MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90127/2026

CONTRATAÇÃO 250005-700/2026

SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS

Processo Administrativo n° 25000.083705/2026-22

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: 26/11/2026
Horário: 09:00 Horas (Horário de Brasília)
Local: Portal de Compras do Governo Federal - **http://www.comprasnet.gov.br**
Critério de Julgamento: menor preço por item.
Modo de Disputa: Aberto e Fechado.

1. DO OBJETO

1.1. O objeto da presente licitação é a aquisição de **CARFILZOMIBE 60 MG PÓ LIOFILIZADO PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL** conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos.

1.2. A licitação será realizada em único item.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE
1	CARFILZOMIBE 60 MG PÓ LIOFILIZADO PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL	BR0429724	Frasco-ampola	59.416

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

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

2. DO REGISTRO DE PREÇOS

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

3. DA PARTICIPAÇÃO NA LICITAÇÃO

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

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

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

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

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

3.5. Não poderão disputar esta licitação:

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

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

3.5.3. Empresa, isoladamente ou em consórcio, responsável pela elaboração do projeto básico ou do projeto executivo, ou empresa da qual o autor do projeto seja dirigente, gerente, controlador, acionista ou detentor de mais de 5% (cinco por cento) do capital com direito a voto, responsável técnico ou subcontratado,

quando a licitação versar sobre serviços ou fornecimento de bens a ela necessários;

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

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

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

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

3.5.8. Agente público do órgão ou entidade licitante;

3.5.9. Pessoas jurídicas reunidas em consórcio;

3.5.10. Sociedade cooperativa;

3.5.11. Pessoa física;

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

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

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

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

3.7. O impedimento de que trata o item 3.5.4 será também aplicado ao licitante que atue em substituição a outra pessoa, física ou jurídica, com o intuito de burlar a efetividade da sanção a ela aplicada, inclusive a sua controladora, controlada ou coligada, desde que devidamente comprovado o ilícito ou a utilização fraudulenta da personalidade jurídica do licitante.

3.8. A critério da Administração e exclusivamente a seu serviço, o autor dos projetos e a empresa a que se referem os itens 3.5.2 e 3.5.3 poderão participar no apoio das atividades de planejamento da contratação, de execução da licitação ou de gestão do contrato, desde que sob supervisão exclusiva de agentes públicos do órgão ou entidade.

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

3.10. O disposto nos itens 3.5.2 e 3.5.3 não impede a licitação ou a contratação de serviço que inclua como encargo do contratado a elaboração do projeto básico e do projeto executivo, nas contratações integradas, e do projeto executivo, nos demais regimes de execução.

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

3.12. A vedação de que trata o item 3.6 estende-se a terceiro que auxilie a condução da contratação na qualidade de integrante de equipe de apoio, profissional especializado ou funcionário ou representante de empresa que preste assessoria técnica.

4. DO ORÇAMENTO ESTIMADO

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

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

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

5. DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA E DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

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

5.2. Os licitantes encaminharão, exclusivamente por meio do sistema eletrônico, a proposta com o preço, 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 licitante deverá declarar em campo próprio do sistema que desenvolve programa de integridade, nos termos do Decreto nº 12.304, de 2024, e da Portaria Normativa SE/CGU nº 226, de 9 de setembro de 2025, para fazer jus ao benefício do critério de desempate previsto no art. 60, caput, inciso IV, da lei n. 14.133, de 2021.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6. DO PREENCHIMENTO DA PROPOSTA

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

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

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

6.1.3. Marca;

6.1.4. Fabricante;

6.1.5. 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.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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.

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

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

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

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

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

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

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

> 7.18.1 Para produtos ou serviços abrangidos por margem de preferência normal ou adicional, caso a proposta de menor preço não tenha por objeto produto ou serviço contemplado pela referida margem, o sistema automaticamente indicará as propostas de produtos ou serviços que façam jus ao diferencial de preço, pela ordem de classificação, para fins de aceitação pelo sistema.
>
> 7.18.2 Nestas situações, a proposta beneficiada pela aplicação da margem de preferência normal ou adicional, conforme o caso, tornar-se-á a proposta classificada em primeiro lugar.

7.19. 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.

> 7.19.1 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).

7.19.2 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.

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

7.19.4 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.

7.19.5 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 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.

7.19.6 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.

7.19.7 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.

7.20. 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.

7.20.1. 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:

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

7.20.1.2. 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;

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

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

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

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

7.20.2.2. Empresas brasileiras;

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

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

7.21. 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.

7.22. 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.

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

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

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

7.22.4. O pregoeiro solicitará ao licitante mais bem classificado que, no prazo de 2 (duas) horas, envie a proposta adequada ao último lance ofertado após a negociação realizada, acompanhada, se for o caso, dos documentos

complementares, quando necessários à confirmação daqueles exigidos neste Edital e já apresentados.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

7.23.2.4. 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).

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

8. DA FASE DE JULGAMENTO

8.1. Encerrada a etapa de negociação, o pregoeiro verificará se o licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar atende às condições de participação no certame, conforme previsto no art. 14 da Lei nº 14.133/2021, legislação correlata e no item 3.5 do edital, especialmente quanto à existência de sanção que impeça a participação no certame ou a futura contratação, mediante a consulta aos seguintes cadastros:

8.1.1 SICAF;

8.1.2 Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas – CEIS,

8.1.3 Cadastro Nacional de Empresas Punidas – CNEP e

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

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 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 tiver sua exequibilidade demonstrada, quando exigido pela Administração;

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

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

8.8. No caso de bens e serviços em geral, é indício de 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;

9.1.2. Quando permitida a participação de consórcio de empresas, a habilitação técnica, quando exigida, será feita por meio do somatório dos quantitativos de cada consorciado e, para efeito de habilitação econômico-financeira, quando exigida, será observado o somatório dos valores de cada consorciado.

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

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

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

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

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

9.6. Será verificado se o licitante apresentou declaração de que atende aos requisitos de habilitação, e o declarante responderá pela veracidade das informações prestadas, na forma da lei.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

9.14. 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:

9.14.1. A aferição das condições de habilitação do licitante, desde que decorrentes de fatos existentes à época da abertura do certame;

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

9.14.3. Suprimento da ausência de documento de cunho declaratório emitido unilateralmente pelo licitante;

9.14.4. 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.

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

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

9.17. 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.

9.18. 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.

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

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

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

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

11. DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

11.1. Homologado o resultado da licitação, o licitante mais bem classificado terá o prazo de 3 (três) dias, contados a partir da data de sua convocação, para assinar a Ata de Registro de Preços, cujo prazo de validade encontra-se nela fixado, sob pena de decadência do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas na Lei nº 14.133, de 2021.

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

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

11.2.2. a justificativa apresentada seja aceita pela Administração.

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

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

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

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

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

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

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

12. DA FORMAÇÃO DO CADASTRO DE RESERVA

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

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

12.1.2. Dos licitantes que mantiverem sua proposta original;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

13. DOS RECURSOS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

13.7. O prazo para apresentação de contrarrazões ao recurso pelos demais licitantes será de 3 (três) dias úteis, contados da data da intimação pessoal ou da divulgação da

interposição do recurso, assegurada a vista imediata dos elementos indispensáveis à defesa de seus interesses.

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

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

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

14. DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS E SANÇÕES

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

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

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

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

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

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

14.1.2.4. Deixar de apresentar amostra;

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

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

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

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

14.1.6. Fraudar a licitação;

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

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

14.1.7.2. Induzir deliberadamente a erro no julgamento;

14.1.7.3. Apresentar amostra falsificada ou deteriorada;

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

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

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

14.2.1. Advertência;

14.2.2. Multa;

14.2.3. Impedimento de licitar e contratar e

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

14.3. Na aplicação das sanções serão considerados:

14.3.1. A natureza e a gravidade da infração cometida.

14.3.2. As peculiaridades do caso concreto

14.3.3. As circunstâncias agravantes ou atenuantes

14.3.4. Os danos que dela provierem para a Administração Pública

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

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

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

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

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

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

14.7. A sanção de impedimento de licitar e contratar será aplicada ao responsável em decorrência das infrações administrativas relacionadas nos itens 14.1.1; 14.1.2, 14.1.3 e 14.1.4., quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave, e impedirá o responsável de licitar e contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta do ente federativo a qual pertencer o órgão ou entidade, pelo prazo máximo de 3 (três) anos.

14.8. Poderá ser aplicada ao responsável a sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, em decorrência da prática das infrações dispostas nos itens 14.1.4; 14.1.5; 14.1.6; 14.1.7, 14.1.8 e 14.1.9 bem como pelas infrações administrativas previstas nos itens 14.1.1; 14.1.2, 14.1.3 e 14.1.4 que justifiquem a imposição de penalidade mais grave que a sanção de impedimento de licitar e contratar, cuja duração observará o prazo previsto no art. 156, §5º, da Lei n.º 14.133/2021.

14.9. A recusa injustificada do adjudicatário em assinar o contrato ou a ata de registro de preço, no prazo estabelecido pela Administração, descrita no item 14.1.4, caracterizará o descumprimento total da obrigação assumida e o sujeitará às penalidades e à imediata perda da garantia de proposta em favor do órgão ou entidade promotora da licitação, nos termos do art. 45, §4º da IN SEGES/ME n.º 73, de 2022.

14.10. A apuração de responsabilidade relacionadas às sanções de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar demandará a instauração de processo de responsabilização a ser conduzido por comissão composta por 2 (dois) ou mais servidores estáveis, que avaliará fatos e circunstâncias conhecidos e intimará o licitante ou o adjudicatário para, no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da 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, limitado ao último dia útil anterior à data da abertura do certame.

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

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

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

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

16. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Anexo I - Termo de Referência

Apêndice I do TR - 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, 10 de novembro de 2026.

GENIVANO PINTO DE ARAÚJO
Diretor do Departamento de Logística em Saúde

DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAUDE

Termo de Referência 211/2026

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
211/2026	250005-DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAUDE	FERNANDA DE OLIVEIRA LEMOS	17/10/2026 20:38 (v 0.9)

Status

ASSINADO

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo		25000083705202622

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

(Processo Administrativo n° 25000.083705/2026-22)

TERMO DE REFERÊNCIA

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

PREGÃO COM SRP

1.1. Aquisição de CARFILZOMIBE 60 MG PÓ LIOFILIZADO PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL, sob demanda, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	CARFILZOMIBE 60 MG PÓ LIOFILIZADO PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL	BR0429724	Frasco-ampola	59.416	SIGILOSO	SIGILOSO

Item	Descrição	Unidade de medida	Quantidade total
1	**Fármaco:** Carfilzomibe **Concentração:** 60 mg **Forma Farmacêutica:** pó liofilizado para solução injetável	Frasco-ampola	59.416

	Via de Administração: injetável		

1.1.1. Estimativa de consumo individualizada do órgão gerenciador.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	REQUISIÇÃO MÍNIMA	REQUISIÇÃO MÁXIMA	QUANTIDADE TOTAL
1	CARFILZOMIBE 60 MG PÓ LIOFILIZADO PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL	Frasco-ampola	8.913	50.503	59.416

*A execução da Ata de Registro de Preços será definida pela área demandante, conforme a necessidade no momento da contratação, podendo ser ajustada de acordo com a análise da demanda para o atendimento da Rede SUS.

1.2. A contratação foi estimada para ocorrer em, no mínimo, duas execuções, sendo a primeira em até 30 (trinta) dias após a assinatura da Ata de Registro de Preços e a segunda em até 90 (noventa) dias da referida assinatura.

1.3. Conforme o art. 83 da Lei 14.133/2021, a existência de registro de preços implicará em compromisso de fornecimento nas condições estabelecidas, mas não obrigará a Administração a contratar.

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

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

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

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

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

1.8. Não será permitida cotação parcial.

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

Subcontratação

4.2. Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

Garantia da contratação

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.8. Na hipótese de opção pelo título de capitalização, a garantia deverá ser custeada por pagamento único, com resgate pelo valor total, sob a modalidade de instrumento de garantia, emitido por sociedades de capitalização regulamente constituídas e autorizadas pelo Governo Federal.

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

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

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

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

4.10. No caso de alteração do valor do contrato, ou prorrogação de sua vigência, a garantia deverá ser ajustada ou renovada, no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, prorrogáveis por igual período, contado da data de assinatura do termo aditivo ou da emissão do apostilamento, seguindo os mesmos parâmetros utilizados quando da contratação.

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

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

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

4.13.1. O emitente da garantia ofertada pelo Contratado deverá ser notificado pelo Contratante quanto ao início de processo administrativo para apuração de descumprimento de cláusulas contratuais.
4.13.2. Caso se trate da modalidade seguro-garantia, ocorrido o sinistro durante a vigência da apólice, sua caracterização e comunicação poderão ocorrer fora desta vigência, não caracterizando fato que justifique a negativa do sinistro, desde que respeitados os prazos prescricionais aplicados ao contrato de seguro, nos termos do art. 20 da Circular Susep n° 662, de 11 de abril de 2022.

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

4.14.1. A extinção da garantia na modalidade seguro-garantia observará a regulamentação da Susep.
4.14.2. A Administração deverá apurar se há alguma pendência contratual antes do término da vigência da apólice.

4.15. A garantia somente será liberada ou restituída após a fiel execução do contrato ou após a sua extinção por culpa exclusiva da Administração e, quando em dinheiro, será atualizada monetariamente.
4.16. O Contratado autoriza o Contratante a reter, a qualquer tempo, a garantia, na forma prevista neste Termo de Referência.

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

Reserva de cotas para microempresas e empresas de pequeno porte

4.19. Conforme o art.49, inciso III, da Lei Complementar 123/2006, não se aplica o disposto nos arts. 47 e 48 quando:

III - o tratamento diferenciado e simplificado para as microempresas e empresas de pequeno porte não for vantajoso para a administração pública ou representar prejuízo ao conjunto ou complexo do objeto a ser contratado.

4.20. Nesse contexto, deixa-se de aplicar a reserva de cotas e a exclusividade de itens para microempresas e empresas de pequeno porte. Por ser a primeira contratação dos itens, a Administração necessita de maior segurança operacional para gerenciar as flutuações de demanda nas programações trimestrais do Componente da Assistência

Farmacêutica em Oncologia (AF-ONCO). A divisão do objeto em sublotes ou cotas reduziria a capacidade de resposta imediata a essas variações de consumo pelas Secretarias de Saúde, resultando em evidente prejuízo ao complexo da contratação.

Margem de Preferência

4.21. O objeto da contratação enquadra-se na margem de preferência normal de 5% e adicional de até 10%, prevista no Decreto n.º 11.890, de 22 de Janeiro de 2024, conforme disposto na Resolução SEGES-CICS/MGI n.º 4, de 18, de Outubro de 2024, atualizada pela ResoluçãoSEGES-CICS/MGI nº 8, de 31 de março de 2025, da Comissão Interministerial de Contratações Públicas para o Desenvolvimento Sustentável – CICS, por se tratar de produtos manufaturados nacionais que atendam a normas técnicas brasileiras.

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

Condições de Entrega

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

Item 1 - CARFILZOMIBE 60 MG PÓ LIOFILIZADO PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL

*Parcela	**Composição da parcela	***Prazo de entrega
1ª	25% (vinte e cinco porcento) do quantitativo total do contrato.	30 (trinta) dias da Assinatura do Contrato.
2ª à =~3ª (terceira) à 6ª (sexta) parcela, conforme o caso	Mínimo de 15% (quinze por cento) e máximo de 30% (trinta por cento); sob demanda, a ser definida pela administração em até 30 dias antes da data prevista para entrega; do quantitativo total do contrato, respeitado o limite máximo de 6 (seis) entrega anuais por contrato.	Bimestral, 60 (sessenta) dias, sucessivamente até o término do saldo contratual, após primeira entrega.
O cronograma estimativo poderá sofrer alterações conforme necessidade analisada pela área demandante quanto: a *quantidade estimada de parcelas de cada execução (contrato), **o quantitativo estimado de cada parcela; *** a estimativa de entrega de cada parcela.		

5.2 Considerando que os prazos, parcelas e quantitativos indicados no item 5.1 possuem caráter meramente estimativo, eventuais alterações na execução da ARP deverão observar a necessidade da área demandante.

5.3. A CONTRATADA deverá analisar e validar o cronograma de entrega proposto pela CONTRATANTE com, no mínimo, 15 (quinze) dias de antecedência à assinatura do contrato. Alterações no cronograma poderão ser solicitadas, desde que justificadas, com pelo menos 5 (cinco) dias de antecedência à assinatura do contrato, vinculada a análise e manifestação dessa CONTRATANTE.

5.4. Caso não seja possível a entrega na data assinalada, com exceção da primeira parcela a qual essa permanece inalterada, para as demais parcelas a empresa deverá comunicar as razões com, no mínimo, 30 (trinta) dias de antecedência, para que o pedido de prorrogação de prazo seja analisado. Tal comunicação será dispensada apenas em casos de força maior ou caso fortuito.

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

5.6. A entrega deverá ser realizada de forma centralizada no Centro de Distribuição e Armazenamento do Ministérioda Saúde em São Paulo, no seguinte endereço:

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

5.7. A CONTRATADA deverá agendar cada entrega, com antecedência mínima de até 15 (quinze) dias corridos doprazo estipulado no cronograma, por meio do e-mail: .cglog.agendamento@saude.gov.

5.8. 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.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5.20. A CONTRATADA deverá apresentar no ato da entrega do objeto contratado os documentos abaixo: a) Laudo de análise do controle de qualidade do produto acabado referente ao (s) lote(s) fornecido(s);

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

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

Garantia, manutenção e assistência técnica

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

6. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

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

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

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

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

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

Fiscalização

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

Fiscalização Técnica

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

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

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

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

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

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

Fiscalização Administrativa

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

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

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

Gestor do Contrato

6.16. Cabe ao gestor do contrato:

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

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

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

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

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

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

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

7. INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

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

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

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

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

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

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

7.2.4. Multa:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

7.9. Na aplicação das sanções serão considerados:

7.9.1. a natureza e a gravidade da infração cometida;

7.9.2. as peculiaridades do caso concreto;

7.9.3. as circunstâncias agravantes ou atenuantes;

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

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

7.10. Os atos previstos como infrações administrativas na Lei nº 14.133, de 2021, ou em outras leis de licitações e contratos da Administração Pública que também sejam tipificados como atos lesivos na Lei nº 12.846, de 2013, serão apurados e julgados conjuntamente, nos mesmos autos, observados o rito procedimental e autoridade competente definidos na referida Lei.

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

7.12. O Contratante deverá, no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de aplicação da sanção, informar e manter atualizados os dados relativos às sanções por ela aplicadas, para fins de publicidade no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (CEIS) e no Cadastro Nacional de Empresas Punidas (CNEP), instituídos no âmbito do Poder Executivo Federal.

7.12.1. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

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

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

8. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

Recebimento

8.1. Os bens serão recebidos provisoriamente, de forma sumária, no ato da entrega, juntamente com a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta.

8.2. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, inclusive antes do recebimento provisório, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 10 dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

8.3. O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de 10 (dez) dias úteis, a contar do recebimento da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente pela Administração, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo detalhado.

8.4. Para as contratações decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do art. 75 da Lei nº 14.133, de 2021, o prazo máximo para o recebimento definitivo será de até 5 (cinco) dias úteis.

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

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

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

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

Liquidação

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

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

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

8.11.1. o prazo de validade;

8.11.2. a data da emissão;

8.11.3. os dados do contrato e do órgão contratante;

8.11.4. o período respectivo de execução do contrato;

8.11.5. o valor a pagar; e

8.11.6. eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

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

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

8.14. A Administração deverá realizar consulta ao SICAF para:

8.14.1 verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas;

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

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

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

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

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

Prazo de pagamento

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

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

Forma de pagamento

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

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

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

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

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

Cessão de Crédito

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

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

8.26.2. Sem prejuízo do regular atendimento da obrigação contratual de cumprimento de todas as condições de habilitação por parte do Contratado (cedente), a celebração do aditamento de cessão de crédito e a realização dos pagamentos respectivos também se condicionam à regularidade fiscal e trabalhista do cessionário, bem como à certificação de que o cessionário não se encontra impedido de licitar e contratar com o Poder Público, conforme a legislação em vigor, ou de receber benefícios ou incentivos fiscais ou creditícios, direta ou indiretamente, conforme o art. 12 da Lei nº 8.429, de 1992, nos termos do Parecer JL-01, de 18 de maio de 2020.

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

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

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

Reajuste

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

8.28.1. O processamento do reajuste em sentido estrito ficará condicionado à solicitação formal da contratada, nos termos da cláusula própria constante do instrumento contratual. A adoção desse procedimento encontra-se motivada pela necessidade de conferir maior racionalidade, previsibilidade, segurança jurídica e rastreabilidade à gestão dos reajustes contratuais, mediante a formalização inequívoca da pretensão da contratada e a correspondente instauração do procedimento administrativo destinado à sua análise. A medida disciplina exclusivamente a forma de processamento de direito de natureza patrimonial e disponível, sem afastar ou restringir o direito material ao reajuste, permanecendo integralmente preservados o índice aplicável, a data-base e a periodicidade mínima anual. O prazo eventualmente estabelecido para apresentação do requerimento terá finalidade de organização administrativa e não constituirá, por seu simples decurso, causa autônoma de extinção do direito. A renúncia tácita ou a preclusão lógica somente poderá produzir efeitos nas condições expressamente previstas no instrumento contratual, notadamente quando houver a celebração de termo aditivo de prorrogação da vigência sem prévia solicitação do reajuste e sem ressalva quanto à sua ulterior análise, em conformidade com a Nota Jurídica nº 00065/2026/CONJUR-MS/CGU/AGU e com os parâmetros consolidados no Parecer nº 00003/2023/DECOR/CGU/AGU.

8.29. Após o interregno de um ano, os preços serão reajustados, mediante solicitação da contratada, pela aplicação, pelo Contratante, do índice IPCA, exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade, ressalvada a hipótese prevista no item 8.31.

8.30. O reajuste deverá ser solicitado formalmente ao Departamento de Logística em Saúde, por meio de requerimento enviado ao e-mail contratos.dlog@saude.gov.br, no prazo de até 30 (trinta) dias, contados do implemento da anualidade. O prazo tem finalidade de organização do procedimento, e o seu decurso não implica, por si só, a perda do direito ao reajuste, que somente ocorrerá na hipótese do item 8.31.

8.31. A celebração de termo aditivo de prorrogação da vigência sem que a contratada tenha solicitado o reajuste, e sem ressalva quanto à sua ulterior análise, será considerada renúncia tácita ou preclusão lógica do direito ao reajuste referente ao período.

8.32. Nas hipóteses de termo aditivo de acréscimo, de supressão ou de outra alteração que envolva valores, fica assegurada à contratada a ressalva expressa quanto ao reajuste ainda não processado, não se presumindo renúncia pela simples celebração do aditivo.

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

8.34. 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).

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

8.36. 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.

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

8.38. 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.*

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

Exigências de habilitação

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

Habilitação jurídica

9.4. pessoa física: cédula de identidade (RG) ou documento equivalente que, por força de lei, tenha validade para fins de identificação em todo o território nacional;[A4] [A5]

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;[A6]

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. 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;

9.16. 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;

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

9.18. 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;

9.19. 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.

Qualificação Econômico-Financeira

9.20. 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;

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

9.22. Balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos 2 (dois) últimos exercícios sociais, já exigíveis e apresentados na forma da lei, comprovando, 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 =	Ativo Circulante + Realizável a Longo Prazo
	Passivo Circulante + Passivo Não Circulante

	Ativo Total

SG =	Passivo Circulante + Passivo Não Circulante

LC =	Ativo Circulante
	Passivo Circulante

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

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

9.25. 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;

9.26. 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.

9.27. 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

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

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

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

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

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

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

Disposições gerais sobre habilitação

9.29. 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.

9.30. 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.

9.30.1 Sociedade empresária estrangeira, que ainda não funcionem no país, deverão instituir representação legal no Brasil, por meio de pessoa jurídica detentora do registro do produto perante a ANVISA, com poderes para receber citação e responder administrativa ou judicialmente, nos termos do Inciso III do Artigo 20-A, da Instrução Normativa nº 3, de 26 de abril de 2018 (Atualizada).

9.30.2. No caso de empresa estrangeira que não funcione no país, essa deverá apresentar documentos equivalentes, por meio do Sistema de Cadastramento Unificado – SICAF, nos termos do parágrafo único do art. 70 da Lei 14.133/2021, e da Instrução Normativa SEGES/MGI n. 53, de 28 de dezembro de 2023.

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

9.32. 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.

9.33. 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: Fundo Nacional de Saúde;

II) Fonte de recursos: Funcional-programática nº 10.303.5117.4705 - Promoção da Assistência Farmacêutica por meio da Disponibilização de Medicamentos do Componente Especializado;

III) Programa de trabalho: 10.303.5117.4705 - PTRES 269015;
IV) Elemento de despesa: 339030 - medicamentos; e
V) Plano interno: PO 0008 - Aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde.

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

12. DISPOSIÇÕES FINAIS

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

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

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

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

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

Brasília, 17 de outubro de 2026

Equipe de planejamento

13. ANEXO I

Não se aplica.

14. ANEXO II

Não se aplica.

15. 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.

FERNANDA DE OLIVEIRA LEMOS

Coordenadora - Revisora

Assinou eletronicamente em 17/10/2026 às 15:53:43.

ANA PAULA DIAS DEMASI

Tecnologista - Equipe de planejamento

Assinou eletronicamente em 17/10/2026 às 19:39:19.

LUISA ARUEIRA CHAVES

Coordenadora - Equipe de planejamento

Assinou eletronicamente em 17/10/2026 às 20:38:23.

DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAUDE

Estudo Técnico Preliminar 176/2026

1. Informações Básicas

Número do processo: 25000.083705/2026-22

2. Descrição da necessidade

2.1. A necessidade consiste em assegurar o fornecimento regular de medicamentos e insumos oncológicos destinados ao atendimento da rede assistencial do Sistema Único de Saúde – SUS, de forma a viabilizar a continuidade da assistência farmacêutica em oncologia e o adequado atendimento das unidades demandantes.

2.2. A justificativa da necessidade decorre da necessidade de disponibilizar itens incorporados na rede SUS essenciais ao cuidado oncológico, uma vez que a ausência ou insuficiência desses medicamentos e insumos compromete a execução regular das ações assistenciais, a organização do atendimento e a continuidade do cuidado prestado aos usuários do SUS.

2.3. Sob a perspectiva do interesse público, a demanda está relacionada à necessidade de disponibilização da tecnologia na rede assistencial, com vistas a permitir o acesso equitativo e evitar descontinuidade no fornecimento, prejuízos operacionais na execução das atividades de saúde e comprometimento da capacidade institucional de resposta das unidades responsáveis pela assistência oncológica.

2.4. Os beneficiários diretos do atendimento da demanda são as unidades e serviços da rede assistencial responsáveis pela execução das ações de atenção oncológica, sendo beneficiários finais os usuários do SUS que dependem da disponibilização regular dessas tecnologias para continuidade do cuidado em saúde.

2.5. O não atendimento da referida demanda poderá acarretar desabastecimento, necessidade de adoção de medidas administrativas emergenciais, comprometimento da programação assistencial e riscos à eficiência da gestão pública, com potencial impacto na continuidade das ações e serviços de saúde relacionados à assistência oncológica.

2.6. A demanda, por sua vez, contribui para a previsibilidade logística, a regularidade do abastecimento, a melhoria da organização do atendimento e o fortalecimento da capacidade de planejamento da Administração, em consonância com os princípios do interesse público, do planejamento, da eficiência e do desenvolvimento nacional sustentável previstos na Lei nº 14.133/2021.

2.7. A necessidade também encontra respaldo no contexto normativo setorial aplicável à assistência farmacêutica em oncologia, especialmente na Portaria GM/MS nº 8.477, de 20 de outubro de 2025, que instituiu o Componente da Assistência Farmacêutica em Oncologia – AF-Onco, e na Portaria GM/MS nº 4.777, de 30 de dezembro de 2022, que disciplina procedimentos de planejamento, aquisição, obtenção e gestão de insumos estratégicos em saúde no âmbito do Ministério da Saúde.

2.8. Assim, a presente demanda mostra-se necessária para o cumprimento das atribuições institucionais do Ministério da Saúde, para a adequada execução das políticas públicas de saúde e para a preservação da regularidade do abastecimento de medicamentos e insumos oncológicos no âmbito do SUS, em consonância com o Componente da Assistência Farmacêutica em Oncologia – AF-Onco, instituído pela Portaria GM/MS nº 8.477, de 20 de outubro de 2025, e em observância à fase preparatória prevista na Lei nº 14.133/2021 e às orientações constantes do modelo de ETP adotado pelo órgão.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Coordenação de Gestão da Assistência Farmacêutica de Medicamentos Oncológicos - COAFMO/CGAFAE/DAF/SCTIE/MS	Fernanda de Oliveira Lemos

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

Sustentabilidade

4.1. Além dos critérios de sustentabilidade eventualmente inseridos na descrição do objeto, devem ser atendidos os seguintes requisitos, com fundamento no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis e no Plano de Logística Sustentável do Ministério da Saúde – 2024/2026:

4.1.1. Sustentabilidade Ambiental

4.1.1.1. Só será admitida a oferta de produto previamente notificado/registrado perante a autoridade sanitária competente, quando cabível, e em conformidade com a regulamentação aplicável ao objeto.

4.1.1.2. Os medicamentos/insumos oncológicos deverão ser fornecidos em embalagem adequada, com identificação clara, íntegra e compatível com as exigências de conservação, armazenamento, transporte e rastreabilidade.

4.1.1.3. Deverão ser observadas, quando aplicáveis, práticas de redução de impactos ambientais relacionadas ao acondicionamento, transporte, uso e descarte dos produtos e de suas embalagens.

4.1.1.4. O fornecedor deverá adotar, quando cabível, procedimentos ambientalmente adequados para recolhimento, destinação final ou logística reversa de embalagens, resíduos e produtos impróprios para uso.

4.1.1.5. Os produtos ofertados deverão observar condições que favoreçam a utilização racional de materiais, a redução de desperdícios e a segurança no uso, sem prejuízo da qualidade, da eficácia e da finalidade assistencial.

4.1.2. Sustentabilidade Social

4.1.2.1. A contratação deverá observar, quando cabível e sem prejuízo da competitividade, diretrizes de promoção da inclusão social, acessibilidade, respeito à dignidade da pessoa humana e valorização de práticas compatíveis com o desenvolvimento nacional sustentável.

4.1.2.2. Na execução contratual, deverão ser observadas as normas aplicáveis de proteção ao trabalho, inclusão social e respeito aos direitos fundamentais, especialmente nas atividades acessórias eventualmente envolvidas no fornecimento, transporte, logística e apoio operacional.

4.2 Indicação de marcas ou modelos (Inciso I do art. 41 da Lei nº 14.133, de 2021)

4.2.1 **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.

4.3 Da vedação de utilização de marca/produto na execução do serviço (Inciso III do art. 41 da Lei nº 14.133 /2021)

4.3.1 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.

4.4 Carta de solidariedade

4.4.1 No caso concreto não haverá requisição de carta de solidariedade.

4.5 Subcontratação

4.5.1 Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

4.6 Garantia da contratação

4.6.1. 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.

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

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

4.6.2.2 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.

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

4.6.2.4 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.

4.6.2.5 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.

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

4.6.4. 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.

4.6.5. 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.

4.6.6. 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.

4.6.6.1 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).

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

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

4.6.7.2 multas moratórias e punitivas aplicadas pela Administração ao Contratado.

4.6.8. 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.

4.6.9. 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.

4.6.10. 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.

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

4.6.11.1 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.

4.6.11.2 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.

4.6.12. 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.

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

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

4.6.13. 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.

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

4.6.15. 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.

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

4.7. Reserva de cotas para microempresas e empresas de pequeno porte

4.7.1. Conforme o art.49, inciso III, da Lei Complementar 123/2006, não se aplica o disposto nos arts. 47 e 48 quando:

III - o tratamento diferenciado e simplificado para as microempresas e empresas de pequeno porte não for vantajoso para a administração pública ou representar prejuízo ao conjunto ou complexo do objeto a ser contratado.

Nesse contexto, deixa-se de aplicar a reserva de cotas e a exclusividade de itens para microempresas e empresas de pequeno porte. Por ser a primeira contratação dos itens, a Administração necessita de maior segurança operacional para gerenciar as flutuações de demanda nas programações trimestrais do Componente da Assistência Farmacêutica em Oncologia (AF-ONCO). A divisão do objeto em sublotes ou cotas reduziria a capacidade de resposta imediata a essas variações de consumo pelas Secretarias de Saúde, resultando em evidente prejuízo ao complexo da contratação.

4.8. Margem de Preferência

4.8.1. O objeto da contratação enquadra-se na margem de preferência normal de 5% e adicional de até 10%, prevista no Decreto n.º 11.890, de 22 de Janeiro de 2024, conforme disposto na Resolução SEGES-CICS/MGI n.º 4, de 18, de Outubro de 2024, atualizada pela Resolução CICS/MGI nº 8/2025, da Comissão Interministerial de Contratações Públicas para o Desenvolvimento Sustentável – CICS, por se tratar de produtos manufaturados nacionais que atendam a normas técnicas brasileiras.

5. Levantamento de Mercado

5.1 Solução Tecnológica

Considerando que a tecnologia objeto da presente contratação já foi previamente definida no âmbito da política pública aplicável e incorporada para utilização no SUS, o levantamento de mercado, no presente caso, não se destina à escolha entre diferentes tecnologias em saúde, mas sim à avaliação da forma mais adequada de disponibilização e operacionalização do fornecimento, à luz das características assistenciais, logísticas e regulatórias do objeto.

Item	Descrição	Unidade de Medida	Quantidade
1	Carfilzomibe 60 mg	frasco-ampola	59.416 frascos

5.1.1 Solução tecnológica 1 – Fornecimento dos medicamentos/insumos oncológicos nas apresentações e especificações técnicas individualmente definidas

Aspecto	Solução Tecnológica 1
Descrição	Fornecimento dos medicamentos/insumos oncológicos conforme especificações técnicas individualizadas, em suas respectivas apresentações, concentrações, formas farmacêuticas e embalagens, nos termos definidos pela área técnica e pelos protocolos clínico-assistenciais aplicáveis.
Vantagens	• maior aderência às especificações técnicas e assistenciais previamente definidas; • maior flexibilidade na programação, aquisição, armazenamento e distribuição; • possibilidade de gerenciamento individualizado por item, conforme consumo, estoque e validade; • maior compatibilidade com a dinâmica de abastecimento da rede e com os registros administrativos e assistenciais exigidos.
Desvantagens	• exige maior rigor na consolidação da demanda e no gerenciamento de múltiplos itens; • demanda maior esforço de planejamento logístico e controle de abastecimento.
Viabilidade	Alta

5.1.2. Solução tecnológica 2 – Fornecimento agrupado por conjuntos terapêuticos, kits ou composições padronizadas

Aspecto	Solução Tecnológica 2
Descrição	Fornecimento dos medicamentos/insumos oncológicos por agrupamentos, kits ou composições padronizadas previamente montadas, quando aplicável.
Vantagens	• pode simplificar determinadas rotinas de separação, expedição e distribuição; • pode facilitar, em hipóteses específicas, o fornecimento padronizado de conjuntos assistenciais.
Desvantagens	• reduz a flexibilidade de programação e reposição individual dos itens; • pode dificultar o remanejamento de estoques; • pode ampliar o risco de desperdício, caso haja vencimento ou perda de apenas parte do conjunto; • pode não refletir com precisão a dinâmica real de consumo por item.
Viabilidade	Média a baixa.

5.1.3. Solução tecnológica 3 – Fornecimento mediante apresentações especiais ou soluções logísticas diferenciadas, condicionadas a regulamentação específica

Aspecto	Solução Tecnológica 3
Descrição	Fornecimento mediante soluções específicas, como apresentações diferenciadas, modelos territoriais especiais ou fluxos logísticos próprios, eventualmente vinculados a medicamentos de altíssimo custo ou a estratégias específicas de organização da assistência.
Vantagens	• pode ser adequada para situações excepcionais e objetos específicos; • pode atender necessidades logísticas muito particulares.
Desvantagens	• depende de regulamentação específica; • não representa, em regra, a solução padrão para todos os itens da contratação; • possui maior complexidade operacional e menor aplicabilidade geral.
Viabilidade	Restrita.

5.1.4. Resultado de audiência e/ou consulta pública

5.1.4.1. Não houve, no presente processo, audiência ou consulta pública específica para definição da solução tecnológica.

5.1.5. Estudo de viabilidade em caso de possibilidade de compra e/ou locação de bens

5.1.5.1. Não se aplica ao presente caso, uma vez que o objeto consiste no fornecimento de medicamentos/insumos oncológicos, não sendo cabível análise entre aquisição e locação.

5.1.6. Justificativa da escolha da tecnologia

5.1.6.1. Após avaliação das alternativas, conclui-se que a solução tecnológica mais adequada é o fornecimento do medicamento/insumo oncológico em sua apresentação e especificação técnica individualmente definida, por melhor atender às necessidades assistenciais, à flexibilidade de programação, à gestão de estoques, à rastreabilidade e à dinâmica de abastecimento da rede do SUS.

5.1.7. Classificação como Bem Comum ou Especializados

5.1.7.1. Para fins da Lei nº 14.133/2021, o objeto da presente contratação enquadra-se como bem comum, uma vez que seus padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos no edital, por meio de especificações usuais de mercado, nos termos do art. 6º, inciso XIII, da referida Lei.

5.1.7.2. Embora se trate de medicamentos/insumos oncológicos de elevada relevância assistencial e sanitária, tal circunstância, por si só, não os caracteriza como bens especiais para fins licitatórios. A classificação jurídica do objeto depende da possibilidade de descrição objetiva de suas especificações técnicas, e não exclusivamente de sua complexidade terapêutica, valor econômico ou criticidade para a política pública.

5.1.7.3. No caso concreto, as tecnologias já foram previamente definidas no âmbito do AF-Onco, estão vinculadas a protocolos e diretrizes clínico-assistenciais do Ministério da Saúde e pressupõem registro aprovado na Anvisa, o que permite sua adequada caracterização por denominação, apresentação, concentração, forma farmacêutica, embalagem e demais requisitos técnicos e regulatórios exigíveis no instrumento convocatório.

5.1.7.4. Ademais, a própria Lei nº 14.133/2021 estabelece que o pregão deve ser adotado sempre que o objeto possuir padrões de desempenho e qualidade passíveis de definição objetiva por especificações usuais de mercado, reservando-se a classificação como bem ou serviço especial às hipóteses de alta heterogeneidade ou complexidade que impeçam essa descrição objetiva, o que não se verifica no presente caso.

5.1.7.5. Dessa forma, conclui-se que os medicamentos/insumos oncológicos objeto da presente contratação devem ser classificados como bens comuns.

5.2. Solução de Execução

5.2.1. Solução de Execução 1 – Produção dos medicamentos pelo próprio Ministério da Saúde

Aspecto	Solução de Execução 1
Descrição	Execução direta da solução por meio de estrutura produtiva própria da Administração, com produção, controle, disponibilização e eventual distribuição dos medicamentos/insumos oncológicos no âmbito do próprio Ministério da Saúde.
Vantagens	• maior controle institucional sobre a produção e a disponibilização dos medicamentos; • possibilidade de alinhamento direto entre planejamento, produção e abastecimento; • potencial fortalecimento da autonomia estatal em relação a itens estratégicos; • possibilidade de integração mais direta com políticas públicas estruturantes de saúde.
	• exige estrutura industrial, laboratorial, regulatória, logística e operacional compatível com a fabricação de medicamentos, o que demanda elevada capacidade instalada;

Desvantagens	• envolve necessidade de manutenção permanente de infraestrutura técnica, pessoal qualificado, controles sanitários, rastreabilidade e garantia da qualidade; • pode implicar elevado custo de implementação e operação; • não se apresenta, em regra, como solução de resposta imediata ou ordinária para atendimento tempestivo da necessidade administrativa; • pode não ser compatível com a dinâmica de mercado, com o tempo necessário à implementação e com a necessidade de fornecimento contínuo e oportuno.
Viabilidade	Baixa.

5.2.1.1. Embora a execução direta pela própria Administração possa representar, em tese, maior autonomia estatal, essa alternativa não se mostra a mais adequada para o caso concreto, especialmente diante da complexidade técnica, sanitária e operacional inerente à produção de medicamentos oncológicos e da necessidade de atendimento regular e tempestivo da rede assistencial.

5.2.2. Solução de Execução 2 – Produção dos medicamentos por instituições parceiras

Aspecto	Solução de Execução 2
Descrição	Execução da solução por meio de instituições parceiras, públicas ou privadas sem fins lucrativos, laboratórios oficiais ou outras entidades aptas à produção dos medicamentos, mediante instrumentos jurídicos e operacionais próprios.
Vantagens	• possibilidade de aproveitamento de capacidade produtiva já instalada em instituições com experiência técnica; • potencial alinhamento com estratégias de fortalecimento da produção nacional e de ampliação da capacidade estatal ou paraestatal; • eventual redução de dependência externa em determinados cenários; • possibilidade de articulação com políticas de desenvolvimento produtivo e inovação.
Desvantagens	• depende da existência de instituição parceira apta, disponível e tecnicamente habilitada para produção dos itens específicos; • pode exigir arranjos institucionais complexos, com maior tempo de estruturação e formalização; • pode haver limitação de escala, capacidade produtiva ou portfólio; • a solução pode não ser aplicável a todos os itens da contratação, especialmente quando houver diversidade de medicamentos, apresentações ou fabricantes; • pode não atender, com a flexibilidade necessária, à dinâmica de abastecimento exigida pela Administração.
Viabilidade	Média.

5.2.2.1. A produção por instituições parceiras pode constituir alternativa relevante em hipóteses específicas, especialmente quando houver capacidade produtiva disponível e convergência com políticas públicas de fortalecimento da produção estratégica. Todavia, para o caso concreto, essa solução tende a apresentar limitações práticas de escala, abrangência e tempestividade, além de não se mostrar, em

regra, a solução mais simples e eficiente para viabilizar a aquisição centralizada de todos os itens necessários.

5.2.3. Solução de Execução 3 – Contratação de empresa especializada que produza ou revenda os medicamentos

Aspecto	Solução de Execução 3
Descrição	Execução da solução mediante contratação de empresa especializada, apta a produzir ou revender os medicamentos/insumos oncológicos, observadas as exigências técnicas, sanitárias, regulatórias e logísticas definidas pela Administração.
Vantagens	• maior aderência à dinâmica ordinária de mercado para fornecimento de medicamentos; • maior amplitude concorrencial, a depender do item e do mercado correspondente; • possibilidade de atendimento de diferentes itens, apresentações e quantitativos no mesmo modelo de contratação; • maior flexibilidade para adequação à programação de demanda e ao fornecimento escalonado; • solução compatível com a lógica de aquisição centralizada e com os instrumentos usuais de contratação pública; • dispensa a Administração de estruturar capacidade produtiva própria; • favorece maior celeridade e eficiência na implementação da solução.
Desvantagens	• exige adequada instrução processual, pesquisa de mercado, definição técnica do objeto e gestão contratual; • pode haver dependência do mercado fornecedor, especialmente em itens com maior concentração; • demanda mecanismos de monitoramento para prevenir atrasos, desabastecimento e falhas de execução.
Viabilidade	Alta.

5.2.3.2. A contratação de empresa especializada mostra-se a solução mais compatível com a necessidade administrativa, com a natureza do objeto e com a organização da aquisição centralizada, por permitir que a Administração selecione, mediante procedimento competitivo, fornecedor apto a produzir ou revender os medicamentos/insumos oncológicos, assegurando maior eficiência, flexibilidade e capacidade de atendimento da demanda.

5.2.4. Conclusão quanto à solução de execução

5.2.4.1. Após análise das alternativas disponíveis, conclui-se que a contratação de empresa especializada que produza ou revenda o medicamento/insumo oncológico representa a solução de execução mais adequada ao caso concreto.

5.2.4.2. A produção direta pelo próprio Ministério da Saúde, embora teoricamente possível como hipótese abstrata, não se mostra viável nem eficiente para o atendimento da necessidade ora analisada, em razão da elevada complexidade estrutural, regulatória, operacional e logística que tal solução exigiria.

5.2.4.3. A produção por instituições parceiras, por sua vez, pode constituir mecanismo complementar ou aplicável a situações específicas, mas não se apresenta, no presente caso, como solução principal mais

vantajosa, diante das limitações de escala, abrangência, tempo de implementação e dependência de arranjos institucionais próprios.

5.2.4.4. Dessa forma, a solução mais adequada é a execução indireta, mediante contratação de empresa especializada apta a produzir ou revender o medicamento, por apresentar maior viabilidade prática, melhor aderência ao mercado, maior flexibilidade operacional e maior compatibilidade com a necessidade de abastecimento regular e contínuo da rede assistencial.

5.2.5. Da participação de consórcios, convênios e cooperativas

5.2.5.1. Não será admitida, no presente caso, a participação de empresas reunidas em consórcio, nem a execução da solução por meio de convênios ou cooperativas.

5.2.5.2. A vedação à participação de consórcios justifica-se em razão da natureza do objeto, que consiste no fornecimento de medicamentos/insumos oncológicos, cuja execução demanda responsabilidade individualizada, rastreabilidade técnica, sanitária, regulatória, logística e contratual por parte do fornecedor, não se mostrando recomendável a fragmentação dessas responsabilidades entre empresas consorciadas.

5.2.5.3. Ademais, a contratação pretendida não apresenta complexidade executiva, dimensão operacional ou especialização conjunta que tornem necessária a ampliação da competitividade por meio da formação de consórcio, sendo plenamente possível a participação individual de empresas aptas ao fornecimento do objeto.

5.2.5.4. Também não se mostra adequada, no caso concreto, a execução por meio de convênios, uma vez que a necessidade administrativa identificada demanda solução contratual típica de fornecimento de bens, com definição objetiva de obrigações, quantitativos, condições de entrega, responsabilidades sanitárias e mecanismos de fiscalização próprios da contratação administrativa.

5.2.5.5. Quanto às cooperativas, sua participação não se revela compatível com a natureza do objeto, tendo em vista a necessidade de estrutura empresarial individualizada para produção ou revenda, controle sanitário, regularidade regulatória, capacidade logística, rastreabilidade e responsabilidade técnica direta sobre os medicamentos/insumos oncológicos a serem fornecidos.

5.2.5.6. Dessa forma, conclui-se pela não aceitação da participação de consórcios, convênios e cooperativas, por não se mostrarem, no presente caso, soluções adequadas à execução do objeto nem compatíveis com o modelo de contratação pretendido pela Administração.

5.3. Solução de Escolha da Forma de Seleção do Fornecedor

5.3.1. Participação em IRP

5.3.1.1. Nos termos do Decreto nº 11.462/2023, deve ser avaliada, previamente à instauração do procedimento licitatório, a existência de Intenção de Registro de Preços – IRP em andamento, com manifestação expressa da Administração acerca da conveniência ou não de sua participação.

5.3.1.2. No presente caso, a participação em IRP promovida por outro órgão ou entidade não se mostra, em princípio, a solução mais adequada, em razão das especificidades do objeto e do contexto normativo e assistencial que fundamenta a presente contratação.

5.3.1.3. Isso porque os medicamentos/insumos oncológicos ora tratados estão inseridos em contexto de recente incorporação e estruturação assistencial, de modo que a demanda administrativa não se limita à mera reposição de quantitativos historicamente praticados, mas decorre de cenário de expansão da cobertura assistencial, em consonância com a organização do Componente da Assistência Farmacêutica em Oncologia – AF-Onco.

5.3.1.4. Nessa perspectiva, eventuais IRPs de terceiros tendem a refletir realidades administrativas distintas, quantitativos pretéritos, premissas assistenciais não necessariamente coincidentes e dinâmicas de consumo que podem não contemplar o crescimento esperado da demanda decorrente da ampliação do acesso e da reorganização da política pública setorial.

5.3.1.5. Assim, embora a consulta às IRPs em andamento deva ser realizada e registrada nos autos, a participação em IRP alheia não se apresenta como a alternativa mais vantajosa para o caso concreto, diante da necessidade de construção de instrumento próprio, aderente à nova realidade assistencial, aos quantitativos estimados e à estratégia de aquisição centralizada adotada pela Administração.

5.3.2. Adesão à ARP

5.3.2.1. A adesão a Ata de Registro de Preços vigente constitui alternativa que, em tese, pode racionalizar tempo e recursos administrativos, desde que haja compatibilidade material, quantitativa, técnica e operacional entre a ata existente e a necessidade concreta da Administração.

5.3.2.2. No entanto, no presente caso, a adesão a ARP preexistente não se mostra a solução mais adequada, tendo em vista que os itens ora demandados estão relacionados a tecnologias recentemente incorporadas e submetidas a contexto de ampliação assistencial, o que altera substancialmente a escala de atendimento e a projeção dos quantitativos necessários.

5.3.2.3. Em outras palavras, os quantitativos anteriormente adquiridos pela Administração, ou eventualmente registrados em atas pretéritas de outros órgãos, foram definidos em realidade assistencial anterior, não necessariamente compatível com a expansão de cobertura e com o aumento da demanda decorrentes da implementação do AF-Onco.

5.3.2.4. Além disso, atas já vigentes podem não refletir adequadamente:

- as apresentações e especificações técnicas efetivamente demandadas;
- os quantitativos atualizados necessários ao novo cenário assistencial;
- a logística de abastecimento própria da aquisição centralizada;
- e a necessidade de planejamento estruturado e escalonado do fornecimento.

5.3.2.5. Desse modo, a adesão a ARP existente poderia comprometer a aderência entre a contratação e a real necessidade administrativa, especialmente por se tratar de objeto influenciado por expansão da política pública, aumento do número potencial de usuários atendidos e necessidade de maior previsibilidade de abastecimento.

5.3.2.6. Assim, conclui-se que a adesão a ARP preexistente não constitui, no presente caso, a alternativa mais conveniente e vantajosa para a Administração.

5.3.3. Contratação direta

5.3.3.1. Foi avaliada a possibilidade de contratação direta, por inexigibilidade ou dispensa de licitação, nos termos dos arts. 74 e 75 da Lei nº 14.133/2021.

5.3.3.2. A inexigibilidade de licitação pressupõe inviabilidade de competição, hipótese que não se apresenta, de forma geral, como adequada ao conjunto da presente contratação, especialmente por se tratar de seleção de fornecedor para fornecimento de bens com especificações técnicas objetivamente definidas.

5.3.3.3. Também não se verifica, como solução ordinária do caso concreto, hipótese apta a justificar a dispensa de licitação, considerando a natureza planejada da contratação, a escala do objeto, a necessidade de competição e a busca da proposta mais vantajosa para a Administração.

5.3.3.4. Dessa forma, conclui-se que a contratação direta não constitui a forma mais adequada de seleção do fornecedor no presente caso.

5.3.4. Realização de licitação

5.3.4.1. Não se mostrando viáveis, como solução principal, a participação em IRP de terceiro, a adesão a ARP preexistente ou a contratação direta, a forma adequada de seleção do fornecedor é a realização de licitação.

5.3.4.2. O objeto da presente contratação enquadra-se como bem comum, por possuir padrões de desempenho e qualidade passíveis de definição objetiva no edital, por meio de especificações usuais de mercado, ainda que sujeito a exigências técnicas, sanitárias e regulatórias próprias.

5.3.4.3. Nessa hipótese, a modalidade mais adequada é o pregão, especialmente em sua forma eletrônica, por assegurar maior competitividade, celeridade, transparência e objetividade no julgamento.

5.3.4.4. Considerando, ainda, a necessidade de fornecimento futuro e parcelado, a variação dos quantitativos ao longo da execução, o abastecimento escalonado da rede assistencial e a conveniência administrativa de manter instrumento apto a atender demandas sucessivas, mostra-se adequada a adoção do Sistema de Registro de Preços.

5.3.5. Justificativa da escolha da forma de seleção

5.3.5.1. Após a análise das alternativas disponíveis, conclui-se que a forma de seleção do fornecedor mais adequada ao presente caso é a licitação na modalidade pregão eletrônico, com utilização do Sistema de Registro de Preços.

5.3.5.2. A participação em IRP promovida por outro órgão não se mostra, em princípio, a solução mais vantajosa, uma vez que as tecnologias objeto da contratação encontram-se em contexto de recente incorporação e ampliação assistencial, circunstância que exige instrumento aderente à nova realidade de consumo e à projeção atualizada dos quantitativos.

5.3.5.3. Da mesma forma, a adesão a ARP preexistente não se apresenta como alternativa adequada, pois atas anteriormente constituídas tendem a refletir quantitativos definidos em contexto assistencial pretérito, anterior à expansão do acesso e ao aumento da demanda decorrentes da implementação da política pública correspondente.

5.3.5.4. A contratação direta, por sua vez, não se mostra aplicável como solução principal, seja pela ausência de enquadramento geral em hipótese legal específica, seja pela inadequação dessa via diante da necessidade de competição e planejamento estruturado.

5.3.5.5. A licitação, em contrapartida, assegura transparência, competitividade, isonomia e seleção da proposta mais vantajosa, sendo o pregão eletrônico a modalidade mais compatível com a natureza do objeto.

5.4. Escolha da Solução de Forma de Contratação

5.4.1. Sistema de Registro de Preços (SRP)

5.4.1.1. O Sistema de Registro de Preços mostra-se adequado ao presente caso, por se tratar de contratação voltada ao fornecimento de medicamentos/insumos oncológicos sujeitos a demanda recorrente, programação escalonada, variação de quantitativos ao longo da execução e necessidade de abastecimento contínuo da rede assistencial.

5.4.1.2. A adoção do SRP permite maior flexibilidade na gestão da contratação, viabilizando aquisições futuras e parceladas, conforme a necessidade da Administração, a evolução da demanda, a disponibilidade orçamentária e a programação de abastecimento.

5.4.1.3. Além disso, o SRP contribui para a racionalização logística, para a redução do risco de desabastecimento, para a mitigação de aquisições emergenciais e para a melhor adequação entre o quantitativo efetivamente contratado e a necessidade administrativa superveniente.

5.4.1.4. Considerando a natureza do objeto e a dinâmica assistencial envolvida, entende-se que o registro formal de preços representa a solução mais eficiente e vantajosa para a Administração.

5.4.2. Contrato de fornecimento continuado

5.4.2.1. A contratação decorrente da Ata de Registro de Preços poderá ser formalizada por meio de contrato de fornecimento continuado, quando a natureza da execução assim o exigir, especialmente em razão da necessidade de abastecimento regular, sucessivo e permanente da rede assistencial.

5.4.2.2. Tal solução mostra-se apropriada ao caso concreto, uma vez que o fornecimento dos medicamentos/insumos oncológicos não possui caráter meramente pontual ou isolado, mas está associado à necessidade de continuidade da assistência, previsibilidade de entregas e manutenção do abastecimento ao longo do tempo.

5.4.2.3. A formalização de contrato de fornecimento continuado contribui para maior estabilidade na execução, melhor planejamento logístico, maior previsibilidade para a Administração e reforço dos mecanismos de acompanhamento, fiscalização e gestão contratual.

5.4.2.4. No presente caso, considera-se adequada a previsão de vigência contratual inicial de 1 (um) ano, contada da assinatura do instrumento, admitida a prorrogação, quando cabível, nos termos dos arts. 106 e 107 da Lei nº 14.133/2021, observados a vantajosidade, a manutenção das condições contratuais e os demais requisitos legais aplicáveis.

5.4.3. Contratação de fornecimento não continuado

5.4.3.1. A contratação de fornecimento não continuado não se mostra a forma mais adequada ao presente caso, por se destinar, em regra, a demandas pontuais, esporádicas ou integralmente definidas em único momento de execução.

5.4.3.2. No caso concreto, a necessidade administrativa está relacionada ao abastecimento recorrente e programado da rede assistencial, o que demanda solução contratual dotada de maior flexibilidade temporal e operacional.

5.4.3.3. Assim, a contratação não continuada não atende de forma satisfatória à dinâmica do objeto, tampouco à necessidade de fornecimento escalonado e continuado dos medicamentos/insumos oncológicos.

5.4.4. Contratação de serviço continuado

5.4.4.1. Não se aplica ao presente caso, tendo em vista que o objeto da contratação consiste no fornecimento de bens, e não na prestação de serviço continuado.

5.4.4.1.1. Dedicação de mão de obra exclusiva

Não se aplica.

5.4.4.1.2. Sem dedicação de mão de obra exclusiva

Não se aplica.

5.4.5. Contratação de serviço não continuado

5.4.5.1. Não se aplica ao presente caso, uma vez que o objeto não consiste em serviço pontual, acessório ou esporádico, mas em fornecimento de medicamentos/insumos oncológicos.

5.4.6. Justificativa da escolha da forma de contratação

5.4.6.1. Após análise das alternativas disponíveis, conclui-se que a forma de contratação mais adequada ao presente caso é a utilização do Sistema de Registro de Preços – SRP, com formalização de Ata de Registro de Preços, tendo em vista a natureza recorrente da demanda, a necessidade de fornecimento parcelado, a variação dos quantitativos ao longo da execução e a conveniência administrativa de manter instrumento apto a atender o abastecimento da rede assistencial de forma programada.

5.4.6.2. A adoção do SRP permite maior aderência entre o planejamento da contratação e a dinâmica real de consumo, além de conferir flexibilidade para futuras contratações, conforme a necessidade da Administração e a evolução da demanda assistencial.

5.4.6.3. Considera-se, ainda, adequada a previsão de prorrogação da vigência da Ata de Registro de Preços, observados os requisitos legais aplicáveis e a demonstração de vantajosidade, bem como a possibilidade de revisão dos quantitativos registrados nos termos admitidos pela legislação e pela fundamentação específica do processo.

5.4.6.4. Quanto aos instrumentos decorrentes da ata, mostra-se apropriada a previsão de contrato de fornecimento continuado, com vigência inicial de 2 (dois) anos, nos termos dos arts. 106 e 107 da Lei nº 14.133/2021, por melhor atender à necessidade de abastecimento regular e contínuo dos medicamentos /insumos oncológicos.

5.4.6.5. Dessa forma, conclui-se que a solução mais adequada para o presente caso é a licitação para registro de preços, com Ata de Registro de Preços e possibilidade de formalização de contrato de fornecimento continuado, por representar a alternativa mais eficiente, flexível e aderente à necessidade administrativa identificada.

5.5. Adequação entre a solução escolhida e o potencial de atender à necessidade

5.5.1. A solução escolhida mostra-se adequada ao atendimento da necessidade administrativa identificada, na medida em que articula, de forma coerente, a aquisição centralizada dos medicamentos/insumos oncológicos, a seleção competitiva de fornecedores, a utilização do Sistema de Registro de Preços e a possibilidade de formalização de contratos decorrentes aptos a sustentar o abastecimento regular da rede assistencial.

5.5.2. Sob o ponto de vista técnico, a solução adotada é compatível com a natureza do objeto, pois se refere a bens cujas especificações podem ser definidas de forma objetiva, com base em parâmetros técnicos, sanitários, regulatórios e logísticos previamente estabelecidos pela Administração. Isso permite estruturar procedimento de contratação capaz de assegurar que os produtos ofertados atendam aos requisitos mínimos de qualidade, segurança, regularidade e desempenho exigidos para sua utilização no âmbito do SUS.

5.5.3. Sob a perspectiva operacional, a solução escolhida revela-se especialmente adequada em razão da necessidade de fornecimento escalonado, da variação dos quantitativos ao longo da execução e da exigência de contínua compatibilização entre programação, estoque, demanda assistencial e capacidade de distribuição. A utilização do Sistema de Registro de Preços confere à Administração maior flexibilidade para realizar contratações futuras, de forma parcelada e conforme a necessidade efetivamente verificada, sem comprometer o planejamento prévio nem a previsibilidade do abastecimento.

5.5.4. No plano econômico, a solução também se mostra vantajosa. A realização de procedimento competitivo, em ambiente eletrônico, tende a ampliar a disputa entre fornecedores e a favorecer a obtenção de proposta mais vantajosa para a Administração. Ao mesmo tempo, o registro de preços contribui para reduzir a necessidade de sucessivas licitações para o mesmo objeto, racionalizando custos administrativos e mitigando riscos associados a contratações fragmentadas ou emergenciais.

5.5.5. A solução, portanto, harmoniza-se com os princípios da economicidade, da eficiência, do planejamento, da isonomia e da seleção da proposta mais vantajosa, revelando-se apta a atender, com segurança e racionalidade, a necessidade de abastecimento dos medicamentos/insumos oncológicos no contexto da ampliação assistencial decorrente da política pública correspondente.

5.5.6. Dessa forma, conclui-se que a solução escolhida apresenta adequado potencial para atender à necessidade da contratação, por reunir condições técnicas, operacionais e econômicas compatíveis com a execução do objeto e com a continuidade da assistência à saúde.

5.6. Adequação entre a modalidade de contratação, o critério de julgamento e o modo de disputa

5.6.1. A definição da modalidade de contratação, do critério de julgamento e do modo de disputa deve observar a natureza do objeto, o grau de padronização de suas especificações e a necessidade de compatibilizar competitividade, eficiência e segurança jurídica no procedimento licitatório.

5.6.2. No presente caso, a contratação tem por objeto o fornecimento de medicamentos/insumos oncológicos cujas características técnicas podem ser descritas de forma objetiva no edital, mediante especificações usuais de mercado, sem prejuízo da observância das exigências sanitárias, regulatórias e logísticas aplicáveis. Tal circunstância permite o enquadramento do objeto como bem comum para fins licitatórios, o que torna adequada a adoção da modalidade pregão, em sua forma eletrônica.

5.6.3. O critério de julgamento mais compatível com essa realidade é o de menor preço, uma vez que a Administração dispõe de elementos técnicos suficientes para definir previamente o objeto e, com isso, comparar de maneira objetiva as propostas apresentadas pelos licitantes. Nesse contexto, a disputa volta-se à obtenção da proposta economicamente mais vantajosa, sem afastar a exigência de atendimento integral aos requisitos técnicos e regulatórios previstos no instrumento convocatório.

5.6.4. Quanto ao modo de disputa, entende-se adequada a adoção do modo aberto e fechado, por combinar, de um lado, a competitividade proporcionada pela etapa aberta de lances sucessivos e, de outro, a possibilidade de apresentação de proposta final fechada pelos licitantes mais bem classificados. Essa sistemática permite maior dinamismo concorrencial e, ao mesmo tempo, favorece refinamento da disputa ao final do certame, contribuindo para a busca de resultado mais vantajoso para a Administração.

5.6.5. Assim, a combinação entre pregão eletrônico, critério de julgamento pelo menor preço e modo de disputa aberto e fechado mostra-se compatível com o objeto, com a dinâmica do mercado fornecedor e com os objetivos da contratação, atendendo de forma adequada às exigências legais e aos interesses da Administração.

5.7. Justificativa da modalidade de contratação

5.7.1. A modalidade de contratação adotada é o pregão eletrônico. Tal escolha decorre do fato de que o objeto da presente contratação consiste no fornecimento de bens cujos padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos pela Administração, por meio de especificações técnicas claras, usuais e comparáveis no mercado.

5.7.2. A utilização do pregão eletrônico mostra-se adequada por permitir ampla participação de licitantes, favorecer a competitividade e conferir maior celeridade e transparência ao procedimento licitatório. Além disso, a forma eletrônica amplia o universo potencial de fornecedores, reduz barreiras geográficas à participação e fortalece a racionalidade procedimental da contratação pública.

5.7.3. No caso concreto, a adoção de modalidade diversa não se mostra mais vantajosa, uma vez que o objeto não demanda solução contratual fundada em julgamento predominantemente técnico ou em modelagem incompatível com a padronização possível das especificações. Ao contrário, a natureza do fornecimento e a possibilidade de descrição objetiva do objeto recomendam a adoção de procedimento competitivo centrado na disputa de preços, preservados os requisitos técnicos mínimos exigidos.

5.7.4. Por essas razões, conclui-se que o pregão eletrônico com sistema de registro de preços (PE-SRP) é a modalidade de contratação mais adequada para o atendimento da necessidade administrativa ora examinada.

5.8. Definição do critério de julgamento

5.8.1. O critério de julgamento a ser adotado será o de menor preço. A escolha desse critério decorre da possibilidade de comparação objetiva entre as propostas, uma vez que o objeto pode ser descrito com precisão suficiente para permitir a disputa em bases uniformes.

5.8.2. No presente caso, a Administração não busca solução técnica alternativa a ser desenvolvida pelos licitantes, mas sim o fornecimento de medicamentos/insumos oncológicos previamente definidos, de acordo com parâmetros técnicos, sanitários e regulatórios estabelecidos. Nessa hipótese, o elemento diferenciador entre as propostas, desde que atendidas as exigências do edital, é o preço ofertado.

5.8.3. A adoção do menor preço, portanto, revela-se adequada para assegurar a seleção da proposta mais vantajosa, preservando a compatibilidade entre economicidade e qualidade, desde que mantida a exigência de conformidade integral com as especificações do objeto.

5.9. Definição do modo de disputa

5.8.4. O modo de disputa misto adotado será o aberto e fechado. Essa escolha mostra-se adequada por permitir que o certame conjugue duas vantagens relevantes para a Administração.

5.8.5. Na fase aberta, promove-se ampla competitividade, com apresentação de lances sucessivos pelos licitantes, o que contribui para redução dos preços ofertados e para dinamização da disputa. Em seguida, na etapa fechada, possibilita-se aos licitantes mais bem classificados a apresentação de proposta final sigilosa, o que pode ampliar a eficiência do certame e favorecer a obtenção de resultado economicamente mais vantajoso.

5.8.6. No caso concreto, essa sistemática mostra-se compatível com a natureza do objeto, com o critério de julgamento pelo menor preço e com a necessidade de estimular disputa competitiva mais qualificada. A adoção do modo aberto e fechado, portanto, revela-se adequada para fortalecer a concorrência e maximizar a vantajosidade da contratação, sem comprometer a objetividade do julgamento nem a segurança jurídica do procedimento.

6. Descrição da solução como um todo

6.1 Descrição Geral da Solução

6.1.1. A solução mais adequada consiste na **aquisição centralizada de medicamento/insumo oncológico, em sua especificação técnica definida, mediante pregão eletrônico com Sistema de Registro de Preços, execução indireta por empresa especializada e possibilidade de formalização de contrato de fornecimento continuado,** quando cabível.

6.1.2. A solução foi estruturada com base no entendimento de que o objeto da contratação é composto por **bens comuns**, cujas especificações técnicas podem ser objetivamente definidas no edital, sem prejuízo da observância das exigências sanitárias, regulatórias, logísticas e assistenciais pertinentes.

6.1.3. A tecnologia envolvida corresponde ao fornecimento do medicamento/insumo oncológico em sua **apresentação e especificação técnica individualmente definida**, conforme parâmetros estabelecidos pela área técnica competente e pelas diretrizes clínico-assistenciais aplicáveis.

6.1.4. Quanto à forma de seleção do fornecedor, a solução contempla a realização de **pregão eletrônico com Sistema de Registro de Preços**, por ser esta a via mais adequada para assegurar competitividade, isonomia, transparência, economicidade e flexibilidade na contratação, especialmente diante da natureza recorrente da demanda, da variação dos quantitativos ao longo da execução e da necessidade de fornecimento programado.

6.1.5. A modelagem da contratação prevê, portanto, a formação de **Ata de Registro de Preços**, com possibilidade de contratações futuras conforme a necessidade da Administração, bem como a formalização de **contrato de fornecimento continuado**, quando cabível, especialmente para viabilizar o abastecimento regular da rede assistencial e conferir maior estabilidade à execução contratual.

6.2. Definição da localidade

6.2.1. Os medicamentos/insumos oncológicos serão entregues nos locais indicados pela Administração, conforme a modelagem logística adotada no processo de contratação, podendo compreender almoxarifados centrais, unidades de armazenagem, centros de distribuição, estabelecimentos de saúde habilitados ou outros pontos definidos no Termo de Referência e nos instrumentos decorrentes da contratação.

6.2.2. Considerando tratar-se da primeira aquisição do medicamento no âmbito de compra centralizada pelo Ministério da Saúde, não há, até o momento, série histórica de consumo consolidada que permita estimar, com elevado grau de precisão, o comportamento da demanda nas unidades de saúde destinatárias.

6.2.3. Nesse contexto, a adoção da **entrega centralizada** mostra-se tecnicamente adequada para o primeiro ciclo de abastecimento, uma vez que possibilita maior controle do quantitativo adquirido e da distribuição do medicamento, permitindo que o Ministério da Saúde acompanhe a demanda efetivamente observada após a disponibilização da tecnologia na rede assistencial.

6.2.4. A centralização da entrega também possibilita maior flexibilidade na gestão dos estoques, especialmente diante da possibilidade de variações entre a demanda estimada e o consumo efetivamente realizado. Dessa forma, os quantitativos poderão ser direcionados de maneira mais aderente à necessidade assistencial identificada, reduzindo o risco de formação de estoques excedentes em determinadas unidades e, simultaneamente, contribuindo para a mitigação do risco de desabastecimento em outras.

6.3. Data de execução

6.3.1. A execução da solução ocorrerá de forma compatível com a vigência da Ata de Registro de Preços e dos instrumentos contratuais dela decorrentes, observados os prazos e cronogramas definidos pela Administração no edital, no Termo de Referência e nos documentos de formalização da demanda.

6.3.2. O fornecimento do medicamento/insumo oncológico será realizado de forma **parcelada e programada,** conforme a necessidade administrativa, podendo a Administração emitir as solicitações de fornecimento de acordo com a evolução da demanda, a disponibilidade orçamentária, o planejamento logístico e as condições de abastecimento da rede assistencial.

6.3.3. Caso formalizado **contrato** decorrente, a **vigência inicial** será de **1 (um) ano**, contados de sua assinatura, admitida a prorrogação da vigência e do dos quantitativos a cada aniversário de 12 (doze meses) quando cabível, nos termos da legislação aplicável e conforme a vantajosidade para a Administração.

6.4. Regime de execução / forma de remuneração

6.4.1. A solução adotada será operacionalizada com base em **preço unitário**, considerando que os medicamentos/insumos oncológicos serão contratados de acordo com as unidades efetivamente demandadas, registradas e fornecidas ao longo da execução.

6.4.2. Tal modelagem mostra-se a mais adequada ao caso concreto, pois permite que a Administração contrate e pague apenas pelos quantitativos efetivamente solicitados e entregues, assegurando maior aderência entre a execução contratual e a necessidade administrativa superveniente.

6.4.3. Além disso, a adoção do preço unitário é compatível com a lógica do Sistema de Registro de Preços, com a variação dos quantitativos ao longo da vigência da ata e com a necessidade de flexibilidade na gestão do abastecimento, evitando comprometimento excessivo com quantitativos fixos incompatíveis com a dinâmica assistencial.

6.5. Exigências relacionadas à manutenção e assistência técnica

6.5.1. Não se aplicam, em regra, exigências relacionadas à manutenção e assistência técnica para a presente contratação, tendo em vista que o objeto consiste no **fornecimento de medicamentos/insumos oncológicos**, e não na aquisição de equipamentos ou na prestação de serviços que demandem suporte técnico continuado.

6.5.2. Sem prejuízo do disposto no item anterior, deverão ser observadas, pelo contratado, todas as exigências relacionadas à qualidade do produto, à regularidade sanitária, à integridade da embalagem, ao prazo de validade, à rastreabilidade e às condições adequadas de armazenamento, transporte e entrega, bem como as demais obrigações acessórias previstas no Termo de Referência e no instrumento convocatório, inclusive a obrigação de substituição dos produtos, quando aplicável, mediante **carta de compromisso de troca**, nos termos do item 4 deste ETP.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

[Conteúdo Sigiloso | Justificativa: A definição das quantidades decorre de informações internas relacionadas ao planejamento assistencial e projeções de demanda, as quais estão sujeitas a variações ao longo do período de contratação, e possui caráter estratégico e sensível para a Administração.]

8. Estimativa do Valor da Contratação

[Conteúdo Sigiloso | Justificativa: As informações relativas à estimativa de preços foram classificadas como sigilosas nos termos do art. 24, §1º, da Lei nº 14.133/2021, a fim de preservar a estratégia da administração para a contratação]

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

9.1. Não se aplica por se tratar de um único medicamento/insumo oncológico, ou seja, item único.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

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

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

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

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

11.1. A presente contratação está alinhada ao planejamento estratégico institucional do Ministério da Saúde, por se destinar ao fortalecimento da assistência oncológica no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, com foco na ampliação do acesso, na continuidade do tratamento e na regularidade do abastecimento da rede assistencial.

11.2. A solução proposta guarda compatibilidade com os instrumentos de planejamento governamental e institucional aplicáveis, na medida em que contribui para a execução das ações finalísticas do Ministério da Saúde relacionadas à organização da assistência à saúde, ao planejamento das aquisições públicas e à estruturação logística necessária ao atendimento das demandas assistenciais.

11.3. A contratação está diretamente relacionada à Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer – PNPCC, prevista na Lei nº 14.758, de 19 de dezembro de 2023, por constituir medida necessária à viabilização do acesso a medicamentos/insumos oncológicos e à efetividade das ações de prevenção, controle e tratamento do câncer no âmbito do SUS.

11.4. A solução também se mostra aderente ao Componente da Assistência Farmacêutica em Oncologia – AF-Onco, instituído pela Portaria GM/MS nº 8.477, de 20 de outubro de 2025, o qual pressupõe a adoção de mecanismos adequados de financiamento, aquisição, distribuição e dispensação dos medicamentos oncológicos incorporados ao SUS.

11.5. Sob a perspectiva do planejamento logístico e da governança das contratações, a presente contratação mostra-se compatível com a necessidade de fortalecimento da capacidade institucional de programação, aquisição e abastecimento, em consonância com os procedimentos de planejamento, obtenção e gestão de insumos estratégicos em saúde no âmbito do Ministério da Saúde.

11.6. A contratação encontra-se prevista no Plano de Contratações Anual – PCA, conforme DFD nº 606/2026 e nº 628 /2026.

11.7. Caso a necessidade tenha sido atualizada, reprogramada ou ajustada em relação ao planejamento originalmente registrado, tal circunstância deverá ser formalmente justificada nos autos, com demonstração das

razões administrativas supervenientes, especialmente em razão da ampliação assistencial decorrente da implementação da política pública correspondente.

11.8. Diante do exposto, conclui-se que a presente contratação está devidamente alinhada ao planejamento estratégico e institucional do Ministério da Saúde, à Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer – PNPCC, ao AF-Onco e ao Plano de Contratações Anual – PCA, constituindo medida necessária, coerente e aderente aos objetivos de fortalecimento da assistência oncológica, da continuidade do abastecimento e da efetividade das ações de saúde no âmbito do SUS.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

12.1. A presente contratação tem por objetivo gerar benefícios concretos para a Administração Pública e para a execução da política pública de assistência oncológica, especialmente no que se refere à regularidade do abastecimento, à continuidade da assistência e à maior eficiência na gestão das aquisições.

12.2. Entre os benefícios esperados, destaca-se a ampliação da capacidade institucional de atendimento da demanda assistencial, mediante a disponibilização regular e programada de medicamentos/insumos oncológicos necessários ao funcionamento da rede assistencial do SUS.

12.3. A contratação também tende a proporcionar maior racionalidade administrativa, na medida em que a utilização do pregão eletrônico com Sistema de Registro de Preços favorece a padronização do processo de aquisição, reduz a necessidade de contratações fragmentadas e mitiga o risco de aquisições emergenciais.

12.4. Sob o aspecto operacional, espera-se melhoria na eficiência logística e na previsibilidade do abastecimento, com reflexos positivos sobre a programação das entregas, a gestão de estoques, a distribuição dos produtos e o acompanhamento da execução contratual.

12.5. No plano econômico, a contratação tende a contribuir para a obtenção de proposta mais vantajosa, com ampliação da competitividade, racionalização do gasto público e redução de custos administrativos associados à repetição de procedimentos licitatórios e à adoção de soluções não planejadas.

12.6. Espera-se, ainda, que a solução adotada contribua para a redução de desperdícios, especialmente por permitir maior aderência entre os quantitativos contratados e a necessidade efetivamente verificada ao longo da execução, bem como por favorecer melhor controle sobre validade, substituição e rastreabilidade dos produtos.

12.7. A contratação também favorece a conformidade com as diretrizes sanitárias, logísticas e de sustentabilidade aplicáveis ao objeto, reforçando a observância dos padrões de qualidade, regularidade regulatória e boas práticas de armazenamento, transporte e entrega.

12.8. Diante disso, conclui-se que a contratação tem potencial para gerar ganhos relevantes de eficiência, economicidade, segurança do abastecimento e fortalecimento da assistência oncológica, justificando o investimento público necessário à sua implementação.

13. Providências a serem Adotadas

13.1. Antes da celebração do contrato e da efetiva execução da solução, deverão ser adotadas pela Administração as providências administrativas, técnicas e operacionais necessárias à adequada implementação da contratação.

13.2. Deverão ser definidos e formalmente designados os agentes responsáveis pela gestão e fiscalização contratual, com a correspondente orientação quanto às atribuições relacionadas ao acompanhamento da execução, ao recebimento do objeto, à verificação da conformidade dos produtos e ao monitoramento do desempenho contratual.

13.3. Quando necessário, deverão ser promovidas ações de capacitação ou alinhamento técnico dos servidores envolvidos na gestão da contratação, especialmente quanto ao uso do Instrumento de Medição de Resultado – IMR, aos fluxos de recebimento, às regras de aceitação, substituição e carta de troca, quando aplicáveis.

14. Possíveis Impactos Ambientais

14.1. A presente contratação, embora tenha por objeto bens essenciais à assistência à saúde, pode gerar impactos ambientais associados ao ciclo de vida dos medicamentos/insumos oncológicos, especialmente no que se refere à produção, acondicionamento, transporte, armazenamento e descarte de embalagens, resíduos e produtos impróprios para uso.

14.2. Entre os impactos ambientais potenciais, destacam-se a geração de resíduos decorrentes de embalagens primárias e secundárias, o descarte de produtos vencidos, danificados ou inadequadamente conservados e a necessidade de destinação ambientalmente adequada dos materiais utilizados no fornecimento.

14.3. Também devem ser considerados os impactos relacionados à logística de transporte e distribuição, especialmente quanto ao uso de embalagens, insumos de acondicionamento e eventuais exigências de conservação especial.

14.7. Diante disso, conclui-se que os impactos ambientais potenciais da contratação são passíveis de mitigação por meio de planejamento adequado, definição de requisitos sustentáveis, controle da execução e adoção de medidas de gestão ambiental compatíveis com o fornecimento de medicamentos/insumos oncológicos.

15. Classificação da LGPD

15.1 O estudo técnico em questão não contém 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

Há viabilidade nesta aquisição uma vez que se pretende cumprir a atribuição de promover o abastecimento oportuno e contínuo da rede SUS, para viabilizar o tratamento dos pacientes oncológicos cujas linhas de cuidado estão definidas nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.

Os créditos orçamentários decorrentes das despesas a serem empenhadas neste exercício encontram-se fixados na Lei Orçamentária Anual (LOA), na classificação funcional-programática nº 10.303.5117.4705 - Promoção da Assistência Farmacêutica por meio da Disponibilização de Medicamentos do Componente Especializado. As despesas a serem empenhadas em exercícios posteriores constam do planejamento previsto no Plano Plurianual (PPA 2024/2027), conforme programa, objetivo e meta abaixo:

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

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

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

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.

FERNANDA DE OLIVEIRA LEMOS

Coordenadora - revisora

Assinou eletronicamente em 17/10/2026 às 15:58:20.

ANA PAULA DIAS DEMASI

Tecnologista - Equipe de planejamento

Assinou eletronicamente em 17/10/2026 às 19:35:47.

LUISA ARUEIRA CHAVES

Coordenadora - Equipe de planejamento

Assinou eletronicamente em 17/10/2026 às 20:41:04.

COTA PRINCIPAL				
Carfilzomibe 60 mg pó liofilizado para solução injetável – ITEM 1				
UF	**1ª Execução**		**2ª Execução**	
	1ª Parcela	**2ª Parcela**	**1ª Parcela**	**2ª Parcela**
Almoxarifado do MS	14.854	14.854	14.854	14.854
TOTAL	**14.854**	**14.854**	**14.854**	**14.854**

Apêndice III - Endereço do almoxarifado do Ministério da Saúde

DADOS		UF
Razão Social	COADI - Coordenação de Armazenagem e Distribuição Logística de Insumos Estratégicos para a Saúde.	**Ministério da Saúde**
CNPJ	00.394.544/0111-10	
Endereço Completo	Rua Jamil João Zarif, 684 – Galpões 15 a 11, CEP: 07143-000	
Bairro/ Município	Jardim Santa Vicência – Taboão - Guarulhos-SP	
Ponto de Referência	CDL Sanca Galpões Aeroporto - Entrada pela Rua Natália Zarif	
Telefones (DDD)	(11) 2402-7701/ 2402-7702/ 2402- 7703/ 2402-7704	
Horário de Funcionamento	08:00 ás 17:00 h	
Responsável	Luis Carlos Cury	
É necessário agendamento prévio (antes da entrega)?	SIM	
E-mail para agendamento/contato	cglog.agendamento@saude.gov.br	

APÊNDICE III
ACOMPANHAMENTO DAS ENTREGAS

Fornecedor:
Medicamento:
Unidade de Fornecimento:
Contrato:
Parcela:
Prazo de Entrega:
Pauta de Distribuição nº:

UF	Qtd. Programada	Qtd. Distribuída	DANFE Remessa	Data Emissão	DANFE Venda	Lote	Qtd./Lote	Data Fab.	Data Val.	Data de Entrega	Responsável pelo Recebimento
Almoxarifado do Ministério da Saúde											

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, XXXXXXXXXXXXXXXXX, 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

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 12 (doze) meses contados da 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. Após o interregno de um ano, os preços serão reajustados, mediante solicitação da contratada, pela aplicação, pelo Contratante, do índice IPCA, exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade, ressalvada a hipótese prevista no item 7.4.

7.3. O reajuste deverá ser solicitado formalmente ao Departamento de Logística em Saúde, por meio de requerimento enviado ao e-mail contratos.dlog@saude.gov.br, no prazo de até 30 (trinta) dias, contados do implemento da anualidade. O prazo tem finalidade de organização do procedimento, e o seu decurso não implica, por si só, a perda do direito ao reajuste, que somente ocorrerá na hipótese do item 7.4.

7.4. A celebração de termo aditivo de prorrogação da vigência sem que a contratada tenha solicitado o reajuste, e sem ressalva quanto à sua ulterior análise, será considerada renúncia tácita ou preclusão lógica do direito ao reajuste referente ao período.

7.5. Nas hipóteses de termo aditivo de acréscimo, de supressão ou de outra alteração que envolva valores, fica assegurada à contratada a ressalva expressa quanto ao reajuste ainda não processado, não se presumindo renúncia pela simples celebração do aditivo.

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

7.7. No caso de atraso ou não divulgação do(s) índice(s) de reajustamento, o Contratante pagará ao Contratado a importância calculada pela última variação conhecida, liquidando a diferença correspondente tão logo seja(m) divulgado(s) o(s) índice(s) definitivo(s).

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

7.9. 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.

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

7.11. O reajuste será realizado por apostilamento.

7.12. 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 30 (trinta) dias de antecedência da data da entrega, com exceção da primeira parcela a qual essa permanece inalterada, 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 II

Anexo II.a

Autodeclaração de Medicamento Nacional (MedNac)

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

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

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

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

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

_____

Data e assinatura do representante legal da empresa licitante

Anexo II.b

Autodeclaração de Insumo Farmacêutico Ativo Nacional (MedIFANac)

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

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

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

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

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

_____

Data e assinatura do representante legal da empresa licitante