MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90113/2026

CONTRATAÇÃO 250005-492-2026

SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS

Processo Administrativo n° 25000.005869/2026-19

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: 08/10/2026
Horário: 09:00 (Horário de Brasília)
Local: Portal de Compras do Governo Federal - http://www.comprasnet.gov.br
Critério de Julgamento: menor preço por item.
Modo de Disputa: Aberto e Fechado.

1. DO OBJETO

1.1. O objeto da presente licitação é a aquisição dos medicamentos **AMIODARONA 200 MG, CARVEDILOL 25 MG, DIGOXINA 0,25 MG, ESPIRONOLACTONA 25 MG, FUROSEMIDA 40 MG E SINVASTATINA 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.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE FORNECIMENTO	QUANTIDADE

1	AMIODARONA DOSAGEM: 200 MG **(ITEM EXCLUSIVO PARA ME/EPP)**	267510	Comprimido	37.000
2	CARVEDILOL DOSAGEM: 25 MG **(ITEM EXCLUSIVO PARA ME/EPP)**	267567	Comprimido	16.000
3	DIGOXINA DOSAGEM: 0,25 MG **(ITEM EXCLUSIVO PARA ME/EPP)**	267647	Comprimido	34.000
4	ESPIRONOLACTONA DOSAGEM: 25 MG **(ITEM EXCLUSIVO PARA ME/EPP)**	267653	Comprimido	208.000
5	FUROSEMIDA DOSAGEM: 40 MG **(ITEM EXCLUSIVO PARA ME/EPP)**	267663	Comprimido	447.000
6	SINVASTATINA DOSAGEM: 40 MG **(ITEM EXCLUSIVO PARA ME/EPP)**	267745	Comprimido	117.000

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

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

2. 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 Sicaf até o terceiro dia útil anterior à data prevista para recebimento das propostas.

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

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

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

3.5. Para **os itens 1, 2, 3, 4, 5 e 6 do Termo de Referência, a participação é exclusiva a microempresas e empresas de pequeno porte**, nos termos do art. 48 da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006.

3.5.1. A obtenção do benefício a que se refere o item anterior fica limitada às microempresas e às empresas de pequeno porte que, no ano-calendário de realização da licitação, ainda não tenham celebrado contratos com a Administração Pública cujos valores somados extrapolem a receita bruta máxima admitida para fins de enquadramento como empresa de pequeno porte.

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

3.7. Não poderão disputar esta licitação:

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

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

3.7.3. Empresa, isoladamente ou em consórcio, responsável pela elaboração do projeto básico ou do projeto executivo, ou empresa da qual o

autor do projeto seja dirigente, gerente, controlador, acionista ou detentor de mais de 5% (cinco por cento) do capital com direito a voto, responsável técnico ou subcontratado, quando a licitação versar sobre serviços ou fornecimento de bens a ela necessários;

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

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

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

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

3.7.8. Agente público do órgão ou entidade licitante;

3.7.9. Pessoas jurídicas reunidas em consórcio;

3.7.10. Sociedade cooperativa;

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

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

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

3.8. Não poderá participar, direta ou indiretamente, da licitação ou da execução do contrato agente público do órgão ou entidade contratante, devendo ser observadas as situações que possam configurar conflito de interesses no exercício ou após o exercício

do cargo ou emprego, nos termos da legislação que disciplina a matéria, conforme § 1º do art. 9º da Lei nº 14.133, de 2021.

3.9. O impedimento de que trata o item 3.7.4 será também aplicado ao licitante que atue em substituição a outra pessoa, física ou jurídica, com o intuito de burlar a efetividade da sanção a ela aplicada, inclusive a sua controladora, controlada ou coligada, desde que devidamente comprovado o ilícito ou a utilização fraudulenta da personalidade jurídica do licitante.

3.10. A critério da Administração e exclusivamente a seu serviço, o autor dos projetos e a empresa a que se referem os itens 3.7.2 e 3.7.3 poderão participar no apoio das atividades de planejamento da contratação, de execução da licitação ou de gestão do contrato, desde que sob supervisão exclusiva de agentes públicos do órgão ou entidade.

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

3.12. O disposto nos itens 3.7.2 e 3.7.3 não impede a licitação ou a contratação de serviço que inclua como encargo do contratado a elaboração do projeto básico e do projeto executivo, nas contratações integradas, e do projeto executivo, nos demais regimes de execução.

3.13. 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.

3.14. A vedação de que trata o item 3.8 estende-se a terceiro que auxilie a condução da contratação na qualidade de integrante de equipe de apoio, profissional especializado ou funcionário ou representante de empresa que preste assessoria técnica.

4. DO ORÇAMENTO ESTIMADO

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

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

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

5. DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA E DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

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

5.2. Os licitantes encaminharão, exclusivamente por meio do sistema eletrônico, a proposta com o preço, 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 7°, 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.

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

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

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

5.7. Não poderá se beneficiar do tratamento jurídico diferenciado estabelecido nos arts. 42 a 49 da Lei Complementar nº 123, de 2006, a pessoa jurídica:

5.7.1 de cujo capital participe outra pessoa jurídica;

5.7.2 que seja filial, sucursal, agência ou representação, no País, de pessoa jurídica com sede no exterior;

5.7.3 de cujo capital participe pessoa física que seja inscrita como empresário ou seja sócia de outra empresa que receba tratamento jurídico diferenciado nos termos da Lei Complementar nº 123, de 2006, desde que a receita bruta global ultrapasse o limite de que trata o inciso II do art. 3º da referida lei;

5.7.4 cujo titular ou sócio participe com mais de 10% (dez por cento) do capital de outra empresa não beneficiada pela Lei Complementar nº 123, de 2006, desde que a receita bruta global ultrapasse o limite de que trata o inciso II do art. 3º da referida lei;

5.7.5 cujo sócio ou titular seja administrador ou equiparado de outra pessoa jurídica com fins lucrativos, desde que a receita bruta global ultrapasse o limite de que trata o inciso II do art. 3º da referida lei;

5.7.6 constituída sob a forma de cooperativas, salvo as de consumo;

5.7.7 que participe do capital de outra pessoa jurídica;

5.7.8 que exerça atividade de banco comercial, de investimentos e de desenvolvimento, de caixa econômica, de sociedade de crédito, financiamento e investimento ou de crédito imobiliário, de corretora ou de distribuidora de títulos, valores mobiliários e câmbio, de empresa de arrendamento mercantil, de seguros privados e de capitalização ou de previdência complementar;

5.7.9 resultante ou remanescente de cisão ou qualquer outra forma de desmembramento de pessoa jurídica que tenha ocorrido em um dos 5 (cinco) anos-calendário anteriores;

5.7.10 constituída sob a forma de sociedade por ações.

5.7.11 cujos titulares ou sócios guardem, cumulativamente, com o contratante do serviço, relação de pessoalidade, subordinação e habitualidade.

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

5.9. Os licitantes poderão retirar ou substituir a proposta ou os documentos de habilitação anteriormente inseridos no sistema, até a abertura da sessão pública.

5.10. 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.

5.11. 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.

5.12. 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:

5.12.1. 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

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

5.13. O valor final mínimo parametrizado no sistema poderá ser alterado pelo fornecedor durante a fase de disputa, sendo vedado:

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

5.14. O valor final mínimo parametrizado na forma do item 5.12 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.

5.15. 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.

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

6. DO PREENCHIMENTO DA PROPOSTA

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

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

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

6.1.3. Marca;

6.1.4. Fabricante;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6.7.3. Caso o critério de julgamento seja o de menor preço, os licitantes devem respeitar os preços máximos previstos no Termo de Referência.

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

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

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

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

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

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

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

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

7.7. O licitante somente poderá oferecer lance de valor inferior 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% (zero vírgula quinze por cento).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

7.18. Em relação a itens não exclusivos para participação de microempresas e empresas de pequeno porte, uma vez encerrada a etapa de lances, será efetivada a verificação automática, junto à Receita Federal, do porte da entidade empresarial, caso a contratação não se enquadre nas vedações dos §§1º e 2º do art. 4º da Lei nº 14.133, de 2021. O sistema identificará em coluna própria as microempresas e empresas de pequeno porte participantes, procedendo à comparação com os valores da primeira colocada, se esta for empresa de maior porte, assim como das demais classificadas, para o fim de aplicar-se o disposto nos arts. 44 e 45 da Lei Complementar nº 123, de 2006, regulamentada pelo Decreto nº 8.538, de 2015.

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

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

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

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

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

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

7.18.7 A obtenção do benefício a que se refere o item anterior fica limitada às microempresas e às empresas de pequeno porte que, no ano-calendário de realização da licitação, ainda não tenham celebrado contratos com a Administração Pública cujos valores somados extrapolem a receita bruta máxima admitida para fins de enquadramento como empresa de pequeno porte.

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

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

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

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

7.19.2. 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;

7.19.3. desenvolvimento pelo licitante de programa de integridade, conforme Decreto nº 12.304, de 2024.

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

7.19.4.1. 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;

7.19.4.2. Empresas brasileiras;

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

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

7.21.2. 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.

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

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

7.21.5. 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.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

8. DA FASE DE JULGAMENTO

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

8.1.1. SICAF;

8.1.2 Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas – CEIS,

8.1.3 Cadastro Nacional de Empresas Punidas – CNEP e

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

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;

8.7.4. Não tiverem 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 inexequibilidade das propostas valores inferiores a 50% (cinquenta por cento) do valor orçado pela Administração.

8.8.1. A inexequibilidade, 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 inexequibilidade da proposta de preço, ou em caso da necessidade de esclarecimentos complementares, poderão ser efetuadas diligências, para que a empresa comprove a exequibilidade da proposta.

8.10. 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.

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 (art. 63, I, da Lei nº 14.133/2021).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

9.13. 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 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.

9.16. 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.

9.17. 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.

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. O Aceite da Nota de Empenho, emitida ao fornecedor adjudicado, implica o reconhecimento de que:

10.4.1 referida Nota está substituindo o contrato, aplicando-se à relação de negócios ali estabelecida as disposições da Lei nº 14.133, de 2021;

10.4.2 a contratada se vincula à sua proposta e às previsões contidas neste Edital;

10.4.3 a contratada reconhece que as hipóteses de rescisão são aquelas previstas nos artigos 137 e 138 da Lei nº 14.133, de 2021 e reconhece os direitos da Administração previstos nos artigos 137 a 139 da mesma Lei.

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

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

10.7. 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.

10.7.1. 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:

(a) a solicitação seja devidamente justificada e apresentada dentro do prazo; e

(b) a justificativa apresentada seja aceita pela Administração.

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

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

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

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

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

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

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

12. DA FORMAÇÃO DO CADASTRO DE RESERVA

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

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

12.1.2. Dos licitantes que mantiverem sua proposta original;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

13. DOS RECURSOS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

14. DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS E SANÇÕES

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

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

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

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

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

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

14.1.2.4. Deixar de apresentar amostra;

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

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

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

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

14.1.5. Fraudar a licitação

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

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

14.1.6.2. Induzir deliberadamente a erro no julgamento;

14.1.6.3. Apresentar amostra falsificada ou deteriorada;

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

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

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

14.2.1. Advertência;

14.2.2. Multa;

14.2.3. Impedimento de licitar e contratar e

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

14.3. Na aplicação das sanções serão considerados:

14.3.1. A natureza e a gravidade da infração cometida.

14.3.2. As peculiaridades do caso concreto

14.3.3. As circunstâncias agravantes ou atenuantes

14.3.4. Os danos que dela provierem para a Administração Pública

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

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

14.4.1. Para as infrações previstas nos itens 14.1.1; 14.1.2 e 14.1.3, a multa será de 0,5% a 15% do valor do contrato licitado.

14.4.2. Para as infrações previstas nos itens 14.1.4; 14.1.5; 14.1.6; 14.1.7 e 14.1.8, a multa será de 15% a 30% do valor do contrato licitado.

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

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

14.7. A sanção de impedimento de licitar e contratar será aplicada ao responsável em decorrência das infrações administrativas relacionadas nos itens 14.1.1; 14.1.2 e 14.1.3, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave, e impedirá o responsável de licitar e contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta do ente federativo a qual pertencer o órgão ou entidade, pelo prazo máximo de 3 (três) anos.

14.8. Poderá ser aplicada ao responsável a sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, em decorrência da prática das infrações dispostas nos itens 14.1.4; 14.1.5; 14.1.6; 14.1.7 e 14.1.8, bem como pelas infrações administrativas previstas nos itens 14.1.1; 14.1.2, 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 14.1.3, caracterizará o descumprimento total da obrigação assumida e o sujeitará às penalidades e à imediata perda da garantia de proposta em favor do órgão ou entidade promotora da licitação, nos termos do art. 45, §4º da IN SEGES/ME n.º 73, de 2022.

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

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

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

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

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

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

> 14.15.1. Os endereços de e-mail informados na proposta comercial e/ou cadastrados no Sicaf serão considerados de uso contínuo da empresa, não cabendo alegação de desconhecimento das comunicações a eles comprovadamente enviadas.

15. DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

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

15.2. Os pedidos de impugnação e esclarecimentos referentes ao processo licitatório deverão ser encaminhados à comissão de licitações até 03 (três) dias úteis anteriores à data fixada para abertura da sessão pública, exclusivamente por meio eletrônico, no endereço licitacao.dlog@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 solicitados no prazo de até 03 (três) dias úteis contados da data de recebimento do pedido.

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

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

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

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

16. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

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

16.2. Não havendo expediente ou ocorrendo qualquer fato superveniente que impeça a realização do certame na data marcada, a sessão será automaticamente transferida para o primeiro dia útil subsequente, no mesmo horário anteriormente estabelecido, desde que não haja comunicação em contrário, pelo Pregoeiro.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Anexo I - Termo de Referência

Apêndice I do TR - 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, 24 de setembro de 2026.

GENIVANO PINTO DE ARAÚJO
Diretor do Departamento de Logística em Saúde

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

TERMO DE REFERÊNCIA

LEI Nº 14.133, DE 1º DE ABRIL DE 2021

AQUISIÇÕES, EXCETO TIC - LICITAÇÃO

PREGÃO COM SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS

(Processo Administrativo nº 25000.005869/2026-19)

NATUREZA DA DEMANDA: INSUMO ESTRATÉGICO PARA SAÚDE
ELEMENTO DE DESPESA: MATERIAL DE CONSUMO
CRÉDITO ORÇAMENTÁRIO: 10.423.5122.20YP.0001

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

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

Item	Especificação	CATMAT	Unidade de Fornecimento	Quantidade
1	Amiodarona Dosagem: 200 Mg **(item exclusivo para ME/EPP)**	267510	Comprimido	37.000
2	Carvedilol Dosagem: 25 Mg **(item exclusivo para ME/EPP)**	267567	Comprimido	16.000
3	Digoxina Dosagem: 0,25 Mg **(item exclusivo para ME/EPP)**	267647	Comprimido	34.000
4	Espironolactona Dosagem: 25 Mg **(item exclusivo para ME/EPP)**	267653	Comprimido	208.000
5	Furosemida Dosagem: 40 Mg **(item exclusivo para ME/EPP)**	267663	Comprimido	447.000
6	Sinvastatina Dosagem: 40 Mg **(item exclusivo para ME/EPP)**	267745	Comprimido	117.000

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

Item	Especificação	Unidade de Fornecimento	Cronograma estimativo de execução da ARP	Quantidade Total

Item	Especificação	Unidade de Fornecimento	Cronograma estimativo de execução da ARP	Quantidade Total
1	Amiodarona Dosagem: 200 Mg **(item exclusivo para ME/EPP)**	Comprimido	19000 unidades até 30 dias após a assinatura da ARP 18000 unidades até 90 dias após a assinatura da ARP	37.000
2	Carvedilol Dosagem: 25 Mg **(item exclusivo para ME/EPP)**	Comprimido	8000 unidades até 30 dias após a assinatura da ARP 8000 unidades até 90 dias após a assinatura da ARP	16.000
3	Digoxina Dosagem: 0,25 Mg **(item exclusivo para ME/EPP)**	Comprimido	17000 unidades até 30 dias após a assinatura da ARP 17000 unidades até 90 dias após a assinatura da ARP	34.000
4	Espironolactona Dosagem: 25 Mg **(item exclusivo para ME/EPP)**	Comprimido	104000 unidades até 30 dias após a assinatura da ARP 104000 unidades até 90 dias após a assinatura da ARP	208.000
5	Furosemida Dosagem: 40 Mg **(item exclusivo para ME/EPP)**	Comprimido	224000 unidades até 30 dias após a assinatura da ARP 223000 unidades até 90 dias após a assinatura da ARP	447.000
6	Sinvastatina Dosagem: 40 Mg **(item exclusivo para ME/EPP)**	Comprimido	59000 unidades até 30 dias após a assinatura da ARP 58000 unidades até 90 dias após a assinatura da ARP	117.000

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

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

1.5. O prazo de vigência da contratação é de **1 (um) ano** contados da **data de assinatura do contrato**, prorrogável por até **10 anos**, na forma dos artigos 106 e 107 da Lei n° 14.133, de 2021.

1.5.1. O fornecimento de bens é enquadrado como continuado tendo em vista que a entrega dos bens é uma necessidade permanente, sendo a vigência plurianual mais vantajosa considerando a otimização e celeridade dos fluxos e procedimentos de contratações anuais, aliviando os setores de compras e licitações de repetição da demanda apresentada e evitando eventuais interrupções no fornecimento.

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

1.7. Será permitida a cotação parcial de no mínimo 50% (cinquenta por cento).

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

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

2.2. O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual 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 dos Estudos Técnicos Preliminares, apêndice deste Termo de Referência.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Sustentabilidade:

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

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

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

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

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

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

Subcontratação:

4.4. Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

Garantia da contratação:

4.5. Será exigida a garantia da contratação de que tratam os arts. 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021, com validade durante a execução do contrato e **90 (noventa) dias** após término da vigência contratual, podendo o Contratado optar pela caução em dinheiro ou em títulos da dívida pública, seguro-garantia, fiança bancária ou título de capitalização, em valor correspondente a **5% (cinco por cento)** do valor total da contratação.

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

4.6.1. A apólice de seguro-garantia permanecerá em vigor mesmo que o Contratado não pague o prêmio nas datas convencionadas.

4.6.2. 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.

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

4.6.4. 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.

4.6.5. 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.

4.7. 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.

4.8. 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.

4.9. 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.

4.10. 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.

4.10.1. 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).

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

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

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

4.12. 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.

4.13. 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.

4.14. 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.

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

4.15.1. 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.

4.15.2. 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 n° 662, de 11 de abril de 2022.

4.16. 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.

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

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

4.17. 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.

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

4.19. 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.

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

Margem de Preferência:

4.21. Os objetos da contratação representados abaixo **(Itens 2, 3, 4, 5, 6)** enquadram-se na **margem de preferência normal de 5% (cinco por cento) e adicional de 10% (dez por cento)**, prevista no Decreto nº 11.890, de 22 de janeiro de 2024, conforme disposto na Resolução SEGES-CICS/MGI n.º 4, de 18 de outubro de 2024, da Comissão Interministerial de Contratações Públicas para o Desenvolvimento Sustentável – CICS, por se tratar de bem manufaturado nacional que atenda as normas técnicas brasileiras.

Item	CATMAT	Especificação	Unidade de Medida	Código da Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM)	Regra de Origem	Margem Normal	Regra de Qualificação	Margem Adicional
1	267510	Amiodarona Dosagem: 200 Mg **(item exclusivo para ME/EPP)**	Comprimido	3004.90.54	Não se aplica			
2	267567	Carvedilol Dosagem: 25 Mg **(item exclusivo para ME/EPP)**	Comprimido	3004.90.69	MedNac	5%	MedIFANac	10%
3	267647	Digoxina Dosagem: 0,25 Mg **(item exclusivo para ME/EPP)**	Comprimido	3004.90.79	MedNac	5%	MedIFANac	10%
4	267653	Espironolactona Dosagem: 25 Mg **(item exclusivo para ME/EPP)**	Comprimido	3004.32.20	MedNac	5%	MedIFANac	10%
5	267663	Furosemida Dosagem: 40 Mg **(item exclusivo para ME/EPP)**	Comprimido	3004.90.76	MedNac	5%	MedIFANac	10%
6	267745	Sinvastatina Dosagem: 40 Mg **(item exclusivo para ME/EPP)**	Comprimido	3004.90.59	MedNac	5%	MedIFANac	10%

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:

Item	Contrato	Quantidade Estimada de Parcelas	Quantitativo Estimado por Parcela	Prazo Estimado de Entrega por Parcela
1	1ª Execução	1ª	19.000	Até 30 dias após assinatura do contrato
	2ª Execução	1ª	18.000	Até 30 dias após assinatura do contrato
	Total		**37.000**	
Item	**Contrato**	**Quantidade Estimada de Parcelas**	**Quantitativo Estimado por Parcela**	**Prazo Estimado de Entrega por Parcela**
2	1ª Execução	1ª	8.000	Até 30 dias após assinatura do contrato
	2ª Execução	1ª	8.000	Até 30 dias após assinatura do contrato
	Total		**16.000**	
Item	**Contrato**	**Quantidade Estimada de Parcelas**	**Quantitativo Estimado por Parcela**	**Prazo Estimado de Entrega por Parcela**
3	1ª Execução	1ª	17.000	Até 30 dias após assinatura do contrato
	2ª Execução	1ª	17.000	Até 30 dias após assinatura do contrato
	Total		**34.000**	
Item	**Contrato**	**Quantidade Estimada de Parcelas**	**Quantitativo Estimado por Parcela**	**Prazo Estimado de Entrega por Parcela**

Item	Contrato	Quantidade Estimada de Parcelas	Quantitativo Estimado por Parcela	Prazo Estimado de Entrega por Parcela
4	1ª Execução	1ª	104.000	Até 30 dias após assinatura do contrato
	2ª Execução	1ª	104.000	Até 30 dias após assinatura do contrato
	Total		**208.000**	
Item	**Contrato**	**Quantidade Estimada de Parcelas**	**Quantitativo Estimado por Parcela**	**Prazo Estimado de Entrega por Parcela**
5	1ª Execução	1ª	224.000	Até 30 dias após assinatura do contrato
	2ª Execução	1ª	223.000	Até 30 dias após assinatura do contrato
	Total		**447.000**	
Item	**Contrato**	**Quantidade Estimada de Parcelas**	**Quantitativo Estimado por Parcela**	**Prazo Estimado de Entrega por Parcela**
6	1ª Execução	1ª	59.000	Até 30 dias após assinatura do contrato
	2ª Execução	1ª	58.000	Até 30 dias após assinatura do contrato
	Total		**117.000**	

5.2. 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.

5.3. A CONTRATADA deverá agendar a entrega de cada parcela no local indicado abaixo:

- **Centro de Distribuição do Ministério da Saúde em Guarulhos/SP** - Rua Jamil João Zarif, número 684, Jardim Santa Vicência, UNIDADES 11 a 17 e 18A, Município de Guarulhos – SP, CEP 07143-000.

- A empresa contratada agendará cada entrega com antecedência mínima de 5 dias, entrando em contato com a área responsável através do e-mail **cglog.agendamento@saude.gov.br**.

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

5.5. Caso haja diferença (sobra) entre o quantitativo da parcela contratada em relação ao quantitativo da pauta de distribuição definitiva, em qualquer uma das parcelas, a diferença deverá ser entregue no mesmo endereço acima.

5.6. Os endereços de entrega poderão sofrer alteraçõescaso 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 Agência Nacional de Vigilância Sanitária - 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 (por meio do e-mail **semec@saude.gov.br),** sendo a CONTRATADA obrigada a fornecer carta de compromisso de troca referente ao quantitativo entregue fora do prazo prevendo a substituição do quantitativo não consumido dentro do prazo de validade. A troca poderá ocorrer em todos os estados da federação. A CONTRATADA deverá se comprometer a retirar o objeto contratado vencido para o devido descarte, sem ônus ao CONTRATANTE.

5.9. O não cumprimento do prazo de validade apontado no subitem5.7poderá 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. 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 acerca da viabilidade ou não do recebimento do produto, por meio do e-mail: **semec@saude.gov.br**.

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 subitens5.10, 5.11 e 5.12,as empresas detentoras de medicamentos regularizados gozarão do prazo para adequação da rotulagem estabelecido pelo art. 95,caputou §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) deverãoestar em língua portuguesa. Deverão, ainda, estar separados por lotes e prazos de validade, com seus respectivos quantitativos impressos na nota fiscal.

5.15. O transporte dos produtos deverá ser feito por transportadora que detenha autorização de funcionamento emitida pela ANVISA e deverá obedecer acritérios 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 juntamente com o produto os seguintes documentos, dentro do seu prazo de validade, no original ou em cópia autenticada:

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

b) **Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA) e/ou de Transporte de Medicamentos** emitido pela ANVISA ou sua publicação no Diário Oficial da União, para produtos abrangidos pelaRDC nº 497, de 20 de maio de 2021 e futuras atualizações e de e acordo com aRDC nº 430 de 8 de outubro de 2020 eRDC nº 234, de 21 de junho de 2018,quedispõe sobre a terceirização de etapas de produção, de

análises de controle de qualidade, de transporte e de armazenamento de medicamentos e produtos biológicos, e dá outras providências;

c) **Laudo analítico-laboratorial**, se for o caso, expedido pela empresa produtora titular do registro junto à ANVISA, correspondente à liberação do produto acabado junto ao fabricante, contendo, no mínimo, a estrutura de um laudo farmacopéico (USP, BP, EuP, entre outras), devidamente traduzido;

d) **Laudo de esterilidade**, se for o caso, emitido 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.

6. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

6.1. O contrato deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e as normas da Lei nº 14.133, de 2021, e cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial.

6.2. Em caso de impedimento, ordem de paralisação ou suspensão do contrato, o cronograma de execução será prorrogado automaticamente pelo tempo correspondente, anotadas tais circunstâncias mediante simples apostila.

6.3. As comunicações entre o órgão ou entidade e a contratada devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se o uso de mensagem eletrônica para esse fim.

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

6.5. Após a assinatura do contrato ou instrumento equivalente, o órgão ou entidade poderá convocar o representante da empresa contratada para reunião inicial para apresentação do plano de fiscalização, que conterá informações acerca das obrigações contratuais, dos mecanismos de fiscalização, das estratégias para execução do objeto, do plano complementar de execução da contratada, quando houver, do método de aferição dos resultados e das sanções aplicáveis, dentre outros.

Fiscalização:

6.6. A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) fiscal(is) do contrato, ou pelos respectivos substitutos.

Fiscalização Técnica:

6.7. O fiscal técnico do contrato acompanhará a execução do contrato, para que sejam cumpridas todas as condições estabelecidas no contrato, de modo a assegurar os melhores resultados para a Administração.

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

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

6.10. O fiscal técnico do contrato informará ao gestor do contato, em tempo hábil, a situação que demandar decisão ou adoção de medidas que ultrapassem sua competência, para que adote as medidas necessárias e saneadoras, se for o caso.

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

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

Fiscalização Administrativa:

6.13. O fiscal administrativo do contrato verificará a manutenção das condições de habilitação da contratada, acompanhará o empenho, o pagamento, as garantias, as glosas e a formalização de apostilamento e termos aditivos, solicitando quaisquer documentos comprobatórios pertinentes, caso necessário.

6.14. Caso ocorra descumprimento das obrigações contratuais, o fiscal administrativo do contrato atuará tempestivamente na solução do problema, reportando ao gestor do contrato para que tome as providências cabíveis, quando ultrapassar a sua competência.

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

fiscais, de conformidade.

Gestor do Contrato:

6.16. Cabe ao gestor do contrato:

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

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

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

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

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

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

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

7. INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

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

a) der causa à inexecução parcial do contrato;

b) der causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração ou ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;

c) der causa à inexecução total do contrato;

d) ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da contratação sem motivo justificado;

e) apresentar documentação falsa ou prestar declaração falsa durante a execução do contrato;

f) praticar ato fraudulento na execução do contrato;

g) comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;

h) praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013.

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

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

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

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

7.2.4. Multa:

7.2.4.1. Moratória, para as infrações descritas no item “d”, de **0,4% (zero vírgula quatro por cento)** por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de**25 (vinte e cinco) dias**;

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

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

7.2.4.4. Compensatória, para as infrações descritas acima alíneas "e" a "h" de **15% (quinze por cento) a 20% (vinte por cento**) do valor da contratação;

7.2.4.5. Compensatória, para a inexecução total do contrato prevista acima na alínea "c", de **15% (quinze por cento) a 20% (vinte por cento**) do valor da contratação;

7.2.4.6. Compensatória, para a infração descrita acima na alínea "b", de **10% (dez por cento)** a **15% (quinze por cento)** do valor da contratação;

7.2.4.7. Compensatória, em substituição à multa moratória para a infração descrita acima na alínea "d", de **5% (cinco por cento)** a **10% (dez por cento)** do valor da contratação;

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

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

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

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

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

7.7. A multa poderá ser recolhida administrativamente no prazo máximo de **10 (dez) dias**, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.

7.8. A aplicação das sanções realizar-se-á em processo administrativo que assegure o contraditório e a ampla defesa ao Contratado, observando-se o procedimento previsto no caput e parágrafos do art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, para as penalidades de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar.

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

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

7.9. Na aplicação das sanções serão considerados:

7.9.1. a natureza e a gravidade da infração cometida;

7.9.2. as peculiaridades do caso concreto;

7.9.3. as circunstâncias agravantes ou atenuantes;

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

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

7.10. Os atos previstos como infrações administrativas na Lei nº 14.133, de 2021, ou em outras leis de licitações e contratos da Administração Pública que também sejam tipificados como atos lesivos na Lei nº 12.846, de 2013, serão apurados e julgados conjuntamente, nos mesmos autos, observados o rito 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 **30 (trinta) dias**, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

8.3. O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de **6 (seis) 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 **3 (três) dias úteis.**

8.5. O prazo para recebimento definitivo poderá ser excepcionalmente prorrogado, de forma justificada, por igual período, quando houver necessidade de diligências para a aferição do atendimento das exigências contratuais.

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

8.7. O prazo para a solução, pelo Contratado, de inconsistências na execução do objeto ou de saneamento da nota fiscal ou de instrumento de cobrança equivalente, verificadas pela Administração durante a análise prévia à liquidação de despesa, não será computado para os fins do recebimento definitivo.

8.8. O recebimento provisório ou definitivo não excluirá a responsabilidade civil pela solidez e pela segurança dos bens nem a responsabilidade ético-profissional pela perfeita execução do contrato.

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

Liquidação:

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

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

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

8.12.1. o prazo de validade;

8.12.2. a data da emissão;

8.12.3. os dados do contrato e do órgão contratante;

8.12.4. o período respectivo de execução do contrato;

8.12.5. o valor a pagar; e

8.12.6. eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

8.13. Havendo erro na apresentação da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, ou

circunstância que impeça a liquidação da despesa, esta ficará sobrestada até que o Contratado providencie as medidas saneadoras, reiniciando-se o prazo após a comprovação da regularização da situação, sem ônus ao Contratante;

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

8.15. A Administração deverá realizar consulta ao SICAF para:

8.15.1. verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas;

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

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

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

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

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

Prazo de pagamento:

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

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

Forma de pagamento:

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

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

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

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

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

Cessão de crédito:

8.27. As cessões de crédito dependerão de prévia aprovação do Contratante.

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

8.27.2. 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.

8.27.3. 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.

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

8.28. 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:

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

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

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

8.32. 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).

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

8.34. 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.

8.35. 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.

8.36. O reajuste será realizado por apostilamento.

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

Forma de seleção e critério de julgamento da proposta:

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

Forma de fornecimento:

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

Exigências de habilitação:

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

Habilitação jurídica:

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

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

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

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

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

9.9. Sociedade simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil de Pessoas Jurídicas do local

de sua sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;

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

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

Habilitação fiscal, social e trabalhista:

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

9.13. 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.

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

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

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

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

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

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

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

Qualificação Econômico-Financeira:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Qualificação Técnica:

9.29. Prova de atendimento aos requisitos:

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

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

9.29.3. **Número de Registro do Produto** emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA ou publicação do registro no Diário Oficial da União, conforme RDC-ANVISA nº 912/2024, RDC-ANVISA nº 948/2024, RDC-ANVISA nº 576/2021, IN nº 106/2021, RDC-ANVISA nº 1.004/2025 ou suas atualizações. Será permitida a apresentação do protocolo de pedido de revalidação do registro junto à ANVISA, desde que tenha sido requerido nos termos do §6º do artigo 12 da Lei nº 6.360/76. Para os casos de medicamentos sujeitos à notificação e isentos de registro, é necessário informar tal enquadramento na apresentação da proposta comercial.

Disposições gerais sobre habilitação:

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

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

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

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

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

10. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

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

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

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

10.3. Em caso de Registro de Preços, os preços registrados poderão ser alterados ou atualizados em decorrência de eventual redução dos preços praticados no mercado ou de fato que eleve o custo dos bens, das obras ou dos serviços registrados, nas seguintes situações:

10.3.1. em caso de força maior, caso fortuito ou fato do 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 contratação será atendida pela seguinte dotação:

I) Gestão/Unidade: **250005 / 00001;**

II) Fonte de Recursos: **1001000000;**

III) Programa de Trabalho: **10.423.5122.20YP.0001 - Promoção, Proteção e Recuperação da Saúde Indígena;**

IV) Elemento de Despesa: **339030.**

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

12. DISPOSIÇÕES FINAIS

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

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

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

12.4. A Ata de Registro de Preços terá vigência de **1 (um) ano**, contado do primeiro dia útil subsequente à data de divulgação no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP), e poderá ser prorrogada com a renovação dos quantitativos, por igual período, desde que estes estejam previstos no planejamento da compra e seja mantida a vantajosidade dos preços registrados, conforme artigo 84, da Lei 14.133/2021 e artigo 22 do Decreto 11.462/2023, bem como, disposto no Parecer Referencial nº 00011/2025/CONJUR-MS/CGU/AGU.

JEAN CARNEIRO CORREA

Equipe de Planejamento

MERI HELEM ROSA DE ABREU

Equipe de Planejamento

Documento assinado eletronicamente por **Meri Helem Rosa de Abreu**, **Diretor(a) do Departamento de Gestão da Saúde Indígena**, em 04/05/2026, às 13:43, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.

Documento assinado eletronicamente por **Jean Carneiro Correa**, **Coordenador(a)-Geral de Gestão dos Contratos de Bens, Serviços e Insumos de Saúde Indígena**, em 04/05/2026, às 15:13, 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 **0055026899** e o código CRC **D846BF32**.

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

DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAUDE

Estudo Técnico Preliminar 82/2026

1. Informações Básicas

Número do processo: 25000.005869/2026-19

2. Descrição da necessidade

Trata-se da necessidade de assegurar o fornecimento contínuo de medicamentos pertencentes ao componente básico da Assistência Farmacêutica, cujo objetivo é atender as necessidades dos usuários do Subsistema de Saúde Indígena do SUS (SasiSUS).

A Política Nacional de Assistência Farmacêutica, aprovada pela Resolução CNS nº 338, de 06 de maio de 2004, estabelece a garantia de acesso às ações de saúde, incluindo a Assistência Farmacêutica. Para além das atividades de seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição e dispensação, a Assistência Farmacêutica envolve todas as ações relacionadas à promoção do acesso da população aos medicamentos essenciais e ao uso racional destes, conforme a Política Nacional de Medicamentos, constante do Anexo XXVII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, de 28 de setembro de 2017. As aquisições são pautadas no Elenco Nacional de Medicamentos da Saúde Indígena e na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais vigente no âmbito do Sistema Único de Saúde, assegurando alinhamento às diretrizes sanitárias nacionais

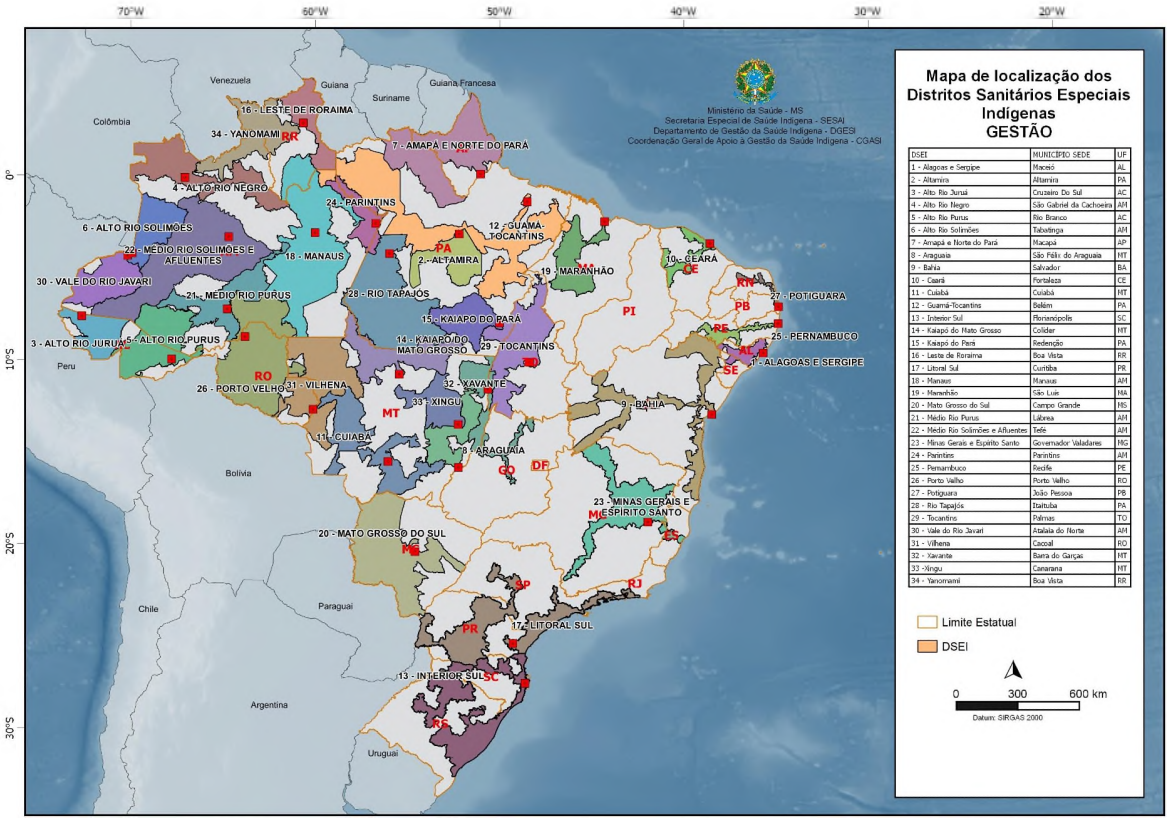
As características excepcionais da assistência à saúde dos povos indígenas determinam a necessidade de ampla articulação intra e intersetorial, cabendo ao órgão executor a responsabilidade pela promoção e facilitação desse processo. A dimensão territorial dos Distritos, a dispersão geográfica das aldeias e as dificuldades de acesso, muitas vezes por via terrestre, aérea ou fluvial, impõem elevada complexidade logística ao abastecimento regular de medicamentos, exigindo planejamento estruturado e aquisições regulares por meio de processos licitatórios.

A **Política Nacional de Atenção à Saúde dos Povos Indígenas (PNASPI)**, disposta no Anexo XV da Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, de 28 de setembro de 2017, integra a Política Nacional de Saúde, compatibilizando as determinações da Lei Orgânica da Saúde, Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e da Constituição Federal de 1988, que reconhecem aos povos indígenas suas especificidades étnicas e culturais e seus direitos territoriais. A PNASPI visa:

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

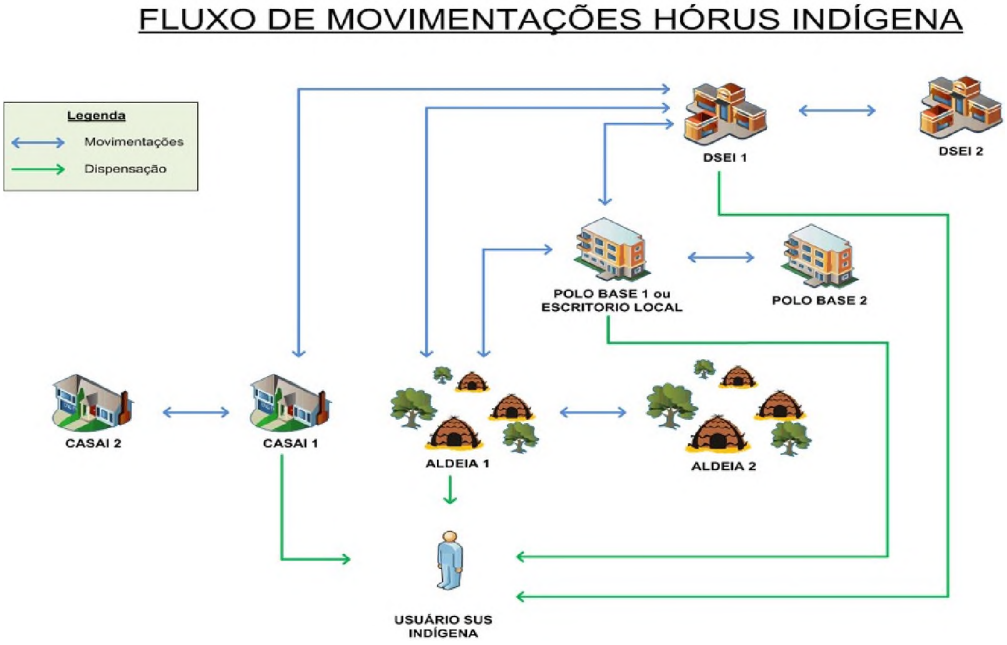
Dessa forma, a **Secretaria de Saúde Indígena (SESAI)**, criada em 2010, assiste mais de 827 mil indígenas em todo o Brasil (Painel População Indígena SESAI/MS. Referência: 31/12/2025), sendo responsável desde o planejamento até a execução de todas as ações no âmbito da Atenção Primária prestadas aos povos indígenas. Subordinados a esta Secretaria, estão 34 Distritos Especiais de Saúde Indígena (DSEI) que coordenam, supervisionam e executam as atividades do SasiSUS por meio dos Polos Base, Unidades Básicas de Saúde Indígena e Casas de Apoio à Saúde Indígena (CASAI).

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



Neste contexto, os DSEI são as unidades gestoras descentralizadas do SasiSUS. Trata-se de um modelo de organização de serviços que contempla um conjunto de atividades técnicas, visando medidas racionalizadas e qualificadas de atenção à saúde, promovendo a reordenação da rede de saúde e das práticas sanitárias e desenvolve atividades administrativo-gerenciais necessárias à prestação da assistência, com o Controle Social. Além das atividades desenvolvidas pelos Distritos, a SESAI possui 2 CASAI nacionais diretamente subordinada a ela, que prestam assistência complementar com oferta de serviços básicos de enfermagem, alojamento e alimentação aos pacientes e acompanhantes quando referenciados a rede de saúde do SUS nas cidades de Brasília e São Paulo.

A figura abaixo demonstra de modo simplificado o fluxo de distribuição de insumos estratégicos de saúde, do DSEI até a dispensação ao indígena, podendo o transporte ser realizado por via terrestre, aérea e/ou fluvial e acompanhado por profissionais de saúde. O registro das movimentações de entrada, armazenamento, distribuição e dispensação é realizado por meio do Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica, Hórus Indígena, nos locais em que há disponibilidade de infraestrutura tecnológica compatível, assegurando rastreabilidade, controle de estoque e maior transparência na gestão dos insumos.



Historicamente, verifica-se elevada incidência de itens desertos ou fracassados em certames realizados de forma descentralizada, ocasionando retrabalho administrativo, atrasos no abastecimento e, em determinadas situações, necessidade de contratações emergenciais com valores superiores aos praticados em processos competitivos. Tal cenário evidencia a necessidade de planejamento

centralizado e estruturado, capaz de ampliar a competitividade, mitigar riscos de descontinuidade e assegurar maior eficiência na aplicação dos recursos públicos.

Os quantitativos estimados apresentam perfil intermediário, podendo ser elevados para pequenos fornecedores e pouco atrativos para fabricantes de grande porte, o que exige modelagem adequada da contratação para assegurar competitividade e equilíbrio entre os participantes do mercado.

O controle centralizado dos estoques, realizado por meio do Sistema Integrado de Administração de Material, SISMAT, permite o monitoramento de validade, rastreabilidade e remanejamento estratégico entre Distritos, prevenindo perdas por vencimento e reduzindo desperdícios. A ausência de abastecimento regular compromete diretamente a continuidade das ações de saúde, podendo ocasionar interrupção de tratamentos essenciais e prejuízos à assistência prestada. Assim, as aquisições de nível central auxiliam na manutenção de estoques regulares de insumos, permitindo o desenvolvimento integral das atividades de assistência à saúde indígena e evitando a descontinuidade das ações.

A gestão dos insumos estratégicos de saúde ocorre de forma centralizada e descentralizada, conforme as **Diretrizes da Assistência Farmacêutica no âmbito da Saúde Indígena**, constantes do Anexo VIII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 4, de 2017. Em nível centralizado, a Coordenação de Apoio à Gestão de Medicamentos e Insumos da Saúde Indígena (COGIES) e o Serviço de Monitoramento e Avaliação Contratual de Medicamentos e Insumos de Saúde Indígena (SEMEC), vinculados à Coordenação-Geral de Gestão dos Contratos de Bens, Serviços e Insumos de Saúde Indígena (CGCSI) do Departamento de Gestão da Saúde Indígena (DGESI) da SESAI, são responsáveis pelo levantamento da demanda, planejamento, aquisição, armazenamento e distribuição, enquanto a gestão distrital compete aos DSEI.

Ante o exposto, a presente aquisição pretende atender às demandas da saúde indígena no que se refere aos medicamentos utilizados na Atenção Primária à Saúde, pelo período de 12 (doze) meses, assegurando a continuidade da assistência farmacêutica no âmbito do SasiSUS. O quantitativo solicitado está fundamentado no histórico de consumo do exercício anterior, no perfil epidemiológico das populações atendidas e em suas especificidades culturais, conforme a natureza de cada insumo, bem como nas particularidades logísticas relacionadas ao armazenamento e à distribuição nos territórios indígenas, considerando suas características geográficas e dificuldades de acesso.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Departamento de Gestão da Saúde Indígena - DGESI/SESAI/MS	MERI HELEM ROSA DE ABREU

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

4.1. SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL

O presente Estudo Técnico Preliminar observa as diretrizes definidas no Plano Diretor de Logística Sustentável do Ministério da Saúde - Ciclo 2024-2026, publicado por meio da Portaria SE/MS nº 463 de 26 de março de 2024, especialmente no que se refere a aquisição de insumos estratégicos de saúde e a sustentabilidade na saúde indígena, com destaque para os eixos de racionalização e consumo consciente e de identificação de objetos com menor impacto ambiental, em conformidade com a Portaria SEGES/ME nº 8.678 /2021 e com o disposto no art. 11 da Lei nº 14.133/2021, que estabelece a promoção do desenvolvimento nacional sustentável como princípio da contratação pública. O Plano tem como objetivo otimizar processos logísticos, reduzir o impacto ambiental, promover o uso eficiente de recursos e contribuir para o desenvolvimento sustentável.

Para o processo de aquisição de medicamentos e insumos de saúde, em especial, destacam-se os seguintes eixos como mais diretamente vinculados ao objeto:

- Identificação dos objetos de menor impacto ambiental: justifica-se a adoção de critérios que visem minimizar o impacto ambiental dos insumos contratados;
- Fomento à inovação no mercado: estimula-se a inclusão de soluções inovadoras que promovam sustentabilidade e eficiência na entrega dos produtos.

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

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

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

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

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

4.2. SUSTENTABILIDADE SOCIAL

As especificidades técnicas apresentadas estão alinhadas ao Plano de Logística Sustentáveis do Ministério da Saúde:

Eixo 1 - Racionalização consumo consciente, e atendem às seguintes diretrizes:

- PD 18 - Buscar a padronização e a centralização de procedimentos, sempre que pertinente, cujo objetivo éidentificar oportunidades de melhoria e promover uma gestão mais eficiente e sustentável dos insumosadministrativos;

Eixo 3 – Identificação dos Objetos de Menor Impacto Ambiental:

- PD 04 - Promover práticas de compras públicas sustentáveis, de acordo com as políticas e prioridades nacionais;
- PD 06 - Incentivar a inovação e o desenvolvimento nacional sustentável, por meio dos processos licitatórios;
- PD 09 - Prever, nos editais, a exigência de percentual mínimo de mão de obra responsável pela execução doobjeto constituído por egressos do sistema prisional e por mulheres vítimas de violência doméstica.

4.3. INDICAÇÃO DE MARCA OU MODELOS (Inciso I do art. 41 da Lei nº 14.133, de 2021)

Em conformidade com o disposto no art. 41, inciso I, da Lei nº 14.133/2021, a Administração pode, em casos devidamente justificados nos Estudos Técnicos Preliminares (ETP), indicar marcas ou modelos específicos para garantir o atendimento a requisitos técnicos ou de qualidade imprescindíveis à execução do objeto contratado.

Após a realização das análises técnicas e de mercado pertinentes ao presente processo, verificou-se que a especificação do objeto pode ser realizada de maneira ampla e baseada em requisitos técnicos objetivos, sem a necessidade de vinculação a determinada marca ou modelo. Dessa forma, não se configura a excepcionalidade prevista no dispositivo legal mencionado. 4.5.Diante disso, não se aplica ao presente caso a indicação de marcas ou modelos, devendo a descrição do objeto seguir os princípios da ampla competitividade, da

isonomia e da obtenção da proposta mais vantajosa para a Administração, conforme preceituam os princípios e diretrizes da Nova Lei de Licitações e Contratos.

4.4. DA VEDAÇÃO DE UTILIZAÇÃO DE MARCA/PRODUTO NA EXECUÇÃO DO SERVIÇO (Inciso III do art. 41 da Lei nº 14.133 /2021)

Nos termos do inciso III do art. 41 da Lei nº 14.133/2021, é vedada a imposição de marcas ou produtos específicos na execução do serviço contratado, salvo quando devidamente justificado nos Estudos Técnicos Preliminares e fundamentado em padrões técnicos necessários para garantir a padronização, compatibilidade ou desempenho adequado do objeto.

No presente caso, não há justificativa técnica que ampare a necessidade de vinculação a determinada marca ou produto específico, de modo que a execução do serviço deverá ocorrer com base em requisitos técnicos objetivos, permitindo ampla concorrência e liberdade de escolha do contratado, desde que respeitados os parâmetros de qualidade, segurança e desempenho exigidos pela Administração.

Dessa forma, reforça-se que não há restrição comercial vinculada a marcas ou produtos específicos para a execução dos serviços, garantindo-se a isonomia entre os fornecedores e a obtenção da solução mais vantajosa para o interesse público, conforme preceituam os princípios da Nova Lei de Licitações e Contrato.

4.5. CARTA DE SOLIDARIEDADE

No caso concreto não haverá requisição de carta de solidariedade.

4.6. SUBCONTRATAÇÃO

Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

4.7. GARANTIA DA CONTRATAÇÃO

Será exigida a garantia da contratação de que tratam os arts. 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021, com validade durante a execução do contrato e 90 (noventa) dias após término da vigência contratual, podendo o Contratado optar pelo caução em dinheiro ou em títulos da dívida pública, seguro-garantia, fiança bancária ou título de capitalização, em valor correspondente a do valor total da contratação a 5% (cinco por cento) do valor total da contratação.

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

A apólice de seguro-garantia permanecerá em vigor mesmo que o Contratado não pague o prêmio nas datas convencionadas.

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.

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

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.

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.

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.

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.

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 fiadora os benefícios do artigo 827 do Código Civil.

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.

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).

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

- prejuízos advindos do não cumprimento do objeto do contrato e do não adimplemento das demais obrigações nele previstas; e
- multas moratórias e punitivas aplicadas pela Administração ao Contratado.

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.

Na hipótese de suspensão do contrato por ordem ou inadimplemento da Administração, o Contratado ficarádesobrigado de renovar a garantia ou de endossar a apólice de seguro até a ordem de reinício da execução ou o adimplemento pela Administração. Se o valor da garantia for utilizado total ou parcialmente em pagamento dequalquer 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.

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

O emitente da garantia ofertada pelo Contratado deverá ser notificado pelo Contratante quanto ao iníciode processo administrativo para apuração de descumprimento de cláusulas contratuais.

Caso se trate da modalidade seguro-garantia, ocorrido o sinistro durante a vigência da apólice, suacaracterização e comunicação poderão ocorrer fora desta vigência, não caracterizando fato que justifique anegativa do sinistro, desde que respeitados os prazos prescricionais aplicados ao contrato de seguro, nostermos do art. 20 da Circular Susep n° 662, de 11 de abril de 2022.

Extinguir-se-á a garantia com a restituição da carta fiança, autorização para a liberação de importânciasdepositadas em dinheiro a título de garantia ou anuência ao resgate do título de capitalização, acompanhada dedeclaração do Contratante, mediante termo circunstanciado, de que o Contratado cumpriu todas as cláusulas docontrato.

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

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

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

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

O garantidor não é parte para figurar em processo administrativo instaurado pelo Contratante com o objetivo deapurar prejuízos e/ou aplicar sanções ao Contratado. A garantia de execução é independente de eventual garantia doproduto ou serviço prevista neste Termo de Referência.

4.8. MARGEM DE PREFERÊNCIA

Os objeto da contratação enquadram-se na **margem de preferência normal de 5% (cinco por cento) e adicional de 10% (dez por cento)**, prevista no Decreto nº 11.890, de 22 de janeiro de 2024, conforme disposto na Resolução SEGES-CICS/MGI n.º 4, de 18 de outubro de 2024, da Comissão Interministerial de Contratações Públicas para o Desenvolvimento Sustentável – CICS, por se tratar de bem manufaturado nacional que atenda as normas técnicas brasileiras.

4.9. PADRÕES MÍNIMOS DE QUALIDADE: QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

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

- **Licença ou Alvará Sanitário** da empresa licitante, emitido pela Vigilância Sanitária Estadual e/ou Municipal em plena validade, conforme prevê a RDC-ANVISA nº 153/2017 e Lei nº 6.437/1977, com licenciamento para atividades relacionadas à distribuição e comércio de medicamentos.

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

- **Número de Registro ou Notificação Simplificada do Produto** emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA ou publicação do registro no Diário Oficial da União, conforme RDC-ANVISA nº 912/2024, RDC-ANVISA nº 948/2024, RDC-ANVISA nº 576/2021, IN nº 106/2021, RDC-ANVISA nº 1.004/2025 ou suas atualizações. Será permitida a apresentação do protocolo de pedido de revalidação do registro junto à ANVISA, desde que tenha sido requerido nos termos do §6º do artigo 12 da Lei nº 6.360 /76. Para os casos de medicamentos sujeitos à notificação e isentos de registro, é necessário informar tal enquadramento na apresentação da proposta comercial.

4.10. CATÁLOGO ELETRÔNICO DE PADRONIZAÇÃO

A Lei nº 14.133/2021, em seu art. 19, inciso II, prevê a possibilidade de criação de um catálogo eletrônico de padronização de compras, serviços e obras, que foi instituído pela Portaria Seges/ME nº 938/2022 para a Administração Pública federal direta, autárquica e fundacional, com o objetivo de padronizar itens a serem contratados, promovendo eficiência e economia. No entanto, o objeto almejado pela administração para solucionar o abastecimento de insumos de saúde não está contemplado nesse catálogo, uma vez que, conforme a portaria, atualmente apenas os itens água mineral natural sem gás, café e açúcar foram padronizados.

Assim, a inexistência de outros itens no catálogo eletrônico justifica a adoção de procedimento de contratação fora desse sistema, em conformidade com as normas vigentes e sem comprometer o caráter competitivo do processo.

5. Levantamento de Mercado

O Levantamento de Mercado foi realizado conforme disposição da Instrução Normativa SEGES Nº 58/2022, Art. 9º, inciso III, que cita:

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

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

5.1. OPÇÕES DE SOLUÇÕES DISPONÍVEIS NO MERCADO

5.1.1. Soluções tecnológicas

Em atendimento às diretrizes estabelecidas para identificação das alternativas disponíveis no mercado, foram analisadas soluções tecnológicas e mercadológicas aptas a suprir as necessidades da Atenção Primária à Saúde no âmbito dos Distritos Sanitários Especiais Indígenas (DSEI), considerando os medicamentos constantes na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Ministério da Saúde, RENAME 2024.

1) Solução 1: Aquisição de medicamentos em apresentações padronizadas (formas sólidas orais e soluções convencionais)

Descrição técnica: Fornecimento de medicamentos nas apresentações mais usuais do mercado, tais como comprimidos, cápsulas e soluções orais, conforme especificações padronizadas na RENAME 2024.

Vantagens:

- Maior competitividade entre fornecedores;
- Redução de custos unitários;
- Facilidade de armazenamento e transporte;
- Ampla disponibilidade no mercado.

Desvantagens:

- Eventual limitação para públicos com restrições específicas (ex.: dificuldade de deglutição);
- Menor flexibilidade terapêutica em alguns casos clínicos.

Adequação aos requisitos: Atende integralmente às exigências legais e sanitárias vigentes, bem como aos critérios de padronização terapêutica estabelecidos para a Atenção Primária.

2) Solução 2: Aquisição de medicamentos em formulações diferenciadas (líquidas, pediátricas e apresentações fracionáveis)

Descrição técnica: Fornecimento de medicamentos em apresentações líquidas, suspensões, xaropes e formas farmacêuticas adaptadas ao público pediátrico ou a populações com necessidades específicas.

Vantagens:

- Maior adequação a públicos vulneráveis;
- Melhor adesão ao tratamento;
- Flexibilidade de dosagem.

Desvantagens:

- Custo unitário superior;
- Maior sensibilidade às condições de armazenamento;
- Validade reduzida após abertura.

Adequação aos requisitos: Adequada para situações clínicas específicas, especialmente no atendimento a populações indígenas com perfil etário diversificado.

3) Solução adotada

Após análise técnica e levantamento de mercado, verificou-se que a aquisição de medicamentos em apresentações padronizadas previstas na RENAME 2024, complementadas por formulações diferenciadas quando clinicamente justificadas, apresenta melhor relação custo-benefício, assegura competitividade no certame e atende às exigências legais e operacionais da contratação.

A solução escolhida demonstra-se tecnicamente viável, economicamente vantajosa e compatível com a realidade logística dos DSEI, especialmente quanto ao transporte e armazenamento em áreas remotas.

5.1.2. Enquadramento do objeto como bem de luxo na Lei de Licitações (Lei nº 14.133/2021)

Os objetos não se enquadram como bem de luxo.

5.1.3. Justificativa acerca do enquadramento do bem como bem comum ou especial (Lei nº 14.133/2021)

O objeto desta contratação é classificado como bem/serviço comum, nos termos do art. 6º, inciso XIII, da Lei nº 14.133/2021, por tratar-se de produto/serviço disponível em larga escala no mercado, com características padronizadas, ampla oferta e padrões de desempenho e qualidade que podem ser definidos de forma objetiva no edital, por meio de especificações usuais de mercado.

A escolha por esta classificação visa garantir maior competitividade, economicidade e celeridade ao processo licitatório, considerando que se trata de item de fácil acesso e contratação recorrente pela Administração Pública e pelo setor privado.

Considerando tratar-se de bens comuns, com especificações amplamente disponíveis no mercado e reduzida complexidade técnica, não se verificou necessidade de audiência pública, sendo suficientes as especificações usuais adotadas pela Administração.

5.3. FORMA DE EXECUÇÃO

5.3.1. Possibilidade de Atendimento por Meios Próprios do Ministério da Saúde

Não há produção direta dos medicamentos objeto da presente contratação pelo Ministério da Saúde que seja suficiente para atender integralmente à demanda dos Distritos Sanitários Especiais Indígenas (DSEI).

Embora existam laboratórios públicos vinculados à estrutura do Ministério, sua produção é voltada prioritariamente a medicamentos estratégicos definidos em políticas públicas específicas, não contemplando, de forma contínua e abrangente, todos os itens necessários à Atenção Primária à Saúde no âmbito do SasiSUS.

Ademais, a inexistência de capacidade produtiva própria suficiente e a ausência de instrumentos internos aptos a assegurar o fornecimento regular e tempestivo inviabilizam o atendimento da demanda por meios próprios da Administração.

5.3.2. Possibilidade de Atendimento por Parcerias

Foi analisada a possibilidade de atendimento da demanda por meio de parcerias institucionais, incluindo acordos de cooperação técnica, termos de execução descentralizada e articulação com laboratórios oficiais, a exemplo da Fundação Oswaldo Cruz.

Verificou-se, contudo, que tais parcerias não asseguram a cobertura integral dos medicamentos necessários, tampouco garantem a flexibilidade operacional exigida para adequação às variações epidemiológicas e logísticas próprias dos territórios indígenas.

Também foi considerada a adesão a atas de registro de preços vigentes de outros órgãos públicos. Entretanto, identificaram-se limitações quanto à disponibilidade de itens, quantitativos compatíveis, vigência das atas e capacidade de fornecimento, o que comprometeria a segurança do abastecimento.

Assim, embora juridicamente possível, o atendimento por meio de parcerias não se revela solução suficiente para garantir regularidade, continuidade e previsibilidade no fornecimento.

5.3.3. Contratação de Empresa Especializada

A contratação de empresa especializada apresenta vantagens sob os aspectos técnico, operacional e econômico, destacando-se a ampla competitividade do mercado farmacêutico, a regularidade sanitária dos fornecedores e a possibilidade de definição objetiva de obrigações contratuais, assegurando rastreabilidade, controle de qualidade e continuidade do abastecimento. Como pontos desfavoráveis, identificam-se a necessidade de instauração de procedimento licitatório e a exigência de fiscalização sistemática da execução contratual, bem como o risco de eventual inadimplemento, mitigável mediante adequada previsão de garantias e penalidades.

Diante da inexistência de capacidade produtiva própria suficiente e das limitações verificadas nas alternativas de parceria institucional, conclui-se que a contratação de empresa especializada constitui a solução mais eficiente, segura e economicamente vantajosa para assegurar o fornecimento contínuo dos medicamentos demandados.

5.3.3.1. Análise da participação de consórcios e cooperativas de mercado

5.3.3.1.1. Da vedação de empresas reunidas em consórcio

Considerando o disposto no art. 15 da Lei nº 14.133/2021, que admite a participação de empresas em consórcio nas licitações públicas, ressalvadas as hipóteses de vedação devidamente fundamentadas, apresenta-se a seguinte justificativa para a vedação à participação de empresas reunidas em consórcio no presente certame:

A aquisição de insumos de saúde configura contratação de objeto comum, amplamente disponível no mercado e com especificações técnicas padronizadas. Trata-se, portanto, de fornecimento que não demanda a conjugação de expertises distintas, nem apresenta complexidade técnica ou operacional que justifique a atuação conjunta de empresas especializadas. Assim, não se identifica razão de ordem técnica ou econômica que justifique a participação em consórcio.

Ademais, a admissão de consórcios pode acarretar maior onerosidade e complexidade na fase de habilitação e na futura gestão contratual, especialmente quanto à verificação de documentos, à responsabilidade solidária entre consorciadas, à necessidade de constituição de representação comum e às regras para eventual substituição de empresas no consórcio. Tais aspectos dificultam o acompanhamento e fiscalização por parte da Administração, sem trazer, em contrapartida, vantagens proporcionais ao objeto da contratação.

Dessa forma, em conformidade com o art. 18, inciso IX, da Lei nº 14.133/2021, e com fundamento na simplicidade do objeto e na busca por maior eficiência e economicidade na condução do certame e da execução contratual, resta devidamente motivada a vedação à participação de empresas reunidas em consórcio nesta licitação.

5.3.3.1.2. Participação de Cooperativas

Fica expressamente vedada a participação de cooperativas nesta licitação, com base na súmula 281 do TCU, que veda a participação de cooperativas em licitação quando, pela natureza do serviço ou pelo modo como é usualmente executado no mercado em geral, houver necessidade de subordinação jurídica entre o obreiro e o contratado, bem como de pessoalidade e habitualidade.

No caso específico desta licitação, que tem por objeto o fornecimento de insumos estratégicos de saúde, a vedação justifica-se pela necessidade de rastreabilidade técnica, regulatória e sanitária, bem como pela exigência de capacidade individualizada de entrega, armazenamento e responsabilidade pós-venda. Tais condições demandam estrutura operacional, jurídica e fiscal típica de empresas comerciais, sendo incompatíveis com o modelo organizacional das sociedades cooperativas, cujos integrantes não respondem individualmente pela produção ou fornecimento.

5.4. FORMA DE SELEÇÃO DE FORNECEDOR

Considerando a natureza comum dos bens a serem adquiridos e a existência de ampla oferta de fornecedores no mercado farmacêutico, foram analisadas as alternativas juridicamente possíveis para a seleção do fornecedor, à luz da Lei nº 14.133/2021, observando-se os aspectos legais, técnicos, operacionais e econômicos envolvidos.

5.4.1. Participação em Intenção de Registro de Preços (IRP)

A participação em Intenção de Registro de Preços (IRP) foi avaliada como alternativa para futura contratação por meio de ata compartilhada entre órgãos e entidades da Administração Pública. Contudo, essa opção depende da existência de IRP previamente instaurada que contemple integralmente os itens, especificações técnicas e quantitativos estimados, além de compatibilidade com o cronograma administrativo.

Não foi identificada IRP capaz de atender simultaneamente à totalidade da demanda. Ademais, a dependência do planejamento de terceiros pode comprometer a tempestividade da contratação e a aderência dos quantitativos às necessidades específicas da Administração. Assim, embora juridicamente possível, a alternativa não se mostrou tecnicamente adequada nem operacionalmente eficiente.

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

A adesão a Ata de Registro de Preços vigente também foi considerada. Entretanto, essa alternativa pressupõe a existência de ata válida que contemple todos os itens e quantitativos necessários, em conformidade com as especificações técnicas estabelecidas.

Diante da diversidade dos medicamentos e da amplitude dos quantitativos estimados, verificou-se risco de inexistência de atas que atendam integralmente à demanda. Além disso, a adesão pode limitar a gestão estratégica dos quantitativos e do cronograma de fornecimento, restringindo a autonomia administrativa. Em razão dessas limitações, concluiu-se que a adesão à ARP não assegura atendimento integral e eficiente da necessidade identificada.

5.4.3. Contratação Direta

Foram examinadas as hipóteses de contratação direta, nos termos da Lei nº 14.133/2021, conforme segue:

5.4.3.1. Inexigibilidade de Licitação

A inexigibilidade, prevista no art. 74 da Lei nº 14.133/2021, aplica-se exclusivamente nos casos de inviabilidade de competição. No presente caso, verifica-se a existência de múltiplos fornecedores aptos a fornecer os bens, inexistindo exclusividade ou singularidade que justifique a adoção dessa hipótese. Assim, não se configura inviabilidade de competição, razão pela qual a inexigibilidade foi afastada.

5.4.3.2. Dispensa de Licitação

A dispensa de licitação, disciplinada no art. 75 da Lei nº 14.133/2021, foi igualmente analisada. Entretanto, a contratação pretendida não se enquadra nas hipóteses legais de dispensa por valor, emergência ou situação excepcional. Trata-se de demanda planejada, previsível e inserida no contexto regular das atividades administrativas, o que impõe a realização de procedimento competitivo. Dessa forma, a dispensa não se mostra juridicamente adequada.

5.4.4. Licitação

A realização de procedimento licitatório próprio mostrou-se a alternativa mais adequada sob os aspectos jurídico, técnico e econômico. Considerando tratar-se de bens comuns, com especificações objetivamente definidas e padronizadas, a modalidade pregão, preferencialmente em sua forma eletrônica, apresenta plena compatibilidade com o objeto da contratação.

A licitação assegura ampla concorrência, tratamento isonômico entre os licitantes, transparência, seleção da proposta mais vantajosa e adequada gestão dos recursos públicos. Permite, ainda, que a Administração estabeleça critérios objetivos de habilitação técnica e sanitária, defina quantitativos conforme sua necessidade específica e mantenha maior controle sobre a execução contratual.

5.4.5. Solução Escolhida

Diante da análise comparativa das alternativas, conclui-se que a realização de licitação própria, preferencialmente na modalidade pregão eletrônico, constitui a solução mais eficiente, segura e juridicamente adequada para a seleção do fornecedor. Trata-se da alternativa que melhor atende aos princípios da legalidade, isonomia, planejamento, eficiência e economicidade, assegurando competição efetiva e atendimento integral da demanda identificada no presente Estudo Técnico Preliminar.

5.5. ESCOLHA DA FORMA DE CONTRATAÇÃO

5.5.1. Sistema de Registro de Preços (SRP)

A modalidade de licitação **COM** Sistema de Registro de Preços (SRP) foi escolhida devido à natureza contínua do fornecimento necessário, caracterizada pela necessidade recorrente de aquisição de insumos e medicamentos destinados ao atendimento permanente das unidades de saúde. O SRP é particularmente eficaz para a aquisição de insumos e medicamentos que são requisitados de forma regular, permitindo uma gestão mais eficiente dos contratos e melhor aproveitamento das condições comerciais negociadas.

O Sistema de Registro de Preços encontra fundamento nos arts. 82 a 86 da Lei nº 14.133/2021, que disciplinam sua aplicação no âmbito das contratações públicas. No caso concreto, sua utilização mostra-se adequada considerando que os bens a serem adquiridos possuem consumo regular, porém com variações quantitativas ao longo do tempo, o que exige planejamento prévio das aquisições e gestão eficiente de estoques.

Adicionalmente, a presente contratação encontra amparo no art. 3º do Decreto nº 11.462/2023, especialmente nas seguintes hipóteses:

> I – quando, pelas características do objeto, houver necessidade de contratações frequentes.
>
> II – quando for conveniente a aquisição de bens com previsão de entregas parceladas ou contratação de serviços remunerados por unidade de medida ou em regime de tarefa.
>
> (...)

No que se refere ao inciso I, verifica-se que o objeto da contratação, aquisição de insumos e medicamentos destinados às unidades de saúde, possui natureza continuada, exigindo reposição constante para assegurar a manutenção regular das atividades assistenciais.

Quanto ao inciso II, a sistemática de entregas parceladas mostra-se adequada à dinâmica do abastecimento em saúde, permitindo que o fornecimento ocorra conforme o consumo efetivo, a capacidade logística de armazenamento e distribuição e as necessidades assistenciais verificadas ao longo da vigência da ata.

Por sua vez, o enquadramento no inciso IV decorre da impossibilidade de definição prévia e precisa do quantitativo a ser demandado, tendo em vista as variações epidemiológicas, oscilações sazonais de consumo, alterações no perfil assistencial e demais fatores operacionais que influenciam diretamente a demanda pelos itens.

Assim, o SRP revela-se instrumento adequado para assegurar planejamento, flexibilidade e racionalidade na gestão dos estoques, permitindo que as contratações sejam formalizadas conforme a necessidade efetivamente constatada, sem obrigatoriedade de aquisição imediata do quantitativo total estimado. Tal sistemática contribui para a otimização dos recursos públicos, redução de desperdícios e mitigação de riscos relacionados à perda de validade de medicamentos, em consonância com os princípios do planejamento, eficiência, economicidade e continuidade do serviço público previstos no art. 11 da Lei nº 14.133/2021.

A Ata de Registro de Preços terá **vigência de 1 (um) ano**, contado do primeiro dia útil subsequente à data de divulgação no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP), e poderá ser prorrogada com a renovação dos quantitativos, por igual período, desde que estes estejam previstos no planejamento da compra e seja mantida a vantajosidade dos preços registrados, conforme artigo 84, da Lei 14.133/2021 e artigo 22 do Decreto 11.462/2023, bem como, disposto no Parecer Referencial nº 00011/2025/CONJUR-MS/CGU/AGU.

5.5.2. Contrato de Fornecimento Contínuo

Nos termos do art. 6º, inciso XV, da Lei nº 14.133, de 2021, considera-se fornecimento contínuo aquele destinado à manutenção da atividade administrativa, caracterizado por atender a necessidades permanentes ou prolongadas da Administração Pública.

Considerando que o objeto da presente contratação refere-se ao fornecimento de insumos de saúde, cuja demanda é recorrente e essencial para a continuidade dos serviços de saúde, a contratação será caracterizada como de natureza continuada. Assim, **o contrato terá vigência inicial de 12 (doze) meses**, contados a partir da data de sua assinatura, **podendo ser prorrogado por períodos sucessivos, até o limite máximo de 10 (dez) anos**, conforme disposto nos artigos 106 e 107 da Lei nº 14.133, de 2021.

Adicionalmente, destaca-se que, conforme o art. 106, inciso I, da referida Lei, a adoção de vigência plurianual para contratos de fornecimento contínuo exige a comprovação de maior vantajosidade econômica. No presente caso, presume-se essa vantajosidade, uma vez que a contratação se dará por meio do Sistema de Registro de Preços (SRP), instrumento que permite aquisições conforme a demanda, evita o acúmulo e o desperdício de materiais, proporciona economia de escala e favorece maior eficiência na gestão dos estoques, revelando-se, portanto, alternativa mais vantajosa para a Administração Pública.

5.4.6. Justificativa da Escolha da Forma de Contratação

A solução escolhida consiste na realização de licitação com adoção do Sistema de Registro de Preços (SRP). Tal sistemática mostra-se tecnicamente adequada, pois permite a definição objetiva das especificações, dos requisitos de habilitação e dos critérios de julgamento, assegurando a qualidade e a conformidade dos produtos.

Sob o aspecto econômico, a ampla competitividade viabiliza a seleção da proposta mais vantajosa, enquanto o SRP confere racionalidade às aquisições, possibilitando contratações conforme a demanda e melhor gestão dos recursos públicos. No âmbito operacional, a sistemática assegura flexibilidade nas entregas e continuidade do abastecimento, compatibilizando-se com a dinâmica de consumo dos itens.

A escolha encontra respaldo nos arts. 11, 82 a 86, 106 e 107 da Lei nº 14.133/2021 e no Decreto nº 11.462/2023, estando alinhada à natureza continuada do fornecimento. Assim, a solução adotada demonstra aderência aos requisitos da necessidade identificada e aos princípios do planejamento, da economicidade, da eficiência e da qualidade, configurando-se como a alternativa mais adequada ao interesse público.

5.5 ADEQUAÇÃO ENTRE A SOLUÇÃO ESCOLHIDA E O POTENCIAL DE ATENDER À NECESSIDADE

A solução escolhida, consistente na realização de licitação na modalidade Pregão Eletrônico com adoção do Sistema de Registro de Preços, mostra-se adequada ao atendimento das demandas do Ministério da Saúde, considerando critérios técnicos, econômicos e operacionais.

Sob o aspecto técnico, permite a definição objetiva das especificações, assegurando padronização e qualidade dos insumos e medicamentos. No campo econômico, a ampla competitividade favorece a obtenção da proposta mais vantajosa, enquanto o Sistema de Registro de Preços possibilita aquisições conforme a demanda, promovendo racionalidade e economicidade.

No âmbito operacional, a sistemática assegura flexibilidade no abastecimento e continuidade das ações assistenciais. Dessa forma, a solução demonstra aderência aos princípios da eficiência, planejamento, economicidade e qualidade, evidenciando capacidade de atender adequadamente às necessidades institucionais.

5.6 ADEQUAÇÃO ENTRE A MODALIDADE DE CONTRATAÇÃO, CRITÉRIO DE JULGAMENTO E MODO DE DISPUTA

5.6.1 Justificativa da modalidade de contratação

A modalidade Pregão Eletrônico justifica-se pela natureza do objeto, caracterizado como bem comum, com especificações objetivas e amplamente disponíveis no mercado. A forma eletrônica amplia a competitividade, assegura publicidade, padronização do procedimento, redução de custos operacionais e maior transparência, configurando-se como a alternativa mais eficiente e vantajosa.

5.6.2 Definição do critério de julgamento: MENOR PREÇO POR ITEM

Adota-se o critério de menor preço por item, por se tratar de aquisição de bens comuns com especificações padronizadas e objetivamente definidas no edital. A escolha por item assegura maior competitividade, amplia a participação de fornecedores, inclusive de pequeno porte, e evita restrição indevida à disputa. Além disso, possibilita à Administração selecionar a proposta mais vantajosa para cada item individualmente, promovendo economicidade, isonomia e eficiência na aplicação dos recursos públicos.

5.6.3 Definição do modo de disputa: ABERTO E FECHADO

O modo de disputa adotado será o aberto e fechado, nos termos da Lei nº 14.133/2021, combinando a apresentação inicial de lances públicos e sucessivos com etapa posterior de envio de lance final fechado pelos licitantes mais bem classificados. Essa sistemática estimula a competitividade ao longo da fase aberta e, ao mesmo tempo, possibilita a formulação de proposta final mais vantajosa, reduzindo a previsibilidade estratégica entre concorrentes e ampliando as chances de obtenção do melhor preço para a Administração, em consonância com os princípios da economicidade e eficiência.

6. Descrição da solução como um todo

6.1. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO ESCOLHIDA

A solução selecionada consiste na aquisição de medicamentos classificados como Insumos Estratégicos de Saúde (IES), destinados ao atendimento das demandas assistenciais no âmbito do Subsistema de Atenção à Saúde Indígena (SasiSUS). Tais insumos possuem oferta estruturada no mercado farmacêutico nacional e exigem fornecedores com capacidade logística compatível, certificações sanitárias obrigatórias e regularidade perante os órgãos reguladores competentes.

Após análise das alternativas identificadas no levantamento de mercado, constatou-se que a solução mais vantajosa é a contratação de fornecedores para fornecimento de medicamentos industrializados e finalizados, em detrimento de alternativas como manipulação individualizada, parcerias produtivas específicas ou produção interna. Verificou-se que o mercado dispõe de fabricantes e distribuidores devidamente regularizados, com capacidade comprovada de fornecimento contínuo, manutenção de estoque regulador e atendimento às exigências técnicas e sanitárias aplicáveis.

Opta-se, portanto, pela aquisição de medicamentos regularmente registrados na ANVISA, devidamente padronizados e em conformidade com as especificações técnicas estabelecidas no processo licitatório, assegurando qualidade, segurança sanitária, rastreabilidade e adequada resposta às necessidades assistenciais, com melhor relação custo-benefício e mitigação de riscos operacionais.

6.2. MODALIDADE DE CONTRATAÇÃO

A modalidade escolhida para viabilizar a solução proposta é o **PREGÃO ELETRÔNICO**, com adoção do **SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS** e julgamento pelo critério de **MENOR PREÇO** por item, em atendimento as demandas dos 34 Distritos Sanitários Especiais Indígenas, com o objetivo de atender as necessidades dos usuários do Subsistema de Saúde Indígena do SUS (SasiSUS).

6.3. DATA E PERÍODO DE EXECUÇÃO

A Ata de Registro de Preços terá vigência de **12 (doze) meses**, contado do primeiro dia útil subsequente à data de divulgação no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP), e poderá ser prorrogada com a renovação dos quantitativos, por igual período, com a renovação integral do saldo registrado, desde que estes estejam previstos no planejamento da compra e seja mantida a vantajosidade dos preços registrados, conforme artigo 84, da Lei 14.133/2021 e artigo 22 do Decreto 11.462/2023, bem como, disposto no Parecer Referencial nº 00011/2025/CONJUR-MS/CGU/AGU.

A **execução contratual** será realizada pelo período estimado de **12 (doze) meses**, com início previsto para **29/05/2026**, admitindo-se renovações quando a natureza do objeto tratar-se de fornecimento de caráter continuado.

O prazo de vigência da contratação é de **12 (doze) meses** contados da **data de assinatura do contrato**, prorrogável por até 10 anos, na forma dos artigos 106 e 107 da Lei n° 14.133, de 2021.

6.4. REGIME DE EXECUÇÃO

O fornecimento ocorrerá sob o regime de empreitada por preço unitário, tendo em vista que os medicamentos são adquiridos por item, lote e apresentação, com quantidades variáveis ao longo da execução contratual e sujeitas às flutuações da demanda.

6.5. DO OBJETO:

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

Item	Especificação	CATMAT	Unidade de Fornecimento	Quantidade
1	Amiodarona Dosagem: 200 Mg (item exclusivo para ME/EPP)	267510	Comprimido	37.000
2	Carvedilol Dosagem: 25 Mg (item exclusivo para ME/EPP)	267567	Comprimido	16.000
3	Digoxina Dosagem: 0,25 Mg (item exclusivo para ME/EPP)	267647	Comprimido	34.000
4	Espironolactona Dosagem: 25 Mg (item exclusivo para ME/EPP)	267653	Comprimido	208.000
5	Furosemida Dosagem: 40 Mg (item exclusivo para ME/EPP)	267663	Comprimido	447.000
6	Sinvastatina Dosagem: 40 Mg (item exclusivo para ME/EPP)	267745	Comprimido	117.000

6.5.1. Estimativa de execução

Estimativas de execução da Ata de Registro de Preços pelo Órgão Gerenciador (assinatura do contrato) estão dispostas abaixo, no entanto, destaca-se que as quantidades poderão ser alteradas de acordo com a demanda.

Item	Especificação	Unidade de Fornecimento	Cronograma estimativo de execução da ARP	Quantidade Total
1	Amiodarona Dosagem: 200 Mg (item exclusivo para ME /EPP)	Comprimido	19000 unidades até 30 dias após a assinatura da ARP 18000 unidades até 90 dias após a assinatura da ARP	37.000
2	Carvedilol Dosagem: 25 Mg (item exclusivo para ME/EPP)	Comprimido	8000 unidades até 30 dias após a assinatura da ARP 8000 unidades até 90 dias após a assinatura da ARP	16.000
3	Digoxina Dosagem: 0,25 Mg (item exclusivo para ME/EPP)	Comprimido	17000 unidades até 30 dias após a assinatura da ARP 17000 unidades até 90 dias após a assinatura da ARP	34.000
4	Espironolactona Dosagem: 25 Mg (item exclusivo para ME/EPP)	Comprimido	104000 unidades até 30 dias após a assinatura da ARP 104000 unidades até 90 dias após a	208.000

			assinatura da ARP	
5	Furosemida Dosagem: 40 Mg (item exclusivo para ME /EPP)	Comprimido	224000 unidades até 30 dias após a assinatura da ARP 223000 unidades até 90 dias após a assinatura da ARP	447.000
6	Sinvastatina Dosagem: 40 Mg (item exclusivo para ME /EPP)	Comprimido	59000 unidades até 30 dias após a assinatura da ARP 58000 unidades até 90 dias após a assinatura da ARP	117.000

6.5.2. Entrega e critérios de aceitação do objeto:

As parcelas estão estimadas para serem entregues nos seguintes prazos e condições:

Item	Contrato	Quantidade Estimada de Parcelas	Quantitativo Estimado por Parcela	Prazo Estimado de Entrega por Parcela
1	1ª Execução	1ª	19.000	Até 30 dias após assinatura do contrato
	2ª Execução	1ª	18.000	Até 30 dias após assinatura do contrato
	Total		**37.000**	
Item	**Contrato**	**Quantidade Estimada de Parcelas**	**Quantitativo Estimado por Parcela**	**Prazo Estimado de Entrega por Parcela**
2	1ª Execução	1ª	8.000	Até 30 dias após assinatura do contrato
	2ª Execução	1ª	8.000	Até 30 dias após assinatura do contrato
	Total		**16.000**	
Item	**Contrato**	**Quantidade Estimada de Parcelas**	**Quantitativo Estimado por Parcela**	**Prazo Estimado de Entrega por Parcela**
3	1ª Execução	1ª	17.000	Até 30 dias após assinatura do contrato
	2ª Execução	1ª	17.000	Até 30 dias após assinatura do contrato
	Total		**34.000**	
Item	**Contrato**	**Quantidade Estimada de Parcelas**	**Quantitativo Estimado por Parcela**	**Prazo Estimado de Entrega por Parcela**
4	1ª Execução	1ª	104.000	Até 30 dias após assinatura do contrato
	2ª Execução	1ª	104.000	Até 30 dias após assinatura do contrato
	Total		**208.000**	

Item	Contrato	Quantidade Estimada de Parcelas	Quantitativo Estimado por Parcela	Prazo Estimado de Entrega por Parcela
5	1ª Execução	1ª	224.000	Até 30 dias após assinatura do contrato
	2ª Execução	1ª	223.000	Até 30 dias após assinatura do contrato
	Total		**447.000**	
Item	**Contrato**	**Quantidade Estimada de Parcelas**	**Quantitativo Estimado por Parcela**	**Prazo Estimado de Entrega por Parcela**
6	1ª Execução	1ª	59.000	Até 30 dias após assinatura do contrato
	2ª Execução	1ª	58.000	Até 30 dias após assinatura do contrato
	Total		**117.000**	

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.

A CONTRATADA deverá agendar a entrega de cada parcela no local indicado abaixo:

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

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

Caso haja diferença (sobra) entre o quantitativo da parcela contratada em relação ao quantitativo da pauta de distribuição definitiva, em qualquer uma das parcelas, a diferença deverá ser entregue no mesmo endereço acima.

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

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

Na hipótese do não cumprimento do limite acima preconizado, o Ministério da Saúde deverá ser consultado, prévia e oficialmente, para manifestação técnica acerca da viabilidade ou não do recebimento do produto (através do e-mail semec@saude.gov.br), sendo a CONTRATADA obrigada a fornecer carta de compromisso de troca referente ao quantitativo entregue fora do prazo prevendo a substituição do quantitativo não consumido dentro do prazo de validade. A troca poderá ocorrer em todos os estados da federação. A CONTRATADA deverá se comprometer a retirar o objeto contratado vencido para o devido descarte, sem ônus ao CONTRATANTE.

O não cumprimento do prazo de validade apontado acima poderá caracterizar descumprimento parcial do contrato e a CONTRATADA poderá sofrer sanção, conforme contrato.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

b) Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA) emitido pela ANVISA ou sua publicação no Diário Oficial da União, para produtos abrangidos pela RDC nº 497, de 20 de maio de 2021 e futuras atualizações e de e acordo com a RDC nº 430 de 8 de outubro de 2020 e RDC nº 234, de 21 de junho de 2018, que dispõe sobre a terceirização de etapas de produção, de análises de controle de qualidade, de transporte e de armazenamento de medicamentos e produtos biológicos, e dá outras providências;

c) Laudo analítico-laboratorial, expedido pela empresa produtora titular do registro junto à ANVISA, correspondente à liberação do produto acabado junto ao fabricante, contendo, no mínimo, a estrutura de um laudo farmacopéico (USP, BP, EuP, entre outras), devidamente traduzido, se for o caso;

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

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

7.1. QUANTIDADES A SEREM CONTRATADAS

7.1.1. Identificação da Demanda

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

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

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

> I - considerar critérios objetivos definidos a partir de evidências técnico-científicas, do contexto epidemiológico, de dados estatísticos e de memórias de cálculo, dentre outros que permitam justificar as quantidades planejadas;
> II - prever a sistemática de entregas do insumo estratégico requerido, com cronograma respectivo, conforme o caso; e

III - considerar o estoque existente no Centro de Distribuição do Ministério da Saúde e o histórico de demanda e de consumo do mesmo insumo adquirido, distribuído, doado e não utilizado de processos aquisitivos anteriores.

7.1.2. Coleta de Dados

Os dados extraídos do Hórus Indígena estão dispostos no **Anexo I deste Estudo Técnico Preliminar no Compras.gov**, contendo os registros de saídas de 2023 e 2024 para todos os 34 Distritos Sanitários Especiais Indígenas e 2 Casas de Saúde Indígena Nacionais.

Filtros aplicados:

- **Estabelecimento de Saúde:** ALAGOAS E SERGIPE (DSEI) - MACEIO - AL, ALTAMIRA (DSEI) - ALTAMIRA - PA, ALTO RIO JURUÁ (DSEI) - CRUZEIRO DO SUL - AC, ALTO RIO NEGRO (DSEI) - SAO GABRIEL DA CACHOEIRA - AM, ALTO RIO PURUS (DSEI) - RIO BRANCO - AC, ALTO RIO SOLIMÕES (DSEI) - TABATINGA - AM, AMAPÁ E NORTE DO PARÁ (DSEI) - MACAPA - AP, ARAGUAIA (DSEI) - SAO FELIX DO ARAGUAIA - MT, BAHIA (DSEI) - SALVADOR - BA, CEARÁ (DSEI) - FORTALEZA - CE, CUIABÁ (DSEI) - CUIABA - MT, GUAMÁ-TOCANTINS (DSEI) - BELEM - PA, INTERIOR SUL (DSEI) - SÃO JOSÉ, KAIAPÓ DO MATO GROSSO (DSEI) - COLIDER - MT, KAIAPÓ DO PARÁ (DSEI) - REDENCAO - PA, LESTE DE RORAIMA (DSEI) - BOA VISTA - RR, LITORAL SUL (DSEI) - CURITIBA - PR, MANAUS (DSEI) - MANAUS - AM, MARANHÃO (DSEI) - SAO LUIS - MA, MATO GROSSO DO SUL (DSEI) - CAMPO GRANDE - MS, MÉDIO RIO PURUS (DSEI) - LABREA - AM, MÉDIO RIO SOLIMÕES E AFLUENTES (DSEI) - TEFE - AM, MINAS GERAIS E ESPÍRITO SANTO (DSEI) - GOVERNADOR VALADARES - MG, PARINTINS (DSEI) - PARINTINS - AM, PERNAMBUCO (DSEI) - RECIFE - PE, PORTO VELHO (DSEI) - PORTO VELHO - RO, POTIGUARA (DSEI) - JOAO PESSOA - PB, RIO TAPAJÓS (DSEI) - ITAITUBA - PA, TOCANTINS (DSEI) - PALMAS - TO, VALE DO JAVARI (DSEI) - ATALAIA DO NORTE - AM, VILHENA (DSEI) - VILHENA - RO, XAVANTE (DSEI) - BARRA DO GARCAS - MT, XINGU (DSEI) - CANARANA - MT, YANOMAMI (DSEI) - BOA VISTA - RR, CASA DE SAÚDE DO ÍNDIO DE SÃO PAULO (CASAI) - SAO PAULO - SP, CASAI DF (CASAI) - BRASILIA - DF, SESAI-DF (DSEI) - CASA DE SAÚDE INDÍGENA DE BRASÍLIA - DF (CASAI) - BRASILIA - DF)
- **Data:** 01/01/2023 E 31/12/2024
- **Tipo de Movimentação:** SAÍDA POR ATENDIMENTO DE REQUISIÇÃO, SAÍDA PARA ESTABELECIMENTO DE SAÚDE, SAÍDA PARA USUÁRIO SUS, SAÍDA PARA DEPARTAMENTO, SAÍDA PARA PACIENTE, SAÍDA POR DISTRIBUIÇÃO

Em relação aos dados dos medicamentos, faz-se as seguintes considerações:

- **Amiodarona Dosagem: 200 Mg:** sem considerações;

  Carvedilol Dosagem: 25 Mg: sem considerações;

  Digoxina Dosagem: 0,25 Mg: sem considerações;

  Espironolactona Dosagem: 25 Mg: sem considerações;

  Furosemida Dosagem: 40 Mg: sem considerações;

  Sinvastatina Dosagem: 40 Mg: sem considerações.

7.1.3. Definição dos Critérios de Cálculo

Para definição de quantitativos iniciais do Plano de Contratações Anual - PCA 2026, foi considerado o Consumo Médio Mensal (CMM) referente ao período de 01/01/2023 a 31/12/2024 (CMM 2023-2024) com um acréscimo de 20% para estoque estratégico, a partir de dados brutos extraídos do Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica - Hórus Indígena.

A memória de cálculo utilizada para definição dos quantitativos a serem adquiridos está demonstrada no Quadro 3 abaixo, onde:

- **"A"** representa a quantidade de itens com registro de saída entre 01/01/2023 e 31/12/2023;
- **"B"** representa a quantidade de itens com registro de saída entre 01/01/2024 e 31/12/2024;
- **"C"** representa o Consumo Médio Mensal (CMM) do período (01/01/2023 e 31/12/2024), obtido a partir da seguinte fórmula: "= MÉDIA (A + B) / 12 MESES" ou ainda "**= (A + B) / 24 MESES";**
- **"D"** representa a necessidade estimada para 12 meses, considerando um adicional de 20% para estoque estratégico, obtido a partir do seguinte cálculo "**= C * 12 * 1,2"**;
- **"E"** representa a quantidade total pretendida, onde foi realizado arredondamento de valores para múltiplos de 1.000, de modo a facilitar a divisão de parcelas e adequação ao fator de embalagem dos produtos.
- **"F"** representa o estoque centralizado da SESAI no Centro de Distribuição do Ministério da Saúde em Guarulhos/SP;
- **"G"** representa o estoque das Centrais de Abastecimento Farmacêutico dos 34 Distritos Sanitários Especiais Indígenas e as 2 Casas de Saúde Indígena Nacionais.

Quadro 3. Memória de cálculo para obtenção do Consumo Médio Mensal (CMM) da saúde indígena e quantidade pretendida para aquisição.

Descrição /Especificação	Unidade de Fornecimento	CATMAT	CONSUMO ANO 2023 (Saídas)	CONSUMO ANO 2024 (Saídas)	CMM 2023-2024	NECESSIDADE ANO + ESTOQUE ESTRATÉGICO 20%	QUANTIDADE PARA AQUISIÇÃO	ESTOQUE CENTRAL	ESTOQUE DA REDE	Cobertura
					(A+B)/24	(C X 12 X 1,2)		23/03/2026	10/03/2026	
Amiodarona Dosagem: 200 Mg	Comprimido	267510	34.130	27.230	2.557	36.816	**37.000**	**0**	**19.400**	7,6
Carvedilol Dosagem: 25 Mg	Comprimido	267567	11.600	14.460	1.086	15.636	**16.000**	**0**	**15.520**	14,3
Digoxina Dosagem: 0,25 Mg	Comprimido	267647	14.790	40.520	2.305	33.186	**34.000**	**0**	**27.772**	12,1
Espironolactona Dosagem: 25 Mg	Comprimido	267653	144.947	200.434	14.391	207.229	**208.000**	**0**	**95.039**	6,6
Furosemida Dosagem: 40 Mg	Comprimido	267663	380.338	364.487	31.034	446.895	**447.000**	**0**	**200.702**	6,5
Sinvastatina Dosagem: 40 Mg	Comprimido	267745	99.855	93.729	8.066	116.150	**117.000**	**0**	**45.754**	5,7

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R$): ,01

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

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

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

Para a definição do valor estimado da contratação foram utilizados os parâmetros do inciso I da **Instrução Normativa n° 65, de 7 de julho de 2021**.

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

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

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

A pesquisa de preços, bem como sua análise crítica, estão dispostas no corpo do processo eletrônico SEI nº **25000.005869/2026-19.**

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

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

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.

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:

- 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;
- 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;
- serão reajustados os preços registrados, respeitada a contagem da anualidade e o índice previsto para a contratação;
- poderão ser repactuados, a pedido do interessado, conforme critérios definidos para a contratação.

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

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

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

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

9.1. JUSTIFICATIVA

Conforme o artigo 40, inciso V, da Lei Nº 14.133/2021, o planejamento das compras deve atender a princípios como "parcelamento, quando for tecnicamente viável e economicamente vantajoso". Conforme o parágrafo 2º, na aplicação do princípio do parcelamento, referente às compras, deverão ser considerados:

> I - a viabilidade da divisão do objeto em lotes;
>
> II - o aproveitamento das peculiaridades do mercado local, com vistas à economicidade, sempre que possível, desde que atendidos os parâmetros de qualidade; e
>
> III - o dever de buscar a ampliação da competição e de evitar a concentração de mercado.

Nesse contexto, o parcelamento consiste na divisão da solução em itens ou lotes autônomos, passíveis de adjudicação separada, com o objetivo de ampliar a competitividade e promover maior economicidade. A medida deve ser adotada sempre que tecnicamente viável e economicamente vantajosa, possibilitando a participação de maior número de licitantes que não teriam capacidade para fornecer a totalidade do objeto, mas que podem atender parte dele. Espera-se, assim, o aumento da disputa e a obtenção de propostas mais vantajosas, com redução do valor global e mitigação da concentração de mercado.

Ressalta-se que as quantidades estimadas apresentam perfil intermediário: podem ser elevadas para pequenas empresas e distribuidores, mas pouco atrativas para fabricantes que operam com volumes significativamente maiores. Tal característica tende a restringir a competitividade e comprometer o êxito do certame. O parcelamento, portanto, amplia a oferta, viabiliza a participação de diferentes perfis de fornecedores e aumenta as chances de sucesso da licitação, garantindo o abastecimento regular.

Além disso, o parcelamento intensifica a competitividade ao segmentar a contratação em itens menores, atraindo empresas de diferentes portes, inclusive especializadas em nichos terapêuticos específicos. Essa diversificação fomenta a disputa e contribui para uma alocação mais eficiente dos recursos públicos. Também fortalece a resiliência do abastecimento, reduzindo a dependência de único fornecedor e mitigando riscos de descontinuidade, assegurando o acesso contínuo aos medicamentos e insumos essenciais.

9.2. AVALIAÇÃO DA POSSIBILIDADE DE PARCELAMENTO

Foram analisadas diferentes formas de organização do objeto, incluindo o parcelamento por grupos terapêuticos, por forma de apresentação, a contratação em lote único e o parcelamento por item com adjudicação individualizada.

O parcelamento por grupos terapêuticos poderia favorecer a especialização de fornecedores, porém aumentaria a complexidade da gestão contratual e poderia gerar despadronização de apresentações. O parcelamento por forma de apresentação, embora tecnicamente viável, elevaria a complexidade logística e de armazenamento.

A contratação em lote único simplificaria a gestão contratual, mas poderia restringir a competitividade, limitando a participação de fornecedores que não possuam capacidade para fornecer a totalidade dos itens.

Considerando a divisibilidade do objeto e a orientação da Súmula TCU 247, verificou-se que o parcelamento por item preserva a padronização técnica, amplia a participação de fornecedores e evita a concentração de mercado, sem prejuízo da coerência e da eficiência da contratação.

9.3. ANÁLISE ECONÔMICA E TÉCNICA

Sob o aspecto econômico, o parcelamento por item amplia a competitividade e possibilita a participação de empresas de diferentes portes, aumentando a probabilidade de obtenção de propostas mais vantajosas. Embora a contratação em lote único possa, em tese, proporcionar economia de escala, o levantamento de mercado indicou que os quantitativos estimados não asseguram descontos suficientemente relevantes para compensar eventual restrição à competição.

Do ponto de vista técnico e operacional, a adjudicação por item reduz o risco de desabastecimento, pois permite a diversificação de fornecedores, aumentando a resiliência do fornecimento e mitigando eventuais falhas de entrega.

9.4. DECISÃO FINAL

Diante do exposto, **decide-se pelo parcelamento da contratação por item**, com adjudicação individualizada, por se tratar de objeto divisível, técnica e economicamente viável, em consonância com o art. 40 da Lei nº 14.133/2021 e com a Súmula TCU 247. A opção afasta a concentração da contratação em único fornecedor e estrutura o objeto de forma compatível com as características do mercado farmacêutico, ampliando a competitividade e aumentando a probabilidade de êxito do certame.

A medida revela-se estratégica para a Administração Pública, considerando a complexidade e a criticidade do fornecimento de medicamentos, pois fortalece a segurança do abastecimento, mitiga riscos de descontinuidade, otimiza a gestão contratual e promove o uso eficiente dos recursos públicos. Assim, o parcelamento assegura condições mais vantajosas para a contratação e garante o acesso contínuo aos medicamentos e insumos essenciais.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não há contratações correlatas e/ou interdependentes.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

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

Cumpre informar que a contratação dos medicamentos previstos no tópico 6 deste ETP consta no **Plano de Contratações Anual - PCA 2026**, conforme detalhamento a seguir:

I) ID PCA no PNCP: **00394544000185-0-000042/2026**

II) Data de publicação no PNCP: **15/05/2025**

III) Id do item no PCA: **1043 a 1048**

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

V) Identificador da Futura Contratação: **250005-492/2026**

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

A presente contratação permitirá o abastecimento regular das 34 Centrais de Abastecimento Farmacêutico (CAF) dos DSEI e das CASAI nacionais, assegurando cobertura estimada de aproximadamente 827 mil indígenas, pelo período de 12 (doze) meses, com vistas a garantir a continuidade da assistência farmacêutica no exercício de 2026.

A aquisição observa o Elenco Nacional de Medicamentos da Saúde Indígena (Anexo VIII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 4/2017) e a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente no âmbito do SUS, assegurando alinhamento às diretrizes sanitárias nacionais e à política pública de atenção à saúde indígena.

A centralização da contratação proporciona redução de desperdícios e de custos administrativos, ao mitigar a ocorrência de itens desertos ou fracassados nos certames isolados realizados pelos DSEI, diminuir o retrabalho nos setores de licitação e evitar contratações emergenciais com preços superiores aos praticados em processos competitivos. O ganho de escala obtido com a consolidação da demanda amplia o poder de negociação da Administração, possibilitando melhores condições comerciais e maior racionalização dos custos logísticos.

A medida também promove melhoria da eficiência operacional, ao concentrar o recebimento e o controle dos medicamentos no Almoxarifado Central, permitindo o gerenciamento por meio do Sistema Integrado de Administração de Material (SISMAT), com monitoramento de validade, rastreabilidade, remanejamento estratégico entre unidades e redução de perdas por vencimento. A gestão centralizada facilita ainda a fiscalização contratual, reduzindo a multiplicidade de notas fiscais e simplificando o acompanhamento da execução e dos pagamentos, fortalecendo os mecanismos de controle e transparência.

Sob o aspecto logístico, a contratação contribui para maior segurança no abastecimento, reduzindo o risco de descontinuidade decorrente de atrasos ou falhas de fornecimento, especialmente considerando as dificuldades de acesso terrestre, aéreo e fluvial às áreas atendidas. A diversificação de fornecedores, aliada ao planejamento centralizado, aumenta a resiliência da cadeia de suprimentos e assegura maior previsibilidade na distribuição aos Distritos.

Por fim, a contratação observa critérios de sustentabilidade ambiental, em conformidade com o Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da AGU, além de reforçar a adoção de boas práticas de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, contribuindo para a conformidade com normas ambientais e para a redução de impactos ao longo do ciclo de vida dos medicamentos. Assim, os benefícios esperados envolvem não apenas a garantia do acesso contínuo aos tratamentos essenciais, mas também a utilização eficiente dos recursos públicos, a mitigação de desperdícios e o fortalecimento da governança da Assistência Farmacêutica no âmbito da saúde indígena.

13. Providências a serem Adotadas

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

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

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

14. Possíveis Impactos Ambientais

Os medicamentos podem gerar impactos ambientais relevantes quando descartados de forma inadequada, comprometendo a qualidade da água superficial e subterrânea, afetando a vida aquática e contribuindo para a contaminação do solo. Esses efeitos podem repercutir negativamente na biodiversidade e na saúde dos ecossistemas terrestres, além de potencialmente favorecer o desenvolvimento de resistência microbiana no meio ambiente.

Para mitigar tais impactos, é indispensável a adoção de medidas eficazes de manejo, armazenamento e descarte ambientalmente adequado dos medicamentos vencidos, inutilizados ou remanescentes. Nesse contexto, destacam-se ações de orientação e conscientização quanto ao descarte correto, bem como o fortalecimento de rotinas internas de controle, segregação e destinação final ambientalmente adequada.

Adicionalmente, os bens objeto desta contratação deverão observar, no que couber, os critérios de sustentabilidade ambiental previstos no **Guia Nacional de Contratações Sustentáveis (6ª edição)** da Advocacia-Geral da União (AGU), buscando minimizar impactos ao longo de todo o seu ciclo de vida, desde a produção e distribuição até o consumo e a destinação final.

Para reduzir quaisquer possibilidades de impacto ambiental, os DSEI deverão observar a Resolução CONAMA nº 358, de 29 de abril de 2005, que dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde, bem como a RDC nº 222, de 28 de março de 2018, que regulamenta as **Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde**. Nesse sentido, deverá ser implementado e mantido atualizado o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), contemplando procedimentos de segregação, acondicionamento, coleta, armazenamento, transporte, tratamento e destinação final, assegurando o manejo adequado dos resíduos e a proteção da saúde pública e do meio ambiente.

15. Classificação da LGPD

O estudo técnico em questão não têm informações sigilosas e/ou sensíveis, conforme estabelecido pela Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD) –, Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018.

16. Declaração de Viabilidade

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

16.1. Justificativa da Viabilidade

Com base nas informações levantadas no Estudo Técnico Preliminar, especialmente no levantamento de mercado, na definição da solução mais adequada e na análise dos aspectos técnicos e econômicos, a equipe de planejamento conclui que a contratação é viável, mostrando-se adequada ao atendimento da necessidade identificada técnica e economicamente. Verificou-se que a solução proposta encontra respaldo no mercado, possui fornecedores aptos à sua execução, atende aos requisitos de desempenho e qualidade esperados e apresenta custos compatíveis com os preços praticados, observados os princípios da economicidade e da eficiência. Dessa forma, recomenda-se o prosseguimento da contratação, uma vez que os benefícios esperados superam os custos envolvidos, não tendo sido identificados óbices técnicos, operacionais ou econômicos que justifiquem a sua descontinuidade neste momento.

17. 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.

MERI HELEM ROSA DE ABREU

Equipe de Planejamento

Assinou eletronicamente em 07/07/2026 às 15:47:26.

FRANKLIN MARTINS BARBOSA

Equipe de Planejamento

Assinou eletronicamente em 30/06/2026 às 18:04:06.

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:					

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, XXXXXXXXXXXXXXXXXX, 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

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, poderá ser renovado o quantitativo originalmente registrado.

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

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

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

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

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

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

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

5.4.2.2. Mantiverem sua proposta original.

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

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

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

5.7. A habilitação dos licitantes que comporão o cadastro de reserva a que se refere o item 5.4.2 somente será efetuada quando houver necessidade de contratação dos licitantes remanescentes, nas seguintes hipóteses:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6. ALTERAÇÃO OU ATUALIZAÇÃO DOS PREÇOS REGISTRADOS

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

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

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

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

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

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

7. NEGOCIAÇÃO DE PREÇOS REGISTRADOS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

8.2. O remanejamento somente poderá ser feito:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

9.4.1. Por razão de interesse público;

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

9.4.3. Se não houver êxito nas negociações, nas hipóteses em que o preço de mercado tornar-se superior ou inferior ao preço registrado, nos termos 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 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)

APÊNDICE I DA ARP

QUADRO DE CADASTRO DE RESERVA

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

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

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

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

APÊNDICE II DA ARP

QUADRO DE REGISTRO DE PREÇOS

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

Pregão:

Empresa:

CNPJ:

Endereço:

Cidade:

CEP:

Telefone:

E-mail:

ANEXO IV

MINUTA DE CONTRATO

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

A UNIÃO por intermédio do Departamento de Logística em Saúde da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde, inscrita no CNPJ sob o nº 00.394.544/0008-51, com sede em Brasília – DF, neste ato representada por seu Diretor, XXXXXXXXXX, em conformidade com a Portaria nº XXXXXXX, publicada no Diário Oficial da União n.º XXXXXXXXX, doravante denominada CONTRATANTE, e de outro lado a empresa XXXXXXXXXXXXXXX, com sede em XXXXXXXXXX, inscrita no CNPJ sob o nº XXXXXXXXXXXXX, doravante denominado CONTRATADA, neste ato representada por seu procurador XXXXXXXXXXXXX, 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 MEDIDA	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO
1					
2					

1.3. Vinculam esta contratação, independentemente de transcrição:

1.3.1. O Termo de Referência;

1.3.2. O Edital da Licitação;

1.3.3. A Proposta do contratado;

1.3.4. Eventuais anexos dos documentos supracitados.

1.4. O cronograma de entrega:

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

2. CLÁUSULA SEGUNDA – VIGÊNCIA E PRORROGAÇÃO

2.1. O prazo de vigência da contratação é de 1 (um) ano contados da data de assinatura do contrato, prorrogável por até 10 anos, na forma dos artigos 106 e 107 da Lei n° 14.133, de 2021.

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

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

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

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

3. CLÁUSULA TERCEIRA – MODELOS DE EXECUÇÃO E GESTÃO CONTRATUAIS

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

4. CLÁUSULA QUARTA – SUBCONTRATAÇÃO

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

5. CLÁUSULA QUINTA – PREÇO

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

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

6. CLÁUSULA SEXTA - PAGAMENTO

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

7. CLÁUSULA SÉTIMA - REAJUSTE

7.1. Os preços inicialmente contratados são fixos e irreajustáveis no prazo de um ano contado da data do orçamento estimado, em __/__/__ (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 corrigido, total ou parcialmente, às suas expensas, certificando-se de que as soluções por ele propostas sejam as mais adequadas;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

9. CLÁUSULA NONA - OBRIGAÇÕES DO CONTRATADO

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

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

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

9.1.3. Comunicar ao contratante, com pelo menos 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

9.1.7.5. Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT.

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

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

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

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

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

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

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

9.1.15. Arcar com o ônus decorrente de eventual equívoco no dimensionamento dos quantitativos de sua proposta, inclusive quanto aos custos variáveis decorrentes de fatores futuros e incertos, devendo complementá-los, caso o previsto inicialmente em sua proposta não seja

satisfatório para o atendimento do objeto da contratação, exceto quando ocorrer algum dos eventos arrolados no art. 124, II, d, da Lei nº 14.133, de 2021.

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

9.1.17. 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 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.

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.

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

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.

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 n° [_____], na qualidade de representante legal da empresa [_____], inscrita no CNPJ sob o n° [_____], 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 n° [_____], ocorreram ou ocorrerão em unidade produtiva situada em território nacional, nos termos da Resolução SEGES-CICS/MGI N° 4, de 18 de outubro de 2024.

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

N° 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	N° da página, data de publicação e seção no Diário Oficial da União do Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela Anvisa	N° da Autorização de Funcionamento da Empresa	Etapa de Fabricação em cada planta de produção	CNPJ da Planta de Fabricação	Endereço completo	FDIR - Formulário de informações relativas à documentação de registro'	Data da aprovação do expediente

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

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

Data e assinatura do representante legal da empresa licitante

Anexo V.b

Autodeclaração de Insumo Farmacêutico Ativo Nacional (MedIFANac)

Eu, [_____], portador do CPF n° [_____], na qualidade de representante legal da empresa [_____], inscrita no CNPJ sob o n° [_____], 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 n° [_____], 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 N° 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

N° 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	N° da página, data de publicação e seção no Diário Oficial da União do Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela Anvisa	Etapa de Fabricação em cada planta de produção	CNPJ da Planta de Fabricação	Endereço	CADIFA - Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo'	Data da aprovação do expediente

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

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

Data e assinatura do representante legal da empresa licitante