



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90090/2026

CONTRATAÇÃO 250005-657/2026

SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS

Processo Administrativo nº 25000.069039/2025-39

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

Data da Sessão: 24/08/2026

Horário: 10:00 Horas (Horário de Brasília)

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 **VISMODEGIBE CONCENTRAÇÃO: 150MG, IBRUTINIBE CONCENTRAÇÃO: 140MG E 420MG, FULVESTRANTO DOSAGEM: 50MG/ML, FORMA FARMACÊUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS 1: SERINGA PREENCHIDA, BRENTUXIMABE VEDOTINA CONCENTRAÇÃO: 50MG, FORMA FARMACÊUTICA: PÓ LIÓFILO P/ INJETÁVEL, AZACITIDINA CONCENTRAÇÃO: 100MG, FORMA FARMACÊUTICA: PÓ LIÓFILO P/ INJETÁVEL, SUNITINIBE COMPOSIÇÃO: MALATO, CONCENTRAÇÃO: 50MG, PEMBROLIZUMABE CONCENTRAÇÃO: 25 MG/ML FORMA FARMACÊUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL E BELZUTIFANO CONCENTRAÇÃO: 40 MG** conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos.

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE FORNECIMENTO	QUANTIDADE
1	VISMODEGIBE CONCENTRAÇÃO: 150MG	429826	CÁPSULA	28.000
2	IBRUTINIBE CONCENTRAÇÃO: 140MG	430404	COMPRIMIDO	167.400
3	IBRUTINIBE CONCENTRAÇÃO: 420MG	606640	COMPRIMIDO	6.750
4	FULVESTRANTO DOSAGEM: 50MG/ML, FORMA FARMACÊUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS 1: SERINGA PREENCHIDA	448707	SERINGA 5ML	2.107
5	BRENTUXIMABE VEDOTINA CONCENTRAÇÃO: 50MG, FORMA FARMACÊUTICA: PÓ LIÓFILO P/ INJETÁVEL	412830	FRASCO-AMPOLA	3.439
6	AZACITIDINA CONCENTRAÇÃO: 100MG, FORMA FARMACÊUTICA: PÓ LIÓFILO P/ INJETÁVEL	383436	FRASCO-AMPOLA	7.369
7	SUNITINIBE COMPOSIÇÃO: MALATO, CONCENTRAÇÃO: 50MG	344564	CÁPSULA	17.556
8	PEMBROLIZUMABE CONCENTRAÇÃO: 25 MG/ML FORMA FARMACÊUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL	440269	FRASCO 4ML	14.415
9	BELZUTIFANO CONCENTRAÇÃO: 40 MG	612053	COMPRIMIDO	27.360

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)



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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).

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

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, excluindo a responsabilidade do provedor do sistema ou do órgão ou entidade promotora da licitação por eventuais danos decorrentes de uso indevido das credenciais de acesso, ainda que por terceiros.

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,



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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. Sociedade cooperativa

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

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

3.5.13. 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.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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

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

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

5.3.2. Não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7º, XXXIII, da Constituição (<https://certidoes.sit.trabalho.gov.br>);

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

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

5.4. O licitante 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.

5.5. No caso das empresas que foram beneficiadas pela Lei nº 12.546, de 2011, as propostas de preços deverão ser apresentadas com as alíquotas em vigor, nos termos da Lei nº 14.973, de 2024, aplicáveis para o ano de apresentação da proposta.

5.5.1 A pedido da empresa contratada, o preço do contrato poderá ser revisto, nos termos do art. 134 c/c art. 136, I, da Lei nº 14.133, de 2021, após efetiva majoração das alíquotas, conforme regime de transição previsto no art. 9ºA e 9º-B da Lei nº 12.546, de 2011, com a redação dada pela Lei nº 14.973, de 2024.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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 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 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

5.12. O valor final mínimo 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.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

- 6.8. O prazo de validade da proposta não será inferior a 90 (noventa) dias, a contar da data de sua apresentação.
- 6.9. Os licitantes devem respeitar os preços máximos estabelecidos nas normas de regência de contratações públicas federais, quando participarem de licitações públicas;
- 6.10. Caso o critério de julgamento seja o de menor preço, os licitantes devem respeitar os preços máximos previstos no Termo de Referência.
- 6.11. 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 ao último por ele ofertado e registrado pelo sistema.
- 7.8. O intervalo mínimo de diferença de valores ou percentuais entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação à proposta que cobrir a melhor oferta deverá ser de **0,15% para o item**.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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 inexecutável.

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.

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

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

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

7.15. 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.

7.16. 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.

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

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

7.18.1 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.

7.18.2 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.

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

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

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

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

7.19.1.3. Desenvolvimento pelo licitante de ações de equidade entre homens e mulheres no ambiente de trabalho, conforme Decreto nº 11.430, de 8 de março de 2023;

7.19.1.4. Desenvolvimento pelo licitante de programa de integridade, conforme Decreto nº 12.304, de 2024.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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 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.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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

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

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

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

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

7.22.2.3. Utilize exclusivamente o Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) cujas etapas produtivas foram integralmente realizadas em território nacional a partir do material de partida.

7.22.2.4. 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 Inidôneas e Suspensas – CEIS,

8.1.3 Cadastro Nacional de Empresas Punidas – CNEP e

8.1.4 Lista de licitantes inidôneos, mantida pelo Tribunal de Contas da União.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

8.2. A consulta aos cadastros será realizada no nome e no CNPJ da empresa licitante.

8.2.1 A consulta no CEIS 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. Para a consulta de licitantes pessoa jurídica poderá haver a substituição das consultas ao CEIS, CNEP e Lista de licitantes inidôneos pela Consulta Consolidada de Pessoa Jurídica do TCU.

8.4. 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)

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

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

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

8.5. 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.

8.5.1 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.

8.6. 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.

8.7. Será desclassificada a proposta vencedora que:

8.7.1. Contiver vícios insanáveis;

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

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

8.7.4. Não tiver sua exequibilidade demonstrada, quando exigido pela Administração;

8.7.5. Não cumpra os critérios de aceitabilidade de preços definidos no Termo de Referência;

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

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

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

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

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

8.9. Se houver indícios de inexecuibilidade 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.

8.10. 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.

8.11. 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;

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

8.11.2. 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.

8.12. 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.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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@saude.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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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 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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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, não 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.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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;



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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;

14.1.4. Recusar-se, sem justificativa, a assinar o contrato ou a ata de registro de preço no prazo estabelecido pela Administração;

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

14.1.6. Fraudar a licitação;

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

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

14.1.7.2. Induzir deliberadamente a erro no julgamento;

14.1.7.3. Apresentar amostra falsificada ou deteriorada;

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

14.1.9. 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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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, 14.1.3 e 14.1.4., 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, 14.1.8 e 14.1.9 bem como pelas infrações administrativas previstas nos itens 14.1.1; 14.1.2, 14.1.3 e 14.1.4 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, no prazo estabelecido pela Administração, descrita no item 14.1.4, 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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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 Sicafe 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@saude.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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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 - Estudo Técnico Preliminar

Anexo II - Modelo de Proposta de Preços

Anexo III - Minuta de Ata de Registro de Preços

Apêndice I da ARP – Quadro de Cadastro de Reserva

Apêndice II da ARP – Quadro de Registro de Preços

Anexo IV - Minuta de Contrato

Anexo V - Autodeclaração Margem de preferência

Brasília, 03 de agosto de 2026.

GENIVANO PINTO DE ARAÚJO

Diretor do Departamento Logístico em Saúde

(Edital autorizado pela autoridade competente, conforme Despacho (SEI nº 0056276218))



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

TERMO DE REFERÊNCIA 185/2025

PREGÃO COM SRP

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 25000.069039/2025-39

NATUREZA DA DEMANDA: Demanda Judicial

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

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

TEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE FORNECIMENTO	QUANTIDADE
1	Vismodegibe Concentração: 150MG	429826	Cápsula	28.000
2	Ibrutinibe Concentração: 140MG	430404	Comprimido	167.400
3	Ibrutinibe Concentração: 420MG	606640	Comprimido	6.750
4	Fulvestranto Dosagem: 50MG/ML, Forma Farmacêutica: Solução Injetável, Características Adicionais 1: Seringa Preenchida	448707	Seringa 5ML	2.107
5	Brentuximabe Vedotina Concentração: 50MG, Forma Farmacêutica: Pó Liófilo P/ Injetável	412830	Frasco-Ampola	3.439
6	Azacidina Concentração: 100MG, Forma Farmacêutica: Pó Liófilo P/ Injetável	383436	Frasco-Ampola	7.369
7	Sunitinibe Composição: Malato, Concentração: 50MG	344564	Cápsula	17.556
8	Pembrolizumabe Concentração: 25 MG/ML Forma Farmacêutica: Solução Injetável	440269	Frasco 4mL	14.415
9	Belzutifano Concentração: 40 MG	612053	Comprimido	27.360

1.2. Estimativas de consumo do Órgão Gerenciador:

Órgão Gerenciador:					
ITEM	DESCRIÇÃO/ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE DE FORNECIMENTO	REQUISIÇÃO MÍNIMA	REQUISIÇÃO MÁXIMA	QUANTIDADE TOTAL
1	Vismodegibe Concentração: 150MG	Cápsula	5.600	22.400	28.000

2	Ibrutinibe Concentração: 140MG	Comprimido	33.480	133.920	167.400
3	Ibrutinibe Concentração: 420MG	Comprimido	1.350	5.400	6.750
4	Fulvestranto Dosagem: 50MG/ML, Forma Farmacêutica: Solução Injetável, Características Adicionais 1: Seringa Preenchida	Seringa 5ML	422	1.685	2.107
5	Brentuximabe Vedotina Concentração: 50MG, Forma Farmacêutica: Pó Liófilo P/ Injetável	Frasco-Ampola	688	2.751	3.439
6	Azacitidina Concentração: 100MG, Forma Farmacêutica: Pó Liófilo P/ Injetável	Frasco-Ampola	1.474	5.895	7.369
7	Sunitinibe Composição: Malato, Concentração: 50MG	Cápsula	3.512	14.044	17.556
8	Pembrolizumabe Concentração: 25 MG/ML Forma Farmacêutica: Solução Injetável	Frasco 4mL	2.883	11.532	14.415
9	Belzutifano Concentração: 40 MG	Comprimido	5.472	21.888	27.360

1.3. Não será permitida a 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 bem de luxo, conforme Decreto nº 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, na forma do **artigo 106 e 107**, da Lei nº 14.133, de 2021.

1.6.1. O fornecimento de bens é enquadrado como continuado tendo em vista que a necessidade administrativa a ser atendida não possui caráter eventual ou isolado, mas permanente, prolongado e reiterado, decorrente do cumprimento sucessivo de decisões judiciais relacionadas ao fornecimento do medicamento, em contexto de recorrência de demandas, necessidade de continuidade terapêutica e manutenção de capacidade contratual apta a assegurar resposta tempestiva da Administração.

1.6.2. 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.

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 tópicos específicos do Estudo Técnico Preliminar, apêndice deste Termo de Referência.

2.2. O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual 2026, conforme consta das informações básicas desse Termo de Referência.

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

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

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Sustentabilidade:

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

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 14.133/21, com validade durante a execução do contrato e 90 (noventa) dias após término da vigência contratual, podendo o Contratado optar pela caução em dinheiro ou em títulos da dívida pública, seguro-garantia, fiança bancária ou título de capitalização, em valor correspondente a 5% (cinco por cento) do valor total da contratação.

4.3.1. Fica dispensada a exigência de garantia da contratação nas hipóteses em que a formalização contratual ocorrer exclusivamente por meio de nota de empenho, considerando a ausência de instrumento contratual com execução continuada ou obrigações futuras de maior complexidade, nos termos da Lei nº 14.133/2021.

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 úteis, prorrogáveis por igual período, a critério do Contratante, contado da assinatura do contrato, comprovante de prestação de garantia nas modalidades de caução em dinheiro ou títulos da dívida pública, fiança bancária ou títulos de capitalização.

4.5. 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 úteis, 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 anuência ao resgate do título de capitalização, acompanhada de declaração do Contratante, mediante termo circunstanciado, de que o Contratado cumpriu todas as cláusulas do contrato.

4.14.1. 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.

Plano Diretor de Logística Sustentável - PLS

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

Margem de Preferência:

4.20. Considerando que os medicamentos: Vismodegibe Concentração: 150MG, Ibrutinibe Concentração: 140MG, Ibrutinibe Concentração: 420MG, Azacitidina Concentração: 100MG, Forma

Farmacêutica: Pó Liófilo P/ Injetável, Sunitinibe Composição: Malato, Concentração: 50MG e Belzutifano Concentração: 40 MG, informamos que a aquisição terá 5% (cinco por cento) de Margem de Preferência normal e 10% (dez por cento) de Margem de Preferência Adicional.

5. **MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO**

Condições de Entrega:

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

PARCELA	COMPOSIÇÃO DA PARCELA ITEM 1	PRAZO DE ENTREGA
1ª	40% do quantitativo total executado	Até 30 dias após assinatura do contrato/emissão da Nota de Empenho
2ª	20% do quantitativo total executado	Até 60 dias após assinatura do contrato/emissão da Nota de Empenho
3ª	20% do quantitativo total executado	Até 90 dias após assinatura do contrato/emissão da Nota de Empenho
4ª	20% do quantitativo total executado	Até 120 dias após assinatura do contrato/emissão da Nota de Empenho

5.1.1. 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.

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

5.3. Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 15 (quinze) dias de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

5.4. Os bens deverão ser entregues no seguinte endereço:

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

5.5. A CONTRATADA deverá agendar a entrega de cada parcela no local indicado neste Termo de Referência.

5.6. O endereço de entrega poderá sofrer alteração caso haja alguma mudança da sede da unidade. A contratada, no ato da assinatura de cada contrato, será informada do endereço de entrega.

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

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

5.9. O não cumprimento do prazo de validade apontado no subitem 5.6. poderá caracterizar descumprimento parcial do contrato e a CONTRATADA poderá sofrer sanção, conforme contrato

5.10. 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;

5.10.1. 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.

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

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

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

5.13. Com relação aos subitens 5.9, 5.10 e 5.11, as empresas detentoras de medicamentos regularizados gozarão do prazo para adequação da rotulagem estabelecido pelo art. 95, caput e §1º, da RDC 768/2022, conforme o caso, possibilitando, no respectivo prazo, a rotulagem nos moldes da legislação anterior.

5.14. 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/invoice.

5.15. 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.

5.16. 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) Declaração do produtor, sujeita à comprovação, referente à origem do produto acabado e do insumo farmacêutico ativo que o compões de acordo com a Portaria Interministerial nº 128/MPOG/MS/MCTIC/MDIC de 29 de maio de 2008, alterada pela Portaria Interministerial nº 1.409/MPOG/MS/MCTIC/MDICRDC de 18 de maio de 2018, ou sua publicação no Diário Oficial da União;

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

c) 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;

d) Laudo de esterilidade, emitidos por Laboratório credenciado por órgão ou emitido pelo fabricante, subscrito pelo responsável técnico, contemplando: número do lote, característica do produto ofertado, método de esterilização, data de esterilização e expiração e relatório conclusivo, se for o caso.

5.17. Caso o produto entregue não corresponda às exigências deste Ministério, a empresa arcará com os custos de incineração ou de coleta, sendo responsável pela substituição integral dos mesmos, arcando com os custos de frete e seguro, no prazo de 15 (quinze) dias úteis a contar da notificação do Ministério da Saúde.

5.18. Os medicamentos deverão conter em suas embalagens primárias (frascos-ampolas, frascos, ampolas, bisnagas, flaconetes, sachês ou envelopes, blisteres ou strips, bags ou bolsas), de forma legível e indelével: nome comercial, denominação genérica de cada princípio ativo, concentração de cada princípio ativo, via de administração, a quantidade total de peso líquido ou volume para medicamentos nas formas farmacêuticas líquidas e semissólidas, nome da empresa titular do registro, validade, fabricação e lote, como determina a RDC nº 768/2022 e futuras atualizações.

5.19. Os medicamentos deverão conter em suas embalagens, de forma visível, legível e indelével:

a) nome comercial, denominação genérica de cada princípio ativo, concentração de cada princípio ativo, via de administração, a quantidade total de peso líquido ou volume para medicamentos nas formas farmacêuticas líquidas e semissólidas, nome da empresa titular do registro, validade, fabricação e lote, como determina a RDC nº 768/2022 e futuras atualizações, quando for o caso.

b) **"PROIBIDA A VENDA"**

5.20. Os documentos solicitados no subitem 5.15 deverão ser apresentados dentro do prazo de validade no original ou em cópia, quando for o caso.

5.21. Em complementação aos documentos previstos neste Termo de Referência, poderá o Ministério da Saúde solicitar a apresentação de Declaração emitida pelo Detentor do Registro, com a finalidade de assegurar a autenticidade dos medicamentos e prevenir eventuais falsificações.

5.22. Para medicamentos importados:

5.22.1. Incluir na *Invoice*: os números dos lotes, as quantidades por lote, suas fabricações, validades, números de empenho, além do nome e endereço do local de entrega.

5.22.2. O agendamento será realizado mediante envio dos seguintes documentos:

a) Nota fiscal/fatura ou Declaração de Importação, com informações referentes a números de lotes, quantidades por lote, fabricações, validades e número de empenho;

b) Laudo de análise do produto, para todos os lotes; e

c) Nota de empenho.

5.22.3. O embarque do produto deverá, obrigatoriamente, ser precedido de autorização emitida pela DIIMP /CGLOG, sob pena, de não o fazendo, responsabilizar-se o fornecedor ao pagamento dos custos de capatazia, conforme estabelecido pela Resolução Nº 519, 23/05/2019, ANAC.

5.22.4. Para os medicamentos importados e não nacionalizados, a empresa deverá enviar as informações abaixo especificadas, no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, contados da solicitação da Divisão de importação DIIMP/CGLOG, sob pena de rescisão contratual ou cancelamento da Nota de Empenho e aplicação das penalidades cabíveis:

5.22.5. *Proforma Invoice* com as seguintes informações:

a) Princípio ativo do medicamento;

b) Nome comercial;

c) Apresentação do medicamento (frasco, ampola, comprimido, etc.);

d) Quantidade (com adequação ao fator de embalagem);

e) Preço unitário;

f) Preço total;

g) Valor do Frete;

h) Valor do Seguro;

i) Preço Total da Proforma (incluindo Frete e Seguro);

j) Moeda negociada (dólar, euro, etc);

k) Peso líquido;

l) Peso bruto estimados;

m) Validade do produto / Lote;

n) Temperatura do Armazenamento em °C (Laudo comprobatório da real necessidade da manutenção dessa temperatura);

o) Nome e endereço COMPLETO do Exportador e Importador;

p) Nome e endereço COMPLETO do Fabricante;

q) País de procedência / origem do produto;

r) Dados bancários para pagamento;

s) Informação na Proforma de que os medicamentos importados deverão ser embarcados em até 05 (cinco) dias úteis após a solicitação de embarque;

t) Proforma *invoice* NUMERADA, DATADA e ASSINADA; e

u) Classificação NCM da mercadoria.

5.22.6. Demais documentos exigidos pela Resolução de Diretoria Colegiada nº 81, de 05 de novembro de 2008 e suas atualizações.

5.22.7. Caso seja necessário mais de um desembaraço, cuja a causa tenha sido causada pela empresa fornecedora, o custo com os demais desembaraços será de sua responsabilidade.

5.23. A empresa deverá apresentar Declaração do Detentor de Registro (DDR), na forma da RDC 81, de 5 de novembro de 2018 e RDC 103, de 31 de agosto de 2016, quando for o caso de importação de medicamento feita por um terceiro e não pelo detentor do registro do medicamento na ANVISA.

Garantia, manutenção e assistência técnica

5.24. 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 da aquisição ter como finalidade de atendimento de decisão judicial.

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 anotar 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 inexecução 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 contrato, em tempo hábil, a situação que demandar decisão ou adoção de medidas que ultrapassem sua competência, para que adote as medidas necessárias e saneadoras, se for o caso.

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

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 anotar 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:

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

7.2.6. 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;

7.2.6.1. 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.

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

7.2.8. 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.

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

7.2.10. 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.

7.2.11. 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 Sicafe 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 procedimental 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.

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

Liquidação:

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

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

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

8.12.1. O prazo de validade;

8.12.2. A data da emissão;

8.12.3. Os dados do contrato e do órgão contratante;

8.12.4. O período respectivo de execução do contrato;

8.12.5. O valor a pagar; e

8.12.6. Eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

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

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

8.15. A Administração deverá realizar consulta ao SICAF para:

8.15.1. Verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas;

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

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

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

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

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

Prazo de pagamento:

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

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

Forma de pagamento:

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

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

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

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

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, 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 irrevogáveis no prazo de um ano contado da data do orçamento estimado, conforme detalhado no instrumento convocatório.

8.29. Após o interregno de 1 (um) ano, e independentemente de pedido do Contratado, os preços iniciais serão reajustados, mediante a aplicação, pelo Contratante, do índice 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. **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.

9.7. **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](#).

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

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

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

Habilitação fiscal, social e trabalhista:

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

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

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

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

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

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

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

Qualificação Econômica - Financeira:

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

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

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

meio da aplicação das seguintes fórmulas:

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

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

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

9.21. Caso a empresa interessada apresente resultado inferior ou igual a 1 (um) em qualquer dos índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), será exigido para fins de habilitação patrimônio líquido mínimo de 10% (dez por cento) do valor total estimado da contratação.

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

9.23. 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.

9.24. 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.

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

Qualificação Técnica:

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

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

9.26.2. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), emitida pela ANVISA para atividades de fabricação, importação e demais processos envolvendo medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano; e a Autorização Especial (AE), exigida para produtos regidos pela Portaria SVS/MS nº 344/1998, conforme as determinações estabelecidas pela RDC Nº 16, de 1º de abril de 2014.

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

Disposições gerais sobre habilitação

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

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

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

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

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

10. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

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

10.1.1. 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 príncipe ou em decorrência de fatos imprevisíveis ou previsíveis de consequências incalculáveis, que inviabilizem a execução da ata tal como pactuada, nos termos do disposto na alínea "d" do inciso II do caput do art. 124 da Lei nº 14.133, de 2021;

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

12. OBSERVAÇÕES GERAIS

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 (um) ano, prorrogável por igual período, desde que comprovada a vantajosidade, conforme o art. 84 da Lei 14.133/2021 e o Decreto 11.462/2023.

Brasília, 27 de maio de 2026.

Aprovado e de acordo

CAROLINE CONTRI

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



Documento assinado eletronicamente por **Caroline Contri, Coordenador(a)-Geral de Execução e Logística de Demandas Judiciais em Saúde**, em 27/05/2026, às 19:44, 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 **0055661286** e o código CRC **9F3C12A1**.

DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

Estudo Técnico Preliminar 151/2025**1. Informações Básicas**

Número do processo: 25000.069039/2025-39

2. Descrição da necessidade**2.1 - Introdução:**

2.1.1 - A judicialização da saúde no Brasil consolidou-se como fenômeno estrutural, persistente e de alta complexidade, produzindo efeitos diretos sobre o planejamento estatal, a execução orçamentária e a governança de políticas públicas em saúde, sobretudo no campo da assistência farmacêutica. O “Diagnóstico da Judicialização da Saúde Pública e Suplementar” (CNJ/PNUD, 2025) indica que a expansão das demandas judiciais em saúde apresenta dinâmica própria e pressões específicas, não necessariamente vinculadas ao aumento geral da litigiosidade, o que reforça a necessidade de mecanismos permanentes e padronizados de resposta administrativa.

2.1.2 - Do ponto de vista do perfil das demandas, o diagnóstico do CNJ identifica a centralidade de medicamentos e de serviços médico-hospitalares como objetos predominantes das controvérsias, revelando que a assistência farmacêutica permanece como eixo crítico do conflito entre cidadão e Estado. Em amostra analisada no estudo, pedidos relacionados a medicamentos aparecem em 74,1% dos processos, e “tratamento médico” em 44,4%, com presença relevante de demandas oncológicas e de alto custo.

2.1.3 - Outro achado relevante é o padrão decisório: há elevada concessão de tutelas de urgência (liminares) e alto percentual de procedência, o que, na prática, aumenta a pressão por respostas rápidas e tende a induzir nova litigância, além de expor a Administração ao risco de medidas coercitivas (multas, bloqueios e ordens de cumprimento imediato). O estudo registra, no período analisado, concessão de liminares em patamar elevado e procedência ao final também elevada (aprox. 69,5% e 87%, respectivamente, no recorte apresentado).

2.1.4 - Sob a ótica de gestão do tempo processual, o diagnóstico evidencia que o ciclo decisório é suficientemente curto para impor pressão operacional ao Executivo: no recorte federal, o tempo médio entre a primeira liminar e a primeira sentença é da ordem de 110 dias. Ademais, o tempo médio de julgamento de mérito em saúde pública na Justiça Federal é reportado em 371 dias, superior ao tempo médio estimado na Justiça Estadual (293 dias), com ressalva de que a Justiça Estadual concentra volume maior de casos novos em razão de sua competência residual. Esses dados, em conjunto, reforçam que há janela operacional limitada para planejamento, compra, importação (quando aplicável), logística e dispensação, especialmente em terapias de alto custo e uso contínuo.

2.1.5 - O relatório também chama atenção para uma fragilidade sistêmica: baixo índice de conciliação em litígios de saúde, tanto na Justiça Estadual quanto na Federal, o que reduz a capacidade de “descompressão” do passivo pela via consensual e tende a estabilizar a judicialização como fluxo contínuo, com custos administrativos permanentes.

2.1.6 - No tocante à qualidade técnica das decisões, o CNJ/PNUD enfatiza a importância de critérios de medicina baseada em evidências e do uso de apoio técnico por meio do NatJus/e-NatJus, destacando que a ferramenta é percebida como relevante para conferir racionalidade e segurança à decisão judicial, embora existam barreiras operacionais e culturais para sua plena utilização. Em linha convergente, o próprio CNJ recomenda a valorização da evidência científica e a expansão do NatJus, bem como a promoção de atividades formativas para aplicação dos parâmetros fixados pelo STF nos Temas 6 e 1.234 e na ADI 7.265.

2.1.7 - Esse conjunto de evidências dialoga com a produção institucional anterior do CNJ: (i) o estudo “Judicialização da Saúde no Brasil: perfil das demandas, causas e propostas de solução” (CNJ/Insper, 2019) e (ii) o relatório “Judicialização e Sociedade: ações para acesso à saúde pública de qualidade” (CNJ, 2021), ambos voltados a mapear perfil, causas e medidas de governança para enfrentar o fenômeno.

2.1.8 - Além do impacto jurisdicional, há evidência consistente de pressão orçamentária associada aos medicamentos judicializados: dados divulgados pelo Ipea (Pesquisa Assistência Farmacêutica no SUS) apontam que, em 2023, o gasto com medicamentos judicializados correspondeu, em média, a 32,9% do total gasto com medicamentos pelos estados participantes; nos municípios, chegou a 8,4% do gasto com assistência farmacêutica. Esse achado é material para a Administração Federal porque reforça que a judicialização não é “evento pontual”, mas vetor com potencial de reorientar parcelas relevantes do orçamento público, demandando instrumentos de contratação mais estáveis, rastreáveis e auditáveis.

2.1.9 - No âmbito do Ministério da Saúde, e especificamente do DJUD, soma-se a esse diagnóstico nacional a existência de passivo relevante (aprox. 42 mil processos em acompanhamento) e a constatação, a partir dos dados do CNJ informados, de que há elevado número de novos processos em que a União figura no polo passivo no âmbito federal (TRFs). Tal cenário impõe que a resposta administrativa seja padronizada, planejada e baseada em gestão de riscos, a fim de: (a) reduzir compras fragmentadas e reativas; (b) mitigar sobrepreço de urgência; (c) assegurar previsibilidade e continuidade terapêutica; e (d) garantir governança documental e rastreabilidade compatíveis com o controle externo.

2.1.10 - A vista disso, a estruturação das contratações do DJUD por instrumentos que suportem execução parcelada e atendimento continuado, como o Sistema de Registro de Preços (SRP), apresenta aderência direta ao diagnóstico do CNJ (pressão por liminares, baixa conciliação, centralidade de medicamentos, necessidade de evidências) e às boas práticas de governança pública, pois permite dimensionar quantitativos máximos com execução conforme a necessidade real, mantendo previsibilidade e controlabilidade do gasto, além de reduzir o risco de descontinuidade no cumprimento de decisões judiciais.

2.2 Motivação:

2.2.1 O direito à saúde constitui dimensão fundamental da seguridade social, previsto nos arts. 6º e 196 da Constituição Federal, impondo ao Estado o dever de garantir acesso universal e igualitário às ações e serviços destinados à sua promoção, proteção e recuperação.

2.2.2 No contexto das políticas públicas federais, a saúde apresenta caráter estratégico, pois está intrinsecamente vinculada à preservação da capacidade operacional e ao cumprimento das obrigações constitucionais dessas instituições. A adequada prestação de assistência à saúde impacta diretamente a continuidade e a eficiência das funções estatais essenciais.

2.2.3 Em cenário global marcado pelo envelhecimento populacional, pelo avanço de terapias de alta complexidade e pelo crescimento expressivo dos custos na cadeia de suprimentos de saúde — especialmente em medicamentos biológicos, terapias enzimáticas e tratamentos para doenças raras — o equilíbrio entre receita e despesa pública tornou-se desafio crescente para a Administração. Tal realidade impõe que as decisões administrativas sejam estruturadas com elevado grau de planejamento, racionalidade econômica e gestão de riscos.

2.2.4 Paralelamente, a judicialização da saúde consolidou-se como fenômeno estrutural e permanente no Brasil, impondo à União, com frequência crescente, a obrigação de fornecimento de medicamentos de alto custo, muitos deles não incorporados à RENAME ou ainda não avaliados pela CONITEC.

2.2.5 Importante destacar que o cumprimento das decisões judiciais não constitui faculdade do Administrador Público. Trata-se de dever jurídico imposto pelo princípio da separação dos Poderes e pela força vinculante das decisões jurisdicionais, sejam elas provisórias (liminares) ou definitivas. O descumprimento pode ensejar responsabilização pessoal do gestor, bloqueios orçamentários, aplicação de multas diárias e outras medidas coercitivas.

2.2.6 Nesse contexto, a atuação do Ministério da Saúde, por intermédio do Departamento de Gestão das Demandas em Judicialização na Saúde - DJUD, assume caráter estratégico para assegurar:

- * Cumprimento tempestivo das ordens judiciais;
- * Continuidade terapêutica dos pacientes;
- * Mitigação de riscos institucionais e orçamentários;
- * Preservação da segurança jurídica da Administração.

2.3 De acordo com a estruturação do Sistema Único de Saúde (SUS), definida pela Lei nº 8.080/1990, a União, ordinariamente, não é responsável pelo fornecimento de medicamentos diretamente à população. Não há, por esta razão, estrutura administrativa e corpo técnico de âmbito nacional específico para tal atribuição.

2.4 Ocorre que o cidadão, por motivos diversos, busca a Judicialização para garantir seu direito à saúde.

2.5 Assim sendo, a União, por intermédio do Ministério da Saúde, não possui estoque de medicamentos, o que inviabiliza a dispensação imediata de fármacos e materiais relacionados à saúde, uma vez que são adquiridos de maneira individualizada para casos de Judicialização da Saúde e consequente determinação judicial de fornecimento de medicamentos.

2.6 No entanto, cabe ao Departamento de Gestão das Demandas em Judicialização na Saúde - DJUD/SE/MS dar efetivo cumprimento às demandas judiciais em saúde que tenham em seu polo passivo a União, tal como fundamentado no Decreto nº 11.798, de 28 de novembro de 2023, especificamente no art. 20, a seguir transcrito:

Art. 20. Ao Departamento de Gestão das Demandas em Judicialização na Saúde, no que se refere ao atendimento as demandas judiciais, de natureza individual, que tenham por objeto impor à União a aquisição de medicamentos, insumos, material médico-hospitalar e a contratação de serviços destinados aos usuários do SUS, compete:

I- coordenar o atendimento das demandas judiciais, mediante solicitação de providências às unidades do Ministério;

II - monitorar processos administrativos decorrentes de demandas judiciais sobre ações e serviços e propor medidas para o seu aprimoramento; e

III - desenvolver mecanismos de gestão, controle e monitoramento de processos referentes a demandas judiciais.

2.6.1 A aquisição, portanto, ocorre de forma reativa, individualizada e vinculada a decisões específicas, o que historicamente elevou riscos de:

- * Compras emergenciais fragmentadas;
- * Sobrepreço decorrente de urgência;
- * Descontinuidade terapêutica;
- * Aumento de passivo administrativo;
- * Fragilidade na governança documental.

2.7 Os prazos para cumprimento das decisões judiciais frequentemente são fixados em dias ou até mesmo horas. Considerando a tramitação interna necessária (instrução processual, pesquisa de preços, autorização orçamentária, empenho, contratação, logística e entrega), a inexistência de instrumento contratual previamente estruturado compromete a capacidade de resposta tempestiva do Estado.

2.7.1 A atuação exclusivamente reativa, por meio de contratações emergenciais reiteradas, além de onerar a Administração, fragiliza a previsibilidade orçamentária e aumenta o risco de responsabilização por eventual atraso no cumprimento judicial.

2.7.2 Diante disso, torna-se imperativo migrar de um modelo de aquisição casuística para um modelo estruturado, planejado e padronizado, alinhado aos princípios da eficiência, economicidade, planejamento e gestão de riscos previstos na Lei nº 14.133 /2021.

2.8 Deste modo, o efetivo fornecimento se faz necessário, visto que o descumprimento de qualquer Decisão Judicial não é facultado ao Administrador Público, que deve cumprir com exatidão e presteza as decisões jurisdicionais, de natureza provisória ou final, bem como não criar quaisquer embaraços à sua exata e correta efetivação nos moldes legais.

2.9 Assim, diante da necessidade de otimização dos processos relacionados ao cumprimento das decisões judiciais, além de garantir o aperfeiçoamento dos mecanismos de planejamento, aumento na eficiência administrativa, redução do número de aquisições redundantes e a rapidez no atendimento dessas decisões, no atendimento aos interesses da União, e por conseguinte o interesse público, faz-se imprescindível a promoção da aquisição dos medicamentos de forma agrupada e estimada na quantidade de decisões, como forma de organizar o sistema de compras e toda sua logística, adotando-se por premissas o princípio da eficiência e da economicidade, a fim de se obter a proposta mais vantajosa para Administração.

2.10 Este estudo se trata da necessidade de aquisição dos fármacos indicados a seguir:

2.10.1 O medicamento **Vismodegibe** tem as seguintes características:

- O medicamento vismodegibe pertence à classe terapêutica dos antineoplásicos e em bula está indicado para o tratamento de pacientes adultos com carcinoma basocelular avançado (metastático ou localmente avançado) que não sejam candidatos à cirurgia nem à radioterapia.
- O mecanismo de ação do vismodegibe é a interrupção de uma via de sinalização chamada via Hedgehog que, normalmente, está envolvida na regulação do desenvolvimento celular nos estágios iniciais em fetos e em certos processos celulares em adultos.
- No carcinoma basocelular (CBC), a via de sinalização Hedgehog se torna anormalmente ativa e leva ao crescimento e disseminação de células cancerígenas.
- Vismodegibe se liga a uma proteína chamada Smoothed (SMO) que está envolvida na ativação da via de sinalização Hedgehog.
- Ao se ligar a proteína SMO, vismodegibe bloqueia esta via de sinalização, retardando assim o crescimento e a disseminação das células cancerígenas do carcinoma basocelular.
- O tratamento com vismodegibe parece estar associado a diarreia, náusea, constipação, dispepsia, vômitos, dor abdominal.
- De acordo com dados disponíveis na página eletrônica da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA constata-se que o medicamento encontra-se registrado.
- A forma farmacêutica disponível é cápsula gelatinosa dura na apresentação de 150 mg.
- FONTE DA INFORMAÇÃO: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Bulário eletrônico. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351109576201314/?substancia=25984>

2.10.2 O medicamento **Ibrutinibe** tem as seguintes características:

- pertence à classe terapêutica denominada de agentes antineoplásicos e em bula é indicado para:
- i. tratamento de pacientes adultos com Linfoma de célula do manto (LCM) que receberam no mínimo um tratamento anterior contendo rituximabe;
- ii. tratamento de pacientes que apresentam Leucemia linfocítica crônica/Linfoma linfocítico de pequenas células (LLC /LLPC);
- iii. tratamento de pacientes com Macroglobulinemia de Waldenström (MW), que receberam no mínimo um tratamento anterior;
- iv. em combinação com rituximabe para o tratamento de pacientes com Macroglobulinemia de Waldenström não tratados anteriormente ou que receberam no mínimo um tratamento anterior;
- v. tratamento de pacientes com Linfoma de Zona Marginal, recidivado ou refratário, que receberam no mínimo um tratamento anterior contendo rituximabe e que requerem terapia sistêmica; e
- vi. tratamento de pacientes com doença do enxerto contra hospedeiro crônica (DECHc) que receberam pelo menos uma linha de terapia sistêmica.
- A forma farmacêutica disponível é cápsula dura de 140 mg; comprimido revestido de 140 mg; comprimido revestido de 280 mg; comprimido revestido de 420 mg e comprimido revestido de 560 mg.
- FONTE DA INFORMAÇÃO: Termo de Referência nº 453/2024 - (0044268344)

2.10.3 O medicamento **Fulvestranto** tem as seguintes características:

- é um agente antiestrogênico que leva à supres fulvestranto são dos receptores de estrogênio (RE), e pode, portanto, ser descrito como supressor.
- O fulvestranto exerce seus efeitos farmacológicos pela ligação de alta afinidade ao receptor de estrogênio alfa (RE-alfa) e possui um novo mecanismo de ação que induz uma rápida perda de proteína do RE-alfa das células de câncer de mama.

- O medicamento é termolábil, deve ser conservado sob refrigeração (2°C a 8°C) e protegido da luz
- FONTE DA INFORMAÇÃO: Termo de Referência nº 418/2024 (0047851940)

2.10.4 O medicamento **Brentuximabe Vedotina** tem as seguintes características:

- Brentuximabe vedotina pertence à classe terapêutica dos antineoplásicos e em bula está indicado para o tratamento de pacientes adultos:
- com linfoma de Hodgkin (LH) CD30+ estadio IV não tratados previamente em combinação com doxorrubicina, vimblastina e dacarbazina.
- com LH com risco aumentado de recidiva ou progressão após TACT.
- com linfoma de Hodgkin (LH) CD30+ recidivado ou refratário: - após transplante autólogo de células-tronco (TACT) ou - após pelo menos dois tratamentos anteriores, quando o TACT ou poliquimioterapia não for uma opção de tratamento.
- com linfoma anaplásico de grandes células sistêmico (LAGCs) recidivado ou refratário.
- com linfoma anaplásico de grandes células cutâneo primário ou micose fungoide que expressam CD30+ que receberam terapia sistêmica prévia.
- O brentuximabe vedotina é um Conjugado Anticorpo-Droga (CAD) composto por um anticorpo monoclonal dirigido para CD30 (imunoglobulina G1 (IgG1) quimérica recombinante produzida por tecnologia de DNA recombinante em células de ovário de hamster chinês) que está ligado covalentemente ao agente anti microtúbulo monometil auristatina E.
- Este fármaco libera um agente antineoplásico, seletivamente em células tumorais que expressam CD30, resultando em morte celular por apoptose.
- De acordo com dados disponíveis na página eletrônica da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA constata-se que o medicamento encontra-se registrado.
- A apresentação disponível é pó liofilizado para solução injetável de 50 mg.
- Referência bibliográfica: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Bulário eletrônico. Disponível em: https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351058806201395/?sub_stancia=25371

2.10.5 O medicamento **Azacitidina** tem as seguintes características:

- O medicamento Azacitidina pertence à classe terapêutica dos antineoplásicos.
- É um agente que provoca a hipometilação das células doentes da medula óssea, ajudando a medula óssea do paciente melhorar sua função.
- Os efeitos citotóxicos da Azacitidina causam a morte de células que se dividem rapidamente, incluindo células cancerosas que não respondam aos mecanismos de controle de crescimento normal.
- Conforme a bula, o medicamento está indicado para o tratamento de pacientes com Síndrome Mielodisplásica dos subtipos:
- anemia refratária com excesso de blastos (AREB), de acordo com a classificação FAB; leucemia mieloide aguda com 20 – 30% de blastos na medula óssea com displasia multilinhagem de acordo com a classificação OMS; e
- leucemia mielomonocítica crônica (classificação FAB modificada).
- O tratamento com a Azacitidina parece estar associado à reações adversas como anemia, neutropenia, trombocitopenia, creatinina sérica elevada, insuficiência renal, acidose tubular renal, hipocalcemia, coma hepático.
- De acordo com dados disponíveis na página eletrônica da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA constata-se que o medicamento encontra-se registrado.
- A forma farmacêutica disponível é pó liofilizado, 100 mg.

- Referência bibliográfica: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Bulário eletrônico. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?substancia=24990>

2.10.6 O medicamento **Sunitinibe** tem as seguintes características:

- O malato de sunitinibe é um medicamento antineoplásico que inibe múltiplos receptores de tirosina quinase (RTQ) que implicam no crescimento tumoral, na angiogênese patológica e na progressão metastática do câncer.
- É um potente inibidor dos receptores do fator de crescimento derivado de plaquetas (PDGFR α e PDGFR β), dos receptores do fator de crescimento vascular endotelial (VEGFR1, VEGFR2 e VEGFR3), do receptor do fator de células tronco (KIT), da tirosina quinase-3 similar a Fms (FLT3), do receptor do fator de estimulação de colônias Tipo 1 (CSF-1R) e do receptor do fator neurotrófico derivado de linhagem celular glial (RET).
- De acordo com o seu perfil multialvo, o sunitinibe pode inibir o crescimento tumoral, causar regressão tumoral, inibir a angiogênese patológica e inibir a progressão metastática.
- O malato de sunitinibe, em bula, tem indicação para:
- Carcinoma metastático de células renais avançado;
- Tumor Estromal Gastrintestinal (GIST) após falha do tratamento com mesilato de imatinibe em decorrência de resistência ou intolerância;
- Tumores neuroendócrinos pancreáticos não ressecáveis; Tratamento adjuvante de pacientes adultos com alto risco de carcinoma de células renais (CCR) recorrente após nefrectomia.
- De acordo com dados disponíveis na página eletrônica da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA constata-se que o medicamento encontra-se registrado.
- A forma farmacêutica disponível é cápsula dura, nas apresentações 12,5 mg, 25 mg e 50 mg.
- Referência bibliográfica: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Bulário eletrônico. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351421905201989/?substancia=23374>

2.10.7 O medicamento **Pembrolizumabe** tem as seguintes características:

- Pertence à classe terapêutica denominada de outros antineoplásicos é um anticorpo monoclonal humanizado seletivo desenhado para bloquear a interação entre a PD-1 e os seus ligantes, PD-L1 e PDL2.
- Em bula, é indicado para: Melanoma, Câncer de pulmão de células não pequenas, Carcinoma urotelial, Câncer gástrico, Linfoma de Hodgkin Clássico, Carcinoma de células renais, Câncer de cabeça e pescoço, Câncer esofágico, Câncer Colorretal e Câncer endometrial.
- A apresentação disponível é solução injetável de 100 mg. Deve ser conservado sob refrigeração (entre 2°C e 8°C), proteger da luz, não congelar e não agitar.

FONTE DA INFORMAÇÃO: Nota Técnica nº 547/2025 - CGJUD/SE/GAB/SE/MS (004703525)

2.10.8 O medicamento **Belzutifano** tem as seguintes características:

- A eficácia e segurança do belzutifano foram avaliadas em ensaio clínico de fase II, denominado LITESPARK-004, financiado pelo laboratório farmacêutico fabricante, que incluiu 61 pacientes com 18 anos ou mais, VHL e pelo menos uma lesão mensurável e inoperável de CCR (6). Todos os indivíduos apresentavam ECOG entre 0 e 1 (82% apresentavam ECOG 0) e foram submetidos a tratamento com belzutifano.
- O desfecho primário foi a taxa de resposta objetiva (TRO) para CCR, definida como a remissão completa ou parcial (redução de, pelo menos, 30% do tumor) do CCR. Aos 22 meses após início do tratamento não foi observada remissão completa, tampouco progressão tumoral, em nenhum dos 61 pacientes. Contudo, 49% dos pacientes acompanhados apresentaram redução de, pelo menos, 30% do tumor (resposta parcial), enquanto outros 49% apresentaram doença estável no período.
- Entre os pacientes com resposta parcial, a taxa mediana de crescimento do tumor foi de -5,6 mm por ano durante o tratamento versus 4,1 mm por ano antes do tratamento. Entre aqueles com doença estável, esses valores foram de -1,6 mm versus 3,4 mm por ano. Todos os pacientes envolvidos neste estudo também apresentavam lesões pancreáticas. A TRO dessas lesões foi de 77%, incluindo 6 respostas completas (10%). Entre 22 pacientes com tumores neuroendócrinos pancreáticos, a TRO foi de 91%, incluindo 3 respostas completas (13%). Finalmente, entre 50 pacientes com hemangioblastomas do SNC, a TRO foi de 30%, incluindo 3 respostas completas (10%).
- Todos os pacientes tiveram pelo menos um evento adverso (EA). No geral, 15% dos pacientes tiveram EAs relacionados ao tratamento de grau 3, sendo o mais comum a anemia (8%).

FONTE DA INFORMAÇÃO: NOTA TÉCNICA Nº 31/2024-COMFAD/CGJUD/DJUD/SE/MS (0038262499)

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

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

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

2.14 A inexistência de estrutura permanente de estoque, somada à alta probabilidade de novas decisões judiciais envolvendo o fármaco, torna imperativa a adoção de mecanismo contratual que assegure:

- * Continuidade terapêutica;
- * Redução do tempo de resposta;
- * Otimização da logística;
- * Controle orçamentário;
- * Segurança institucional.

2.15 Conclusão:

2.15.1 Diante:

- * Da obrigação constitucional de assegurar o direito à saúde;
- * Do dever jurídico de cumprimento imediato das decisões judiciais;
- * Da competência legal atribuída ao DJUD pelo Decreto nº 11.798/2023;
- * Da imprevisibilidade e do crescimento estrutural da judicialização; e
- * Da necessidade de eficiência administrativa e mitigação de riscos,

2.15.2 Conclui-se que a aquisição estruturada por meio do Sistema de Registro de Preços constitui medida técnica, juridicamente adequada e administrativamente eficiente, apta a garantir resposta tempestiva às decisões judiciais, preservando o interesse público, a continuidade terapêutica e a sustentabilidade fiscal.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Coordenação-Geral de Execução e Logística de Demandas Judiciais em Saúde - CGLJUD/DJUD/SE/MS	CAROLINE CONTRI

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

4.1 A contratação para aquisição de medicamentos devidamente cadastrados no catálogo eletrônico de padronização, é estabelecida sob requisitos necessários e adequados que asseguram a escolha da solução mais conveniente e eficaz para atendimento das demandas, em conformidade com a Lei nº 14.133/2021.

4.2 A definição dos requisitos de contratação é balizada pela essencialidade, sem inclusão de excessivas especificações técnicas que possam restringir a participação de potenciais fornecedores, observando o princípio da competitividade, e com o intuito de não comprometer a economicidade e a eficiência do processo licitatório. Prioriza-se o atendimento amplo da demanda por medicamentos, alinhando qualidade com custo-benefício, e garantindo, assim, o atendimento adequado às necessidades do cumprimento judicial.

CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

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

ITEM	DESCRIÇÃO	CATMAT	UNIDADE MEDIDA	UNIDADE FORNECIMENTO	QUANTIDADE
1	Vismodegibe Concentração: 150MG	429826	Cápsula	-	28.000
2	Ibrutinibe Concentração: 140MG	430404	Comprimido	-	167.400
3	Ibrutinibe Concentração: 420MG	606640	Comprimido	-	6.750
4	Fulvestranto Dosagem: 50MG/ML, Forma Farmacêutica: Solução Injetável, Características Adicionais 1: Seringa Preenchida	448707	Seringa	5ML	2.107
5	Brentuximabe Vedotina Concentração: 50MG, Forma Farmacêutica: Pó Liófilo P/ Injetável	412830	Frasco-Ampola	-	3.439
6	Azacitidina Concentração: 100MG, Forma Farmacêutica: Pó Liófilo P/ Injetável	383436	Frasco-Ampola	-	7.369
7	Sunitinibe Composição: Malato, Concentração: 50MG	344564	Cápsula	-	17.556
8	Pembrolizumabe Concentração: 25 MG/ML Forma Farmacêutica: Solução Injetável	440269	Frasco 4mL	-	14.415
9	Belzutifano Concentração: 40 MG	612053	Comprimido	-	27.360

4.4 Não será permitida a cotação parcial.

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

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

4.7 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.

4.7.1 O fornecimento de bens é enquadrado como continuado tendo em vista que a necessidade administrativa a ser atendida não possui caráter eventual ou isolado, mas permanente, prolongado e reiterado, decorrente do cumprimento sucessivo de decisões judiciais relacionadas ao fornecimento do medicamento, em contexto de recorrência de demandas, necessidade de continuidade terapêutica e manutenção de capacidade contratual apta a assegurar resposta tempestiva da Administração.

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

MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

4.9 Estimativas de consumo do Órgão Gerenciador:

Órgão Gerenciador:					
ITEM	DESCRIÇÃO /ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE DE FORNECIMENTO	REQUISIÇÃO MÍNIMA	REQUISIÇÃO MÁXIMA	QUANTIDADE TOTAL
1	Vismodegibe Concentração: 150MG	Cápsula	5.600	22.400	28.000
2	Ibrutinibe Concentração: 140MG	Comprimido	33.480	133.920	167.400
3	Ibrutinibe Concentração: 420MG	Comprimido	1.350	5.400	6.750
4	Fulvestranto Dosagem: 50MG /ML, Forma Farmacêutica: Solução Injetável, Características Adicionais 1: Seringa Preenchida	Seringa 5ML	422	1.685	2.107
5	Brentuximabe Vedotina Concentração: 50MG, Forma Farmacêutica: Pó Liófilo P/ Injetável	Frasco-Ampola	688	2.751	3.439
6	Azacitidina Concentração: 100MG, Forma Farmacêutica: Pó Liófilo P/ Injetável	Frasco-Ampola	1.474	5.895	7.369
7	Sunitinibe Composição: Malato, Concentração: 50MG	Cápsula	3.512	14.044	17.556
8	Pembrolizumabe Concentração: 25 MG/ML Forma Farmacêutica: Solução Injetável	Frasco 4mL	2.883	11.532	14.415
9	Belzutifano Concentração: 40 MG	Comprimido	5.472	21.888	27.360

4.9.1 Estimativas das parcelas

PARCELA	COMPOSIÇÃO DA PARCELA	PRAZO DE ENTREGA

1ª	40% do quantitativo total executado	Até 30 dias após assinatura do contrato/emissão da Nota de Empenho
2ª	20% do quantitativo total executado	Até 60 dias após assinatura do contrato/emissão da Nota de Empenho
3ª	20% do quantitativo total executado	Até 90 dias após assinatura do contrato/emissão da Nota de Empenho
4ª	20% do quantitativo total executado	Até 120 dias após assinatura do contrato/emissão da Nota de Empenho

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

4.11 Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 15 (quinze) dias de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

4.12 Os bens deverão ser entregues no seguinte endereço:

Rua Jamil João Zarif, nº 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.

4.13 O endereço de entrega poderá sofrer alteração caso haja alguma mudança da sede da unidade. A contratada, no ato da assinatura de cada contrato, será informada do endereço de entrega.

4.14 A CONTRATADA deverá agendar cada entrega, com antecedência mínima de até 10 (dez) dias corridos do prazo estipulado no cronograma, por meio do e-mail: cglog.agendamento@saude.gov.br.

4.15 No ato da entrega, não deverá ter transcorrido mais de 30% (trinta por cento) do prazo de validade do produto.

4.16 Na hipótese do não cumprimento do limite acima preconizado, o Ministério da Saúde deverá ser consultado, prévia e oficialmente, para manifestação técnica acerca da viabilidade ou não do recebimento do produto, devendo a contratada fornecer Carta de Compromisso de Troca referente ao quantitativo entregue fora do prazo, prevendo a substituição do quantitativo não consumido dentro do prazo de validade. A CONTRATADA deverá se comprometer a retirar o objeto contratado vencido para o devido descarte, sem ônus à CONTRATANTE.

4.17 Caso o produto entregue não corresponda às exigências deste Ministério, a empresa arcará com os custos de incineração ou de coleta, sendo responsável pela substituição integral dos mesmos, arcando com os custos de frete e seguro, no prazo de 15 (quinze) dias corridos a contar da notificação do Ministério da Saúde.

4.18 Os rótulos deverão estar de acordo com o Manual de Identidade Visual para Embalagens do Ministério da Saúde (Portaria SE /MS nº. 288, de 01/08/2002), conforme determina a RDC nº 768 de 12/12/2022 e futuras atualizações.

4.19 As bulas deverão atender as recomendações da Resolução - RDC Nº 47, de 8 de setembro de 2009 – ANVISA.

4.20 Os medicamentos deverão conter em suas embalagens primárias (frascos-ampolas, frascos, ampolas, bisnagas, flaconetes, sachês ou envelopes, blisteres ou strips, bags ou bolsas), de forma legível e indelével: nome comercial, denominação genérica de cada princípio ativo, concentração de cada princípio ativo, via de administração, a quantidade total de peso líquido ou volume para medicamentos nas formas farmacêuticas líquidas e semissólidas, nome da empresa titular do registro, validade, fabricação e lote, como determina a RDC nº 768/2022 e futuras atualizações.

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

4.22 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 termolábeis deverão ser acondicionados em caixas térmicas e itens fotossensíveis deverão ser acondicionados em caixas que evitem a entrada de luminosidade.

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

- Declaração do produtor, sujeita à comprovação, referente à origem do produto acabado e do insumo farmacêutico ativo que o compõe de acordo com a Portaria Interministerial nº 128/MPOG/MS/MCTIC/MDIC de 29 de maio de 2008, alterada pela Portaria Interministerial nº 1.409/MPOG/MS/MCTIC/MDICRDC de 18 de maio de 2018, ou sua publicação no Diário Oficial da União;
- 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;
- Laudo de esterilidade, emitidos por Laboratório credenciado por órgão ou emitido pelo fabricante, subscrito pelo responsável técnico, contemplando: número do lote, característica do produto ofertado, método de esterilização, data de esterilização e expiração e relatório conclusivo, se for o caso.

FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR E FORMA DE FORNECIMENTO

4.24 Forma de seleção e critério de julgamento da proposta:

4.24.1 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.

4.25 Forma de fornecimento:

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

4.26 Exigências de habilitação:

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

4.27 Habilitação jurídica:

4.27.1 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.

4.27.2 Empresário individual: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede. 4.27.3 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.

4.27.4 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.

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

4.27.6 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.

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

4.28 Habilitação fiscal, social e trabalhista:

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

4.28.2 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 Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional.

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

4.28.4 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.

4.28.5 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.

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

4.28.7 Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos Estadual/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.

4.29 Qualificação Econômica - Financeira:

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

4.29.2 Certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor - Lei nº 14.133, de 2021, art. 69, caput, inciso II).

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

4.29.4 índices de Liquidez Geral (LG), Liquidez Corrente (LC), e Solvência Geral (SG) superiores a 1 (um).

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

4.29.6 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.

4.29.7 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.

4.29.8 Caso a empresa licitante apresente resultado inferior ou igual a 1 (um) em qualquer dos índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), será exigido para fins de habilitação patrimônio líquido mínimo de 10% (dez por cento) do valor total estimado da contratação.

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

4.30 Qualificação Técnica:

4.30.1 Comprovação de aptidão para o fornecimento de bens similares de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior com o objeto desta contratação, ou com o item pertinente, por meio da apresentação de certidões ou atestados, por pessoas jurídicas de direito público ou privado, ou regularmente emitido(s) pelo conselho profissional competente, quando for o caso.

4.30.2 Para fins da comprovação de que trata este subitem, os atestados deverão dizer respeito a contratos executados com características similares às solicitadas neste Termo de Referência.

4.30.3 Será admitida a exigência de atestados com quantidades mínimas de até 50% (cinquenta por cento) por item, podendo ser considerado o somatório de diferentes atestados executados de forma concomitante, conforme §2º do art. 67 da Lei nº 14.133, de 2021.

4.30.4 Os atestados de capacidade técnica poderão ser apresentados em nome da matriz ou da filial do fornecedor.

4.30.5 O fornecedor disponibilizará todas as informações necessárias à comprovação da legitimidade dos atestados, apresentando, quando solicitado pela Administração, cópia do contrato que deu suporte à contratação, endereço atual da contratante e local em que foi executado o objeto contratado, dentre outros documentos.

4.30.6 Com fundamento no art. 67, inciso IV, da Lei nº 14.133, de 2021, a contratada deverá apresentar:

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

4.30.8 Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), emitida pela ANVISA para atividades de fabricação, importação e demais processos envolvendo medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano; e a Autorização Especial (AE), exigida para produtos regidos pela Portaria SVS/MS nº 344/1998, conforme as determinações estabelecidas pela RDC Nº 16, de 1º de abril de 2014.

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

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

4.31 Não será admitida a participação de cooperativas.

4.31.1 Embora não haja vedação legal à participação de cooperativas, a aquisição de medicamentos requer fornecedores com capacidade técnica, logística própria e estrutura operacional que garantam o cumprimento dos padrões de qualidade e segurança sanitária.

4.31.2 A experiência administrativa demonstra que muitas sociedades cooperativas atuam apenas como intermediárias, não possuindo estrutura adequada para armazenamento, transporte e rastreabilidade dos medicamentos, o que poderia comprometer a regularidade do fornecimento.

4.31.3 Cumpre destacar que a vedação ora proposta não contraria o Guia Nacional de Contratações Sustentáveis, uma vez que a previsão de participação preferencial de cooperativas refere-se prioritariamente a serviços de coleta seletiva e resíduos sólidos, não sendo aplicável ao fornecimento de medicamentos. Assim, opta-se pela não participação de cooperativas.

4.32 A Ata de Registro de Preços terá vigência de 1 (um) ano, prorrogável por igual período, desde que comprovada a vantajosidade, conforme o art. 84 da Lei 14.133/2021 e o Decreto 11.462/2023 e o Decreto 11.462/2023.

5. Levantamento de Mercado

5.1 Trata-se de pesquisa de preço visando a aquisição dos medicamentos objeto deste estudo, via pregão eletrônico-SRP, em conformidade com fulcro no artigo 6, incisos XLI e XLV, artigo 28, inciso I e artigos 82 a 86 da Lei nº 14.133 de 2021, regulamentados pelo Decreto 11.462 de 2023, que dispõe sobre o registro de preço.

5.2 Em atendimento ao artigo 8º, inciso VII, da Portaria GM/MS nº 4.777, de 30 de dezembro de 2022, que revogou a Portaria de Consolidação GM/MS nº 1, de 28 de setembro de 2017, informa-se que cabe à área requisitante apresentar a pesquisa de preços, com metodologia justificada, conforme o disposto na Instrução Normativa nº 65, de 7 de julho de 2021, que dispõe sobre o procedimento administrativo para a realização de pesquisa de preços para aquisição de bens e contratação de serviços em geral, no âmbito da administração pública federal direta, autárquica e fundacional.

5.3 Atendendo o disposto no art. 5º, incisos I e II, da IN nº 65/2021, o qual determina a utilização de parâmetros para fins de determinação do preço estimado, informa-se que foi realizada consulta no Portal de Compras do Governo Federal (Sistema de Pesquisa de Preços) - compras.gov.br, servindo de base na busca de compras similares realizadas no período dos últimos 12 (doze)

meses, cujos dados foram classificados automaticamente pelo sistema governamental, para que fosse possível visualizar o menor preço, média, bem como a mediana dos medicamentos em questão, conforme orientação da supracitada Instrução Normativa.

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

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

6. Descrição da solução como um todo

6.1 Uma vez delimitada a necessidade do Departamento de Gestão das Demandas em Judicialização na Saúde - DJUD/SE/MS por meio de estudo, chegou-se aos critérios utilizados para escolha da solução ora aqui proposta, que decorre do fundamentado no Decreto nº 11.798, de 28 de novembro de 2023, especificamente no art. 20, para cumprimento de decisões judiciais, na aquisição de medicamentos.

6.2 O processo de aquisição será formalizado por meio de Pregão Eletrônico, pelo Sistema de Registro de Preços - SRP, que terão como critério de julgamento o Menor Preço para os medicamentos objeto deste estudo, com fulcro no artigo 6, incisos XLI e XLV, artigo 28, inciso I e artigos 82 a 86 da Lei nº 14.133 de 2021, regulamentados pelo Decreto 11.462 de 2023, que dispõe sobre o registro de preço, visando pleno desempenho nas metas abaixo:

- Menor prazo de atendimento;
- Maior número de pessoas atendidas;
- Redução do número de reiterações de cumprimento e intimações de gestores;
- Redução do quantitativo de contratações emergenciais;
- Economicidade;
- Redução nas devoluções de medicamentos;
- Maior número de remanejamentos;
- Menor número de ocorrências de extravio.

6.3 O registro de preços dos medicamentos visa garantir que não falte suprimento durante o período de tratamento, bem como não haja aquisições além do estritamente necessário e, quando de alguma intercorrência durante o processo, do tipo óbito, desistência do tratamento, suspensão do uso dos medicamentos por ordem médica ou suspensão judicial, revogação das decisões, entre outras.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

7.1 Informa-se que, atualmente, o método utilizado por este Departamento para definição dos quantitativos considerados para formalização dos procedimentos de compras, na modalidade de Pregão Eletrônico pelo Sistema de Registro de Preços (SRP), em cumprimento de decisões judiciais que tenham por objeto impor à União a aquisição de medicamentos, é o consumo estimado anual, com acréscimo para considerar potenciais aumentos na demanda, com novas determinações judiciais, conforme especificado no item 4 deste Estudo, sendo considerado o fator de embalagem para o quantitativo estimado.

7.2 METODOLOGIA GERAL DE FORMAÇÃO DOS QUANTITATIVOS

7.2.1 A projeção dos quantitativos estimados foi realizada com base em relatório consolidado extraído do sistema Redmine, projeto Gestão de Demandas Judiciais em Saúde utilizada para o registro dos processos judiciais que adentram ao Departamento de Judicialização (DJUD).

7.2.2 O relatório contempla a totalidade das ações judiciais ativas relacionadas aos medicamentos em análise, permitindo a identificação:

- * do número atual de autores beneficiários por item;
- * da existência de decisão judicial vigente e/ou parecer de força executória;

- * da evolução histórica do ingresso de novas demandas;
- * da situação atual de cumprimento.

7.2.3 Foram computadas, para fins de estimativa, as demandas instruídas com decisão judicial vigente e/ou parecer de força executória, que impõem obrigação de fornecimento à Administração Pública.

7.2.4 A partir dessa base consolidada, procedeu-se:

- * À apuração da posologia individual prescrita;
- * À conversão da dosagem para unidades do respectivo item;
- * À definição do período de cobertura contratual;
- * À consolidação do quantitativo global por medicamento;
- * À aplicação, quando necessário, de margem técnica de segurança, fundamentada em critérios históricos e tendência de crescimento da judicialização.

7.2.5 Os dados extraídos do sistema Redmine constituem fonte oficial de monitoramento da judicialização no âmbito do DJUD, conferindo objetividade, rastreabilidade e fundamentação técnica à metodologia adotada.

7.3 Cumpre destacar que o cenário da judicialização da saúde não se apresenta de forma estática ou linear, mas sim marcado por significativa variabilidade, influenciada por fatores jurídicos, administrativos, epidemiológicos e orçamentários. As oscilações observadas nos dados globais e internos não autorizam interpretação rígida ou engessada da tendência de demanda, especialmente considerando a possibilidade de represamento de ações, cumprimento descentralizado por entes subnacionais, bloqueios judiciais e alterações jurisprudenciais. Nesse contexto, os quantitativos estimados devem ser compreendidos à luz de análise técnica prudente e prospectiva, apta a mitigar riscos de desabastecimento e assegurar o adequado cumprimento das decisões judiciais vigentes.

7.4 A estimativa quantitativa ora apresentada, construída a partir dos dados atuais do passivo do DJUD e ampliada de forma prospectiva para contemplar o potencial incremento de demandas decorrente dos Temas 6 e 1.234 de repercussão geral do Supremo Tribunal Federal, ainda que superior ao consumo histórico imediato, encontra plena justificativa técnica e jurídica. A judicialização da saúde possui natureza dinâmica, com elevada variabilidade temporal e quantitativa, marcada por concessões liminares e imposição de prazos exíguos para cumprimento. Nesse contexto, a definição de quantitativos máximos em patamar ampliado constitui medida de gestão de risco e de planejamento preventivo, destinada a evitar contratações emergenciais sucessivas, sobrepreço por urgência e descontinuidade terapêutica.

7.5 A estratégia adotada alinha-se às recomendações do Conselho Nacional de Justiça quanto à racionalização e estruturação administrativa do cumprimento das decisões judiciais, especialmente no que se refere à necessidade de organização sistêmica do fluxo de fornecimento e à preferência pelo fornecimento in natura, quando possível, como forma de assegurar maior controle público, economicidade e rastreabilidade.

7.6 Ademais, a estimativa encontra respaldo na disciplina do Sistema de Registro de Preços prevista na Lei nº 14.133 /2021, instrumento vocacionado justamente a atender demandas futuras e incertas, com execução parcelada conforme a necessidade da Administração, sem obrigatoriedade de contratação do quantitativo total registrado. No âmbito ministerial, a Portaria GM/MS nº 7.676/2025 reforça a necessidade de estruturação administrativa adequada para o cumprimento das decisões judiciais, estabelecendo fluxos formais, critérios de legalidade e mecanismos de controle.

7.7 Assim, a ampliação prudencial dos quantitativos máximos não representa superdimensionamento arbitrário, mas sim medida tecnicamente fundamentada, proporcional ao cenário de risco e compatível com os princípios do planejamento, da eficiência, da economicidade e da continuidade do serviço público, preservando simultaneamente a segurança jurídica da Administração e a efetividade do direito fundamental à saúde.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 1,00

8.1 Para a obtenção do valor estimado da contratação foram realizadas pesquisas no Painel de Preços do Portal de Compras Governamentais e no Banco de Preços em Saúde - BPS (Sistema COMPRASNET), em estrita obediência ao teor da Instrução Normativa nº 65/2021, com os registros válidos apontados no Anexo IV - Relatório de Pesquisa de Preços nº 483/2025.

8.2 O valor de referência obtido para os itens é a média dos preços encontrados, com as informações consolidadas no Anexo IV - Relatório de Pesquisa de Preços nº 483/2025.

8.3 Cumpre salientar que eventual diferença no valor total da compra decorre-se do arredondamento realizado pelo Excel, visto que, no Sistema de Pesquisa de Preços do Compras Governamentais (Sistema de Pesquisa de Preços), os valores das compras anteriores são registrados com quatro casas decimais, enquanto, nos processos aquisitivos sujeitos à aprovação da Secretaria finalística, as estimativas são expressas com duas casas decimais.

8.4 Em razão do sigilo indicado no Termo de Referência, o valor indicado neste tópico é meramente figurativo.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

9.1 A presente contratação tem por finalidade assegurar o cumprimento tempestivo de decisões judiciais com força executória vigente, voltadas ao atendimento de pacientes que dependem de terapias específicas e, em muitos casos, de uso contínuo. Trata-se de aquisição vinculada à tutela jurisdicional de direito fundamental à saúde, cuja interrupção pode acarretar risco clínico relevante, impondo à Administração planejamento adequado da solução contratual.

9.2 Nos termos da Súmula nº 247 do Tribunal de Contas da União, é obrigatória a adjudicação por item quando o objeto for divisível, desde que não haja prejuízo ao conjunto ou perda de economia de escala. No caso concreto, os medicamentos listados possuem naturezas distintas quanto ao princípio ativo, concentração, forma farmacêutica, via de administração e indicação terapêutica, inexistindo interdependência técnica entre eles.

9.3 Cada medicamento constitui unidade autônoma de fornecimento, com cadeia logística própria, requisitos específicos de armazenamento e controle sanitário, o que caracteriza a divisibilidade técnica do objeto. Assim, a modelagem da contratação deve observar a adjudicação por item, de forma a preservar a racionalidade da contratação e possibilitar maior eficiência administrativa.

9.4 A estruturação da adjudicação por forma de apresentação (ex.: sólidos orais, soluções injetáveis, suspensões orais) decorre de critérios técnicos e logísticos objetivos. A segregação por forma farmacêutica:

- * Reflete diferenças relevantes de acondicionamento, transporte e armazenamento (inclusive cadeia fria, quando aplicável);
- * Permite melhor gestão contratual e fiscalização da execução;
- * Facilita a adequação das exigências de habilitação à realidade operacional do mercado fornecedor;
- * Evita agrupamentos artificiais que possam restringir a participação ou gerar dependência técnica indevida entre itens heterogêneos.

9.5 Tal modelagem não compromete a economicidade, tampouco fragmenta indevidamente o objeto, pois cada item permanece tecnicamente independente e plenamente executável de forma autônoma.

9.6 Ainda que determinado item seja comercializado por fornecedor exclusivo, a adjudicação individualizada permanece juridicamente adequada, pois:

- * Garante transparência na formação de preços unitários;
- * Permite eventual comparação com parâmetros regulatórios (PMVG/CMED, quando aplicável);
- * Viabiliza controle individualizado da execução contratual;
- * Evita contaminação de preços entre itens distintos.

9.7 A eventual inexistência de competição não descaracteriza a divisibilidade do objeto, nem afasta a necessidade de modelagem técnica adequada, devendo a Administração estruturar a contratação conforme a natureza do bem, e não exclusivamente em função do número de fornecedores existentes no mercado.

9.8 Diante do exposto, conclui-se que:

- * O objeto é tecnicamente divisível;
- * A adjudicação por item, estruturada por forma de apresentação, atende à Súmula nº 247 do TCU;
- * Não há prejuízo à economia de escala ou à eficiência administrativa;
- * A modelagem adotada fortalece a governança contratual, a rastreabilidade e o controle da execução.

9.9 A solução proposta, portanto, revela-se juridicamente adequada, tecnicamente fundamentada e compatível com os princípios do planejamento, da eficiência, da economicidade e da boa administração pública.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

10.1 Este contrato é autônomo e não requer a realização de aquisições/contratações correlatas ou interdependentes para a sua execução. O objeto principal será suficiente para atender todas as necessidades e finalidades estipuladas sem a dependência de outros contratos ou aquisições adicionais.

10.2. A Administração Pública garante que todas as obrigações e finalidades do presente contrato serão cumpridas, independentemente, de qualquer outro processo licitatório. Esta contratação foi planejada para assegurar sua plena efetividade sem a necessidade de suporte externo ou adicional.

10.3. Este contrato possui todas as especificações e garantias necessárias para a execução completa do objeto contratado, conforme previsto no termo de referência e aprovado conforme a legislação vigente.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

11.1 A presente contratação insere-se no âmbito do Departamento de Gestão das Demandas em Judicialização na Saúde (DJUD), responsável por assegurar o fornecimento de medicamentos e insumos determinados por decisões judiciais. Trata-se de medida essencial para o cumprimento de ordens judiciais, assegurando o direito constitucional à saúde e a continuidade do cuidado aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS). Ressalta-se que a demanda encontrava-se devidamente registrada no DFD nº 619/2025, com atualização no Documento de Formalização da Demanda nº 087/2026, e cadastrada no Planejamento e Gerenciamento de Contratações (PGC), em consonância com as boas práticas de planejamento previstas na Lei nº 14.133/2021.

11.1.1 Considerando que o Documento de Formalização da Demanda 619/2025, anteriormente instruído estava vinculado ao PCA do exercício de 2025 e não houve conclusão do processo, restando inviabilizada sua utilização para fins de instrução da contratação no exercício de 2026, fez-se necessária a formalização de novo DFD, devidamente alinhado ao PCA 2026 e às atuais premissas orçamentárias e de planejamento, a fim de assegurar a regularidade procedimental e a adequada compatibilização com o planejamento anual vigente.

11.2. A Política Nacional de Saúde, estruturada pela Constituição Federal de 1988 e operacionalizada pelo SUS, tem como princípios a universalidade, a integralidade e a equidade no acesso aos serviços de saúde. Nesse sentido, a judicialização da saúde representa um desafio adicional à gestão pública, uma vez que, embora garanta o acesso individual a medicamentos e tratamentos, pode impactar o orçamento e comprometer a equidade coletiva. O Plano Nacional de Saúde 2024-2027 dedica o item 2.9.9 especificamente ao tema, reconhecendo que:

“Ainda que as demandas judiciais sejam amparadas pela legislação brasileira, elas interrompem o fluxo dos procedimentos governamentais e dificultam a capacidade do gestor público em padronizar e implementar plenamente a assistência farmacêutica ao cidadão. Mesmo com a ampliação do acesso à população com ações, programas e incorporações de medicamentos, as demandas judiciais não observam significativamente essas alterações, resultando na continuidade dos fornecimentos judiciais com o decorrente gasto financeiro, acarretando prejuízos às ações programadas e em execução pela Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) e pela Política Nacional de Medicamentos (PNM) no SUS.” (PNS 2024-2027, item 2.9.9).

11.3. Ainda segundo o mesmo documento, a gestão dessas demandas deve ser orientada por diretrizes que incluem o fortalecimento da assistência farmacêutica no SUS, a estruturação de áreas específicas para atendimento das ordens judiciais e a promoção de maior interlocução entre os Poderes Executivo e Judiciário. Tais medidas visam reduzir riscos orçamentários, garantir segurança jurídica e, sobretudo, preservar os princípios do SUS.

11.4. Dessa forma, a contratação ora proposta reveste-se de caráter estratégico e imprescindível para assegurar a efetividade das decisões judiciais, compatibilizando o cumprimento de determinações legais com o planejamento setorial do SUS. Além disso, contribui para a redução das iniquidades no acesso à saúde, uma vez que se alinha à diretriz do Plano Nacional de Saúde 2024-2027 de “ampliar a disponibilidade e o acesso a medicamentos de forma planejada e equitativa”, promovendo eficiência na gestão pública e observância dos princípios constitucionais.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

12.1 O presente Estudo Técnico Preliminar tem por objetivo proporcionar o planejamento mais eficaz para a aquisição dos medicamentos Vismodegibe Concentração: 150MG, Ibrutinibe Concentração: 140MG, Ibrutinibe Concentração: 420MG, Fulvestranto Dosagem: 50MG/ML, Forma Farmacêutica: Solução Injetável, Características Adicionais 1: Seringa Preenchida, Brentuximabe Vedotina Concentração: 50MG, Forma Farmacêutica: Pó Liófilo P/ Injetável, Azacitidina Concentração: 100MG, Forma Farmacêutica: Pó Liófilo P/ Injetável, Sunitinibe Composição: Malato, Concentração: 50MG, Pembrolizumabe Concentração: 25 MG/ML Forma Farmacêutica: Solução Injetável e Belzutifano Concentração: 40 MG

12.1 O objetivo com a aquisição dos medicamentos listados no quadro do tópico 4.3 é o atendimento em tempo hábil aos pacientes, uma vez que, por força de decisões judiciais, é determinado que a União forneça os fármacos aos autores.

12.3 Além da questão jurídica posta, também não se olvida a questão humanitária e de saúde pública na qual está consubstanciado o SUS em sua essência, como Sistema Universal de Saúde de acesso a todos os brasileiros, sendo esta também uma forma de acesso aos recursos públicos. Dessa forma, a aquisição proporcionará ao DEPARTAMENTO DE GESTÃO DAS DEMANDAS EM JUDICIALIZAÇÃO NA SAÚDE atingir a sua finalidade, com maior celeridade, planejamento e economia ao Erário.

13. Providências a serem Adotadas

13.1 Considerando a Instrução Normativa nº 58, de 8 de agosto de 2022 foram tomadas as seguintes providências:

- Instruído processo no Sistema Eletrônico de Informações - SEI, de acordo com os normativos sobre o tema;
- Elaborado Termo de Referência, pela área requisitante;
- Elaborada Nota Técnica para subsidiar a autorização, pelas autoridades superiores competentes "autorizar a celebração de novos contratos administrativos, relativos a despesas de custeio ou investimento", conforme Decreto nº 7.689/2012, alterado pelo Decreto nº 9.189/2017;
- Realizada pesquisa de registros válidos do medicamento, junto a Anvisa;
- Elaboração Justificativa/motivação;
- Elaborada Pesquisa de preço prévia, para subsidiar a elaboração de parecer de preço pela área demandante;
- Elaborado Estudo Técnico Preliminar - ETP, no âmbito do sistema Comprasnet.

13.2 Para continuidade do processo as próximas etapas são realizadas pela área de Compras do Ministério da Saúde, em conjunto com a área requisitante:

- Avaliar se o o Termo de Referência atende as recomendações da CONJUR;
- Elaborar Parecer de Preço final, pela área de compras do Ministério da Saúde;
- Elaborar Nota Técnica com avaliação sobre a vantajosidade do preço para embasar tomada de decisão do ordenador de despesas;
- Designar Fiscal para fiscalização do contrato;
- Efetivar empenho(s);
- Efetivar a Contratação;
- Acompanhar e fiscalizar as exigências contratuais de acordo com o estabelecido em contrato;
- Realizar o pagamento da despesa de acordo com as informações expressas no contrato;
- Elaborar Relatório de Gestão contendo todas as ocorrências geradas no âmbito da execução contratual;
- Distribuir os medicamentos para atendimento dos pacientes que farão uso.

14. Possíveis Impactos Ambientais

14.1 A presente contratação atende às orientações do Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da Advocacia-Geral da União (AGU), de outubro de 2025, no que concerne à aquisição de Medicamentos, Insumos Hospitalares, Materiais da Área da Saúde, Material de Limpeza, Higiene e Cosméticos.

14.2 A contratada deve atender, quando couber, a Instrução Normativa nº 01, de 19 de janeiro de 2010 do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, Art. 5º: “Os órgãos e entidades da Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional, quando da aquisição de bens, poderão exigir os seguintes CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL”:

- a) que os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR 15448-1 e 15448-2; que sejam observados os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial INMETRO como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares;
- b) que os bens devam ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento;
- c) que os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), tais como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr(VI)), cádmio (Cd), bifenilpolibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDEs).

14.3 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. 783, de 1998, e o artigo 4º da Resolução CONAMA nº 267, de 14 /09/2000

14.4 A Contratada deve garantir, quando couber, que os itens consumidores de energia, estejam enquadrados no âmbito do Programa Brasileiro de Etiquetagem (PBE), segundo Instrução Normativa, nº 2/14, da Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, bem como, possuir a Etiqueta Nacional de Conservação de Energia – ENCE, na classe “A”, segundo padrão INMETRO.

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

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

Após a realização do presente Estudo Técnico Preliminar, a Coordenação-Geral de Execução e Logística de Demandas Judiciais em Saúde - CGLJUD/DJUD/SE/MS conclui pela viabilidade da contratação, por meio de Sistema de Registro de Preços - Pregão Eletrônico, em consonância com a Lei nº 14.133/2021.

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](#).

CAROLINE CONTRI

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

ANEXO II
MODELO DE PROPOSTA DE PREÇOS
PREGÃO Nº

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

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

DADOS RELACIONADOS COM O PRODUTO

PRAZO DE VALIDADE:

TEMPERATURA DE ARMAZENAGEM:

Quantidade de Unidades por Embalagem Primária;

Quantidade de embalagens primárias por embalagem secundária:

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

PROPOSTA

DATA:

ASS. REPRES. LEGAL DA EMPRESA:

FABRICANTE

NOME:

ENDEREÇO:

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

ANEXO III
ATA DE REGISTRO DE PREÇOS
N.º/2026

A **UNIÃO**, por intermédio do Departamento de Logística em Saúde da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde, com sede em Brasília-DF, inscrita no CNPJ sob o nº 00.394.544/0008-51, neste ato representado por seu Diretor, XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, em conformidade com a Portaria nº XXXX, de XX/XX/XXXX, publicada no Diário Oficial da União nº XX, de XX/XX/2026, considerando o julgamento da licitação na modalidade de pregão, na forma eletrônica, para REGISTRO DE PREÇOS nº/2026, publicada no de/...../2026, processo administrativo n.º, RESOLVE registrar os preços da(s) empresa(s) indicada(s) e qualificada(s) nesta ATA, de acordo com a classificação por ela(s) alcançada(s) e na(s) quantidade(s) cotada(s), atendendo as condições previstas no Edital de licitação, sujeitando-se as partes às normas constantes na Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, no Decreto n.º 11.462, de 31 de março de 2023, e em conformidade com as disposições a seguir:

1. DO OBJETO

1.1. A presente Ata tem por objeto o registro de preços para a eventual contratação de , especificado(s) no(s) item(ns)..... do Termo de Referência, anexo do edital de Licitação nº/2026 que é parte integrante desta Ata, assim como as propostas cujos preços tenham sido registrados, independentemente de transcrição.

2. DOS PREÇOS, ESPECIFICAÇÕES E QUANTITATIVOS

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

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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

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

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

3.1. O órgão gerenciador será o Ministério da Saúde.

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

4. DA ADESÃO À ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

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

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

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

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

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

5.1.3. Em caso de prorrogação da ata, não 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.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

- 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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

de licitação, sob pena de decair o direito, sem prejuízo das sanções previstas na Lei nº 14.133, de 2021.

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

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

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

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

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

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

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

6. ALTERAÇÃO OU ATUALIZAÇÃO DOS PREÇOS REGISTRADOS

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

6.1.1. Em caso de força maior, caso fortuito ou fato do príncipe ou em decorrência de fatos imprevisíveis ou previsíveis de consequências



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

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 superveniência de disposições legais, com comprovada repercussão sobre os preços registrados;

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

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

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

7. NEGOCIAÇÃO DE PREÇOS REGISTRADOS

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

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

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

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

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

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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, 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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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, 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 dos 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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

órgão participante a aplicação da penalidade (art. 8º, inc. IX, do Decreto nº 11.462, de 2023).

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

11. CONDIÇÕES GERAIS

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

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

Local e data

Assinaturas

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

APÊNDICE I DA ARP
QUADRO DE CADASTRO DE RESERVA

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

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

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

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

APÊNDICE II DA ARP

QUADRO DE REGISTRO DE PREÇOS

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

Pregão:

Empresa:

CNPJ:

Endereço:

Cidade:

CEP:

Telefone:

E-mail:



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

ANEXO IV

MINUTA DE CONTRATO

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

A UNIÃO por intermédio do Departamento de Logística em Saúde da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde, inscrita no CNPJ sob o nº 00.394.544/0008-51, com sede em Brasília – DF, neste ato representada por seu Diretor, XXXXXXXXXX, em conformidade com a Portaria nº XXXXXXXX, publicada no Diário Oficial da União nº XXXXXXXXX, doravante denominada CONTRATANTE, e de outro lado a empresa XXXXXXXXXXXXXXXX, com sede em XXXXXXXXXXXX, inscrita no CNPJ sob o nº XXXXXXXXXXXXXXXX, doravante denominada CONTRATADA, neste ato representada por seu procurador XXXXXXXXXXXXXXXX, de acordo com o constante no Processo SEI nº xxx e em observância às disposições da [Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021](#), e demais legislação aplicável, resolvem celebrar o presente Termo de Contrato, decorrente do Pregão Eletrônico n. .../2026, 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 FORNECIMENTO	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO
1					
2					

1.3. Vinculam esta contratação, independentemente de transcrição:



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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

1.4. O cronograma de entrega:

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

2. CLÁUSULA SEGUNDA – VIGÊNCIA E PRORROGAÇÃO

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

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

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

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

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

3. CLÁUSULA TERCEIRA – MODELOS DE EXECUÇÃO E GESTÃO CONTRATUAIS

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

4. CLÁUSULA QUARTA – SUBCONTRATAÇÃO

4.1. 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 irrevogáveis no prazo de um ano contado da data do orçamento estimado, em __/__/__ (DD/MM/AAAA). *(Data da pesquisa que fixa o preço de referência do orçamento estimado)*

7.2. As demais condições para o reajustamento 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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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:



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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

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

9.1.3. Comunicar ao contratante, com pelo menos 15 (quinze) 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 n.º 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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

9.1.7.5. Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT.

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

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

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

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

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

9.1.13. Comprovar a reserva de cargos a que se refere a cláusula acima, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, com a indicação dos empregados que preencheram as referidas vagas (art. 116, parágrafo único, da Lei n.º 14.133, de 2021);

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

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

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

9.1.17. Responsabilizar-se por todas as despesas decorrentes da produção, fornecimento e entrega do objeto contratado inclusive aquelas de embalagens e eventuais perdas e/ou danos, bem como de seguro;

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

9.1.19. Respeitar os preços máximos estabelecidos nas normas de regência de contratações públicas federais;

9.1.19.1. O descumprimento das regras supramencionadas pode ensejar a fiscalização do 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 sobre preço na execução do contrato

10. CLÁUSULA DÉCIMA- OBRIGAÇÕES PERTINENTES À LGPD

10.1. As partes deverão cumprir a Lei nº 13.709, de 2018 (LGPD), quanto a todos os dados pessoais a que tenham acesso em razão do certame ou do contrato administrativo que eventualmente venha a ser firmado, a partir da apresentação da proposta no procedimento de contratação, independentemente de declaração ou de aceitação expressa.

10.2. Os dados obtidos somente poderão ser utilizados para as finalidades que justificaram seu acesso e de acordo com a boa-fé e com os princípios do art. 6º da LGPD.

10.3. É vedado o compartilhamento com terceiros dos dados obtidos fora das hipóteses permitidas em Lei.

10.4. A Administração deverá ser informada no prazo de 5 (cinco) dias úteis sobre todos os contratos de suboperação firmados ou que venham a ser celebrados pelo CONTRATADO.

10.5. Terminado o tratamento dos dados nos termos do art. 15 da LGPD, é dever do CONTRATADO eliminá-los, com exceção das hipóteses do art. 16 da LGPD, incluindo aquelas em que houver necessidade de guarda de documentação para fins de



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

comprovação do cumprimento de obrigações legais ou contratuais e somente enquanto não prescritas essas obrigações.

10.6. É dever do CONTRATADO orientar e treinar seus empregados sobre os deveres, requisitos e responsabilidades decorrentes da LGPD.

10.7. O CONTRATADO deverá exigir de SUBOPERADORES e SUBCONTRATADOS o cumprimento dos deveres da presente cláusula, permanecendo integralmente responsável por garantir sua observância.

10.8. O CONTRATANTE poderá realizar diligência para aferir o cumprimento dessa cláusula, devendo o CONTRATADO atender prontamente eventuais pedidos de comprovação formulados.

10.9. O CONTRATADO deverá prestar, no prazo fixado pelo CONTRATANTE, prorrogável justificadamente, quaisquer informações acerca dos dados pessoais para cumprimento da LGPD, inclusive quanto a eventual descarte realizado.

10.10. Bancos de dados formados a partir de contratos administrativos, notadamente aqueles que se proponham a armazenar dados pessoais, devem ser mantidos em ambiente virtual controlado, com registro individual rastreável de tratamentos realizados (LGPD, art. 37), com cada acesso, data, horário e registro da finalidade, para efeito de responsabilização, em caso de eventuais omissões, desvios ou abusos.

10.10.1. Os referidos bancos de dados devem ser desenvolvidos em formato interoperável, a fim de garantir a reutilização desses dados pela Administração nas hipóteses previstas na LGPD.

10.11. O contrato está sujeito a ser alterado nos procedimentos pertinentes ao tratamento de dados pessoais, quando indicado pela autoridade competente, em especial a ANPD por meio de opiniões técnicas ou recomendações, editadas na forma da LGPD.

10.12. Os contratos e convênios de que trata o § 1º do art. 26 da LGPD deverão ser comunicados à autoridade nacional.

11. CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – GARANTIA DE EXECUÇÃO

QUANDO FOR SEGURO GARANTIA:

11.1. 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.

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

QUANTO FOR CARTA FIANÇA / CAUÇÃO / TÍTULO:

11.3. O contratado apresentará, no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, prorrogáveis por igual período, a critério do contratante, contado da assinatura do contrato, comprovante de prestação de garantia, 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.

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

12. CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

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

13. CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – DA EXTINÇÃO CONTRATUAL

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

13.2. O contrato poderá ser extinto antes do prazo nele fixado, sem ônus para o CONTRATANTE, mediante justificativa formal de que não dispõe de créditos orçamentários para sua continuidade ou de que o contrato não mais lhe oferece vantagem.

13.2.1. Nesse caso, a extinção antecipada ocorrerá na próxima data de aniversário do contrato, garantido um prazo mínimo de dois meses para ciência formal do contratado, devendo ser observada a regra do art. 183 da Lei nº 14.133, de 2021 para a contagem deste prazo.

13.3. O contrato poderá ser extinto com fundamento na ausência de créditos orçamentários ou na perda de vantagem contratual antes da data de aniversário, desde que ocorra com ônus para o CONTRATANTE, conforme previsto no art. 138, §2º, da Lei nº 14.133, de 2021.

13.4. 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.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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

13.6. 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.

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

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

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

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

13.8.3. Das indenizações e multas.

13.9. 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.

13.10. O CONTRATANTE poderá ainda:

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

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

13.11. 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.

14. CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

14.1. 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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

Fonte de Recursos:

Programa de Trabalho:

Elemento de Despesa:

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

15. CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – DOS CASOS OMISSOS

15.1. 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.

16. CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA – ALTERAÇÕES

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

16.2. 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.

16.3. 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.

16.4. 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).

16.5. 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.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

17. CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA – PUBLICAÇÃO

17.1. 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.

18. CLÁUSULA DÉCIMA OITAVA – FORO

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

Representante legal do CONTRATANTE

Representante legal do CONTRATADO

TESTEMUNHAS:

1 - _____

2 - _____

ANEXO V

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

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

Data e assinatura do representante legal da empresa licitante

ANEXO V

ANEXO V.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 COMPLETO	CADIFA - CARTA DE ADEQUAÇÃO DE DOSSIE DE INSUMO FARMACEUTICO 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