Primária;

Quantidade de embalagens primárias por embalagem secundária:

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

PROPOSTA

DATA:

ASS. REPRES. LEGAL DA EMPRESA:

FABRICANTE

NOME:

ENDEREÇO:

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



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.

5.1.3. Em caso de prorrogação da ata, poderá ser renovado o quantitativo originalmente registrado.

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 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, 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;



6.1.2. Em caso de criação, alteração ou extinção de quaisquer tributos ou encargos legais ou a superveniente 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 negociação 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).



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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

11. CONDIÇÕES GERAIS

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

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

Local e data
Assinaturas

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



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



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 XXXXXXXXXXXX, doravante denominado CONTRATADA, neste ato representada por seu procurador XXXXXXXXXXXX, 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 12 (doze) meses contados da assinatura do contrato, prorrogável por até 10 anos, na forma dos artigos 106 e 107 da Lei nº 14.133, de 2021.

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

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

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

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

3. CLÁUSULA TERCEIRA – MODELOS DE EXECUÇÃO E GESTÃO CONTRATUAIS

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



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 exceção da primeira parcela a qual permanecerá inalterada, 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 nº 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 nº 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, de 2021, bem como amigavelmente, assegurados o contraditório e a ampla defesa.

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

12.4. 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.

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

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

12.6.1. Do balanço dos eventos contratuais já cumpridos ou parcialmente cumpridos;

12.6.2. Da relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;

12.6.3. Das indenizações e multas.

12.7. 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.

12.8. O CONTRATANTE poderá ainda:

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

12.8.2. 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.



12.9. 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 seguintes da Lei nº 14.133, de 2021.

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

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



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

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

16. CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA – PUBLICAÇÃO

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

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 - _____

RESOLUÇÃO CICS/MGI Nº 7, DE 23 DE DEZEMBRO DE 2024

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

RESOLUÇÃO CICS/MGI Nº 7, DE 23 DE DEZEMBRO DE 2024

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