

# Edital 32/2025

## Informações Básicas

<b>Número do artefato</b>	<b>UASG</b>	<b>Editado por</b>	<b>Atualizado em</b>
32/2025	257035-DIST. SANT. ESP. INDIGENA	ANTONIO ISMAEL VIEIRA	14/04/2025 16:48 (v 6.0)
<b>Status</b>	ASSINADO		

## Outras informações

<b>Categoria</b>	<b>Número da Contratação</b>	<b>Processo Administrativo</b>
II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo	126/2025	25047.000468/2024-74

## 1. Do objeto



Ministério da Saúde  
Secretaria de Saúde Indígena  
Distrito Sanitário Especial Indígena - Minas Gerais e Espírito Santo  
Serviço de Contratação de Recursos Logísticos

### PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90126/2025

**VALOR TOTAL DA CONTRATAÇÃO: SIGILOSO**

**DATA DA SESSÃO PÚBLICA: 30/04/2025**

**Dia : 30/04/2025 às 9:30 (horário de Brasília)**

**CRITÉRIO DE JULGAMENTO: menor preço por item**

**MODO DE DISPUTA: aberto**

**PREFERÊNCIA ME/EPP/EQUIPARADAS: sim para os itens 2 a 16 e 18.**

Torna-se público que o Distrito Sanitário Especial Indígena - Minas Gerais e Espírito Santo, por meio do Setor de Serviço de Recursos Logístico, sediado(a) na Avenida Piracicaba, n.º 325, bairro ilha dos araujos, na cidade de Governador Valadares/MG, CEP: 35.020-430, realizará licitação, na modalidade PREGÃO, na forma ELETRÔNICA, nos termos da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, e demais legislação aplicável e, ainda, de acordo com as condições estabelecidas neste Edital.

1.1. O objeto da presente licitação é a aquisição de medicamento para atender as necessidades do DSEI/MGES, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos.

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

## 2. Do registro de preços

2.1 A compra não se dará através de registro de preços.

## 3. Da participação na licitação

3.1 Poderão participar deste Pregão os interessados que estiverem previamente credenciados no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF e no Sistema de Compras do Governo Federal ([www.gov.br/compras](http://www.gov.br/compras)).

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

3.3 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.

3.4 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.

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

3.6. Para os itens 2 a 16 e 18, a participação é exclusiva a microempresas e empresas de pequeno porte, nos termos do art. 48 da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006.

3.7. 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.

3.8 Será concedido tratamento favorecido para as microempresas e empresas de pequeno porte, para as sociedades cooperativas mencionadas no artigo 16 da Lei nº 14.133, de 2021, para o agricultor familiar, o produtor rural pessoa física e para o microempreendedor individual - MEI, nos limites previstos da Lei Complementar nº 123, de 2006 e do Decreto n.º 8.538, de 2015.

3.9 Não poderão disputar esta licitação:

3.9.1 aquele que não atenda às condições deste Edital e seu(s) anexo(s);

3.9.2. 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;

3.9.3. 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;

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

- 3.9.5. 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;
- 3.9.6. empresas controladoras, controladas ou coligadas, nos termos da Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976, concorrendo entre si;
- 3.9.7. 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;
- 3.9.8. agente público do órgão ou entidade licitante;
- 3.9.9. pessoas jurídicas reunidas em consórcio;
- 3.9.10. Organizações da Sociedade Civil de Interesse Público - OSCIP, atuando nessa condição;
- 3.9.11. 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.
- 3.10 O impedimento de que trata o item 3.9.4 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.
- 3.11 A critério da Administração e exclusivamente a seu serviço, o autor dos projetos e a empresa a que se referem os itens 3.9.2 e 3.9.3 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.
- 3.12 Equiparam-se aos autores do projeto as empresas integrantes do mesmo grupo econômico.
- 3.13 O disposto nos itens 3.9.2 e 3.9.3 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.
- 3.14 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.
- 3.15 A vedação de que trata o item 3.7.8 estende-se a terceiro que auxilie a condução da contratação na qualidade de integrante de equipe de apoio, profissional especializado ou funcionário ou representante de empresa que preste assessoria técnica.

## **4. Da apresentação da proposta e dos documentos de habilitação**

- 4.1 Na presente licitação, a fase de habilitação sucederá as fases de apresentação de propostas e lances e de julgamento.
- 4.2 Os licitantes encaminharão, exclusivamente por meio do sistema eletrônico, a proposta com o preço ou o percentual de desconto, conforme o critério de julgamento adotado neste Edital, até a data e o horário estabelecidos para abertura da sessão pública.
- 4.3 Caso a fase de habilitação anteceda as fases de apresentação de propostas e lances, os licitantes encaminharão, na forma e no prazo estabelecidos no item anterior, simultaneamente os documentos de habilitação e a proposta com o preço ou o percentual de desconto, observado o disposto nos itens 8.1.1 e 8.13.1 deste Edital.
- 4.4 No cadastramento da proposta inicial, o licitante declarará, em campo próprio do sistema, que:

4.4.1 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;

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

4.4.3 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;

4.4.4 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.

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

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

4.6.1 no item exclusivo para participação de microempresas e empresas de pequeno porte, a assinalação do campo "não" impedirá o prosseguimento no certame, para aquele item;

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

4.7 A falsidade da declaração de que trata os itens 4.4 ou 4.6 sujeitará o licitante às sanções previstas na Lei nº 14.133, de 2021, e neste Edital.

4.8 Os licitantes poderão retirar ou substituir a proposta ou, na hipótese de a fase de habilitação anteceder as fases de apresentação de propostas e lances e de julgamento, os documentos de habilitação anteriormente inseridos no sistema, até a abertura da sessão pública.

4.9 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.

4.10 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.

4.11 Desde que disponibilizada a funcionalidade no sistema, o licitante poderá parametrizar o seu valor final mínimo ou o seu percentual de desconto máximo quando do cadastramento da proposta e obedecerá às seguintes regras:

4.11.1 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

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

4.12 O valor final mínimo ou o percentual de desconto final máximo parametrizado no sistema poderá ser alterado pelo fornecedor durante a fase de disputa, sendo vedado:

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

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

4.13 O valor final mínimo ou o percentual de desconto final máximo parametrizado na forma do item 4.11 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.

4.14 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.

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

## 5. Do preenchimento da proposta

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

5.1.1 valor unitário e total do item ou percentual de desconto

5.1.2 Marca;

5.1.3 Fabricante;

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

5.2.1 O licitante [NÃO] poderá oferecer proposta em quantitativo inferior ao máximo previsto para contratação.

5.3 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.

5.4 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.

5.5 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.

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

5.7 Na presente licitação, a Microempresa e a Empresa de Pequeno Porte poderão se beneficiar do regime de tributação pelo Simples Nacional

5.8 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.

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

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

5.8.3 Caso o critério de julgamento seja o de maior desconto, o preço já decorrente da aplicação do desconto ofertado deverá respeitar os preços máximos previstos no item 4.9.

5.9 O descumprimento das regras supramencionadas pela Administração por parte dos contratados 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.

## **6. Da abertura da sessão, classificação das propostas e formulação de lances**

6.1 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.

6.2 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.

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

6.4 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.

6.5 O lance deverá ser ofertado pelo valor unitário do item

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

6.7 O licitante somente poderá oferecer lance de valor inferior ou percentual de desconto superior ao último por ele ofertado e registrado pelo sistema.

6.8 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 1% (um por cento).

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

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

6.11 Será adotado para o envio de lances no pregão eletrônico o modo de disputa “aberto”, os licitantes apresentarão lances públicos e sucessivos, com prorrogações.

6.11.1 A etapa de lances da sessão pública terá duração de dez minutos e, após isso, será prorrogada automaticamente pelo sistema quando houver lance ofertado nos últimos dois minutos do período de duração da sessão pública.

6.11.2 A prorrogação automática da etapa de lances, de que trata o subitem anterior, será de dois minutos e ocorrerá sucessivamente sempre que houver lances enviados nesse período de prorrogação, inclusive no caso de lances intermediários.

6.11.3 Não havendo novos lances na forma estabelecida nos itens anteriores, a sessão pública encerrar-se-á automaticamente, e o sistema ordenará e divulgará os lances conforme a ordem final de classificação.

6.11.4 Definida a melhor proposta, se a diferença em relação à proposta classificada em segundo lugar for de pelo menos 5% (cinco por cento), o pregoeiro, auxiliado pela equipe de apoio, poderá admitir o reinício da disputa aberta, para a definição das demais colocações.

6.11.5 Após o reinício previsto no item supra, os licitantes serão convocados para apresentar lances intermediários.

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

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

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

6.15 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.

6.16 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.

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

6.18 Em relação a itens não exclusivos para participação de microempresas e empresas de pequeno porte, uma vez encerrada a etapa de lances, será efetivada a verificação automática, junto à Receita Federal, do porte da entidade empresarial. 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.

6.18.1 Nessas condições, as propostas de microempresas e empresas de pequeno porte que se encontrarem na faixa de até 5% (cinco por cento) acima da melhor proposta ou melhor lance serão consideradas empatadas com a primeira colocada.

6.18.2 A melhor 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.

6.18.3 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 5% (cinco por cento), na ordem de classificação, para o exercício do mesmo direito, no prazo estabelecido no subitem anterior.

6.18.4 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.

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

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

6.19.1.1 disputa final, hipótese em que os licitantes empatados poderão apresentar nova proposta em ato contínuo à classificação;

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

6.19.1.3 desenvolvimento pelo licitante de ações de equidade entre homens e mulheres no ambiente de trabalho, conforme regulamento;

6.19.1.4 desenvolvimento pelo licitante de programa de integridade, conforme orientações dos órgãos de controle.

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

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

6.19.2.2 empresas brasileiras;

6.19.2.3 empresas que invistam em pesquisa e no desenvolvimento de tecnologia no País;

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

6.20 Encerrada a etapa de envio de lances da sessão pública, na hipótese da proposta do primeiro colocado permanecer acima do preço máximo ou inferior ao desconto definido para a contratação, o pregoeiro poderá negociar condições mais vantajosas, após definido o resultado do julgamento.

6.20.1 A fim de garantir maior segurança jurídica e uniformização quando da aplicação dos subitens 6.19.2.2, 6.19.2.3 e 6.19.2.4, estes só serão adotados quando houver regulamentações específicas em cada caso, que afastam o caráter subjetivo da tomada de decisão;

6.20.2 Se, mesmo após a aplicação dos procedimentos previstos nos itens acima, ainda persistir o empate, será realizado sorteio público para fins de desempate;

6.20.3 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.

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

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

6.20.6 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.

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

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

## 7. Da fase de julgamento

7.1 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 3.7 do edital, especialmente quanto à existência de sanção que impeça a participação no certame ou a futura contratação, mediante a consulta aos seguintes cadastros:

7.1.1 SICAF;

7.1.2 Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas - CEIS, mantido pela Controladoria-Geral da União (<https://www.portaltransparencia.gov.br/sancoes/ceis>); e

7.1.3 Cadastro Nacional de Empresas Punidas – CNEP, mantido pela Controladoria-Geral da União (<https://www.portaltransparencia.gov.br/sancoes/cnep>).

7.2 A consulta aos cadastros será realizada em nome da empresa licitante e também de seu sócio majoritário, por força da vedação de que trata o artigo 12 da Lei nº 8.429, de 1992.

7.3 Caso conste na Consulta de Situação do licitante a existência de Ocorrências Impeditivas Indiretas, o Pregoeiro diligenciará para verificar se houve fraude por parte das empresas apontadas no Relatório de Ocorrências Impeditivas Indiretas. (IN nº 3/2018, art. 29, caput)

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

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

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

7.4 Na hipótese de inversão das fases de habilitação e julgamento, caso atendidas as condições de participação, será iniciado o procedimento de habilitação.

7.5 Caso o licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar tenha se utilizado de algum tratamento favorecido às ME/EPPs, o pregoeiro verificará se faz jus ao benefício, em conformidade

com os itens 3.5.1 e 4.6 deste edital.

7.6 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.

7.7 Será desclassificada a proposta vencedora que:

7.7.1 conter vícios insanáveis;

7.7.2 não obedecer às especificações técnicas contidas no Termo de Referência;

7.7.3 apresentar preços inexequíveis ou permanecerem acima do preço máximo definido para a contratação;

7.7.4 não tiverem sua exequibilidade demonstrada, quando exigido pela Administração;

7.7.5 apresentar desconformidade com quaisquer outras exigências deste Edital ou seus anexos, desde que insanável.

7.8 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.

7.8.1 A inexequibilidade, na hipótese de que trata o caput, só será considerada após diligência do pregoeiro, que comprove:

7.8.1.1 que o custo do licitante ultrapassa o valor da proposta; e

7.8.1.2 inexistirem custos de oportunidade capazes de justificar o vulto da oferta.

7.9 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.

7.10 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.

7.11 O Pregoeiro solicitará ao licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar que apresente ou envie juntamente com a proposta, sob pena de não aceitação:

7.11.1. o documento comprobatório da notificação/registo do produto na ANVISA, conforme legislação vigente, notadamente a Lei nº 6.360, de 1976 e o Decreto nº 8.077, de 2013.

7.11.2 Para os itens enquadrados no Anexo I da Instrução Normativa IBAMA nº 13/2021 (todos os itens) o Pregoeiro solicitará ao licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar que apresente ou envie juntamente com a proposta, sob pena de não aceitação, o Comprovante de Registro do fabricante do produto no Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras ou Utilizadoras de Recursos Ambientais, acompanhado do respectivo Certificado de Regularidade válido, nos termos do artigo 17, inciso II, da Lei nº 6.938, de 1981, e da Instrução Normativa IBAMA nº 13/2021 e normas supervenientes.

7.11.3 Nessa hipótese, o licitante deverá comprovar, como requisito de aceitação de sua proposta, que o fabricante do produto por ele ofertado está devidamente registrado junto ao CTF /APP. A exigência de registro no CTF não se dirige ao próprio licitante.

7.12 A apresentação do Certificado de Regularidade será dispensada:

7.12.1 a) Por força de dispositivo legal, devendo o fabricante apresentar a declaração correspondente, sob as penas da lei;

7.12.2 b) Caso o pregoeiro logre êxito em obtê-lo mediante consulta online ao sítio oficial do IBAMA, imprimindo-o e anexando-o ao processo;

7.12.3 c) Caso houver somente um fabricante no mercado e não for possível comprovar seu registro no CTF do IBAMA;

7.12.4 d) Quando todos os proponentes, cujas propostas de preços estiverem compatíveis com o valor estimado, não apresentarem a comprovação do registro no CTF do IBAMA e não for possível obtê-lo mediante consulta online ao sítio oficial.

7.13 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;

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

7.13.2 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.

7.14 Para fins de análise da proposta quanto ao cumprimento das especificações do objeto, poderá ser colhida a manifestação escrita do setor requisitante do serviço ou da área especializada no objeto.

## 8. Da fase da habilitação

8.1 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.

8.1.1 A documentação exigida para fins de habilitação jurídica, fiscal, social e trabalhista e econômico-financeira, poderá ser substituída pelo registro cadastral no SICAF.

8.2 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.

8.3 Na hipótese de o licitante vencedor ser empresa estrangeira que não funcione no País, para fins de assinatura do contrato, 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.

8.4 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.

8.4.1 Se o consórcio não for formado integralmente por microempresas ou empresas de pequeno porte e o termo de referência exigir requisitos de habilitação econômico-financeira, haverá um acréscimo de 10% para o consórcio em relação ao valor exigido para os licitantes individuais.

8.5 Os documentos exigidos para fins de habilitação poderão ser apresentados em original, por cópia poderá ser realizado por eletrônica, pelo e-mail [licitacaodsei@saude.gov.br](mailto:licitacaodsei@saude.gov.br).

8.6 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.

8.7 Será verificado se o licitante apresentou declaração de que atende aos requisitos de habilitação, e o declarante responderá pela veracidade das informações prestadas, na forma da lei (art. 63, I, da Lei nº 14.133/2021).

8.8 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.

8.9 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.

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

8.10.1 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).

8.11 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).

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

8.12 Habilitação Jurídica:

8.12.1 No caso de exercício de atividade de fabricação e/ou distribuição de medicamentos:

8.12.2 Prova de atendimento aos seguintes requisitos:

8.12.3 a.1) a Autorização de Funcionamento (AFE) vigente, emitida pela ANVISA, para os produtos abrangidos pela RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, da ANVISA;

8.12.4 a.2) a Autorização Especial (AE) vigente, emitida pela ANVISA, para os produtos abrangidos pelo art. 3º da RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, da ANVISA;

8.12.5 a.3) A Licença Sanitária Estadual ou Municipal vigente

8.13 - Qualificação Técnica: A contratada deverá apresentar a Declaração do Detentor de Registro (DDR), na forma da RDC 81, de 5 de novembro de 2018 e RDC 103, de 31 de agosto de 2016, quando for o caso de importação de medicamento feita por um terceiro e não pelo detentor do registro do medicamento na Anvisa.

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

8.14.1 Os documentos exigidos para habilitação que não estejam contemplados no Sicaf serão enviados por meio do sistema, em formato digital, no prazo de (02 duas horas), prorrogável por igual período, contado da solicitação do pregoeiro.

8.14.2 Na hipótese de a fase de habilitação anteceder a fase de apresentação de propostas e lances, os licitantes encaminharão, por meio do sistema, simultaneamente os documentos de habilitação e a proposta com o preço ou o percentual de desconto, observado o disposto no § 1º do art. 36 e no § 1º do art. 39 da Instrução Normativa SEGES nº 73, de 30 de setembro de 2022.

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

8.15.1 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.

8.15.2 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.

8.16 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):

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

8.16.1 atualização de documentos cuja validade tenha expirado após a data de recebimento das propostas;

8.17 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.

8.18 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 8.13.1.

8.19 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.

8.20 A comprovação de regularidade fiscal e trabalhista das microempresas e das empresas de pequeno porte somente será exigida para efeito de contratação, e não como condição para participação na licitação (art. 4º do Decreto nº 8.538/2015).

8.21 Quando a fase de habilitação anteceder a de julgamento e já tiver sido encerrada, não caberá exclusão de licitante por motivo relacionado à habilitação, salvo em razão de fatos supervenientes ou só conhecidos após o julgamento.

## **9. Da ata de registro de preços**

9.1 Não será aplicado ata de registro de preços pois a compra não se dará através de registro de preços, será através de compra continuada.

## **10. Da formação do cadastro de reserva**

10.1 Não será aplicado formação de cadastro reserva pois a compra não se dará através de registro de preços, será através de compra continuada.

## **11. Dos recursos**

11.1 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.

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

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

11.3.1 a intenção de recorrer deverá ser manifestada imediatamente, sob pena de preclusão;

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

11.3.3 o prazo para apresentação das razões recursais será iniciado na data de intimação ou de lavratura da ata de habilitação ou inabilitação;

11.3.4 na hipótese de adoção da inversão de fases prevista no § 1º do art. 17 da Lei nº 14.133, de 2021, o prazo para apresentação das razões recursais será iniciado na data de intimação da ata de julgamento.

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

11.5 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.

11.6 Os recursos interpostos fora do prazo não serão conhecidos.

11.7 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.

11.8 O recurso e o pedido de reconsideração terão efeito suspensivo do ato ou da decisão

recorrida até que sobrevenha decisão final da autoridade competente.

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

11.10 Os autos do processo permanecerão com vista franqueada aos interessados no sítio eletrônico Sistema Eletrônico de Informação - SEI por meio de solicitação de link de acesso.

## 12. Das infrações administrativas e sanções

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

12.1.1 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;

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

12.1.2.1 não enviar a proposta adequada ao último lance ofertado ou após a negociação;

12.1.2.2 recusar-se a enviar o detalhamento da proposta quando exigível;

12.1.2.3 pedir para ser desclassificado quando encerrada a etapa competitiva; ou

12.1.2.4 deixar de apresentar amostra;

12.1.2.5 apresentar proposta ou amostra em desacordo com as especificações do edital;

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

12.1.3.1 recusar-se, sem justificativa, a assinar o contrato ou a ata de registro de preço, ou a aceitar ou retirar o instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração;

12.1.4 apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a licitação

12.1.5 fraudar a licitação

12.1.6 comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza, em especial quando:

12.1.6.1 agir em conluio ou em desconformidade com a lei;

12.1.6.2 induzir deliberadamente a erro no julgamento;

12.1.6.3 apresentar amostra falsificada ou deteriorada;

12.1.7 praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da licitação

12.1.8 praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei n.º 12.846, de 2013.

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

12.2.1 advertência;

12.2.2 multa;

12.2.3 impedimento de licitar e contratar e

12.2.4 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.

12.3 Na aplicação das sanções serão considerados:

12.3.1 a natureza e a gravidade da infração cometida.

12.3.2 as peculiaridades do caso concreto

12.3.3 as circunstâncias agravantes ou atenuantes

12.3.4 os danos que dela provierem para a Administração Pública

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

12.4 A multa será recolhida em percentual de 0,5% a 30% incidente sobre o valor do contrato licitado, recolhida no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis, a contar da comunicação oficial.

12.4.1 Para as infrações previstas nos itens 12.1.1, 12.1.2 e 12.1.3, a multa será de 0,5% a 15%

do valor do contrato licitado.

12.4.2 Para as infrações previstas nos itens 12.1.4, 12.1.5, 12.1.6, 12.1.7 e 12.1.8, a multa será de 15% a 30% do valor do contrato licitado.

12.5 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.

12.6 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.

12.7 A sanção de impedimento de licitar e contratar será aplicada ao responsável em decorrência das infrações administrativas relacionadas nos itens 12.1.1, 12.1.2 e 12.1.3, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave, e impedirá o responsável de licitar e contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta do ente federativo a qual pertencer o órgão ou entidade, pelo prazo máximo de 3 (três) anos.

12.8 Poderá ser aplicada ao responsável a sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, em decorrência da prática das infrações dispostas nos itens 12.1.4, 12.1.5, 12.1.6, 12.1.7 e 12.1.8, bem como pelas infrações administrativas previstas nos itens 12.1.1, 12.1.2 e 12.1.3 que justifiquem a imposição de penalidade mais grave que a sanção de impedimento de licitar e contratar, cuja duração observará o prazo previsto no art. 156, §5º, da Lei n.º 14.133/2021.

12.9 A recusa injustificada do adjudicatário em assinar o contrato ou a ata de registro de preço, ou em aceitar ou retirar o instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração, descrita no item 12.1.3, caracterizará o descumprimento total da obrigação assumida e o sujeitará às penalidades e à imediata perda da garantia de proposta em favor do órgão ou entidade promotora da licitação, nos termos do art. 45, §4º da IN SEGES/ME n.º 73, de 2022.

12.10 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.

12.11 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.

12.12 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.

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

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

### **13. Da impugnação do edital e do pedido de esclarecimento**

13.1 Qualquer pessoa é parte legítima para impugnar este Edital por irregularidade na aplicação da Lei nº 14.133, de 2021, devendo protocolar o pedido até 3 (três) dias úteis antes da data da abertura do certame.

13.2 A resposta à impugnação ou ao pedido de esclarecimento será divulgado em sítio eletrônico oficial no prazo de até 3 (três) dias úteis, limitado ao último dia útil anterior à data da abertura do certame.

13.3 A impugnação e o pedido de esclarecimento poderão ser realizados por forma eletrônica,

pelo e-mail [licitacaodsei@saude.gov.br](mailto:licitacaodsei@saude.gov.br), ou por petição dirigida ou protocolada no endereço Av. Piracicaba, nº 325, Ilha dos Araújo, Governador Valadares/MG, CEP:35.020-430, seção Serviços de Recursos Logísticos – SELOG/MGES.

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

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

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

## 14. Das disposições gerais

14.1 Será divulgada ata da sessão pública no sistema eletrônico.

14.2 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.

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

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

14.5 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.

14.6 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.

14.7 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.

14.8 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.

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

14.10 O Edital e seus anexos estão disponíveis, na íntegra, no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP) e endereço eletrônico Sistema Eletrônico de Informação - SEI, por meio de solicitação de link de acesso.

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

14.11.1 ANEXO I - Termo de Referência

14.11.1.1 Apêndice do Anexo I – Estudo Técnico Preliminar

14.11.1.2 Apêndice do Anexo II - Modelo de Proposta

14.11.1.3 Apêndice do Anexo III - Modelo de Planilha de Custos

14.11.1.4 Apêndice do Anexo V - D. de Conhecimento das Cond. de Lic. e Cont.

14.11.1.5 Apêndice do Anexo VII -Minuta de Termo de Contrato

## 15. REAJUSTE

15.1. Os preços inicialmente contratados são fixos e irremovíveis no prazo de um ano contado da data do orçamento estimado, enviado na proposta da licitação.

15.2. Após o interregno de um ano, e independentemente de pedido do contratado, os preços iniciais serão reajustados, mediante a aplicação, pelo contratante, do Índice de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA) calculado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.

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

15.4. 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).

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

15.6. 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.

15.7. A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) é a responsável pela autorização do ajuste anual dos preços de medicamentos no Brasil.

15.8. A Lei 10.742/2003, que é a base do marco regulatório do mercado de medicamentos, prevê o reajuste anual dos preços de medicamentos baseado no modelo de regulação por teto de preços (price cap). Esse modelo prevê a aplicação de um índice geral de preços, um fator de produtividade (X) e dois fatores de ajustes de preços, um entre setores (Y) e o outro intrassetorial (Z).

15.9. O índice geral de preços utilizado é o Índice de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), calculado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). O período de observação para efeitos de cálculo do reajuste considera o IPCA acumulado nos 12 meses anteriores à data do cálculo, no caso, março de cada ano.

15.10. A segunda variável do modelo é um fator de produtividade que permite repassar ao consumidor os ganhos estimados de produtividade do setor farmacêutico (Fator X). A terceira variável, o Fator Y, tem como objetivo ajustar os preços relativos entre o setor farmacêutico e os demais setores da economia, para minimizar o impacto dos custos não administráveis nas empresas do setor farmacêutico.

15.11. Por último, o fator de ajuste de preços relativos intrassetoriais (Fator Z) é o mecanismo inserido no cálculo do ajuste de preços com o intuito de diminuir o poder de mercado das empresas que produzem medicamentos de classes terapêuticas com baixa contestabilidade, incentivando a competição no setor.

15.12. Fórmula do ajuste

7.12.1 O reajuste de preços dos medicamentos é estabelecido de acordo com a fórmula  $VPP = IPCA - X + Y + Z$ , sendo que:

VPP é a variação percentual no preço;

IPCA é o índice de preços ao consumidor, calculado pelo IBGE;

X é o fator de produtividade repassado ao consumidor, calculado pela Secretaria de Reformas Econômicas do Ministério da Fazenda (SRE/MF);

Y é o fator de ajuste de preços entre setores, calculado pela SRE/MF; e

Z é o fator de ajuste de preços intrassetor, estipulado pela Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED) e calculado em função do fator X.

15.13. Destaca-se que o ajuste anual de preços decorre de mandamento legal expresso contido na Lei 10.742/2003, cabendo à CMED somente operacionalizá-lo, com base em critérios técnicos e na metodologia exposta acima.

15.14. Todos os documentos que referenciam os cálculos do ajuste anual de preços de medicamentos estão disponíveis em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/ajuste-anual-de-precos-de-medicamento>.

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

15.16. O reajuste será realizado por apostilamento.

## 16. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

**CELIO CEZAR FERREIRA**

Autoridade competente



*Assinou eletronicamente em 14/04/2025 às 16:48:26.*

## Lista de Anexos

Atenção: Apenas arquivos nos formatos ".pdf", ".txt", ".jpg", ".jpeg", ".gif" e ".png" enumerados abaixo são anexados diretamente a este documento.

- Anexo I - Apendice I Estudo Tecnico Preliminar 19\_2024.pdf (246.05 KB)
- Anexo II - Apendice\_II Modelo de proposta.pdf (48.57 KB)
- Anexo III - Apendice\_III Modelo de planilha de custo.pdf (43.31 KB)
- Anexo IV - Apendice\_IV Modelo de declaracao.pdf (31.77 KB)
- Anexo V - Anexo II Contrato\_43\_2024.pdf (148.18 KB)

# Termo de Referência 46/2025

## Informações Básicas

**Número do artefato** UASG 46/2025 257035-DIST. SANT. ESP. INDIGENA  
**Editado por** ANTONIO ISMAEL VIEIRA  
**Atualizado em** 14/04/2025 16:47 (v 1.0)  
**Status**  
ASSINADO

## Outras informações

**Categoria** II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo  
**Número da Contratação** 126/2025  
**Processo Administrativo** 25047.000468/2024-74

## 1. Definição do objeto

### 1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

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

Nº item	Especificação	Unidade de Medida	CATMAT	Quantidade
1	amoxicilina + clavulanato de potássio 500 mg + 125 mg	comprimido	271217	49000
2	atropina, sulfato 0,25 mg/mL solução injetável - 1ml	ampola	268214	300
3	carbonato de cálcio 1250 mg (500 mg de cálcio)	comprimido	270895	8000
4	ceftriaxona 500 mg pó para solução injetável (intramuscular) + diluente (lidocaina)	ampola	469929	500
5	fenobarbital 100 mg/mL solução injetável - 2ml	ampola	300725	100
6	fluconazol suspensão oral 10mg/ml - 35ml	frasco	448857	500
7	gentamicina, sulfato 5 mg/mL solução oftálmica - 5 mL	frasco	406308	1100
	Glycine max (L.) Merr. (isoflavona-de-soja)			

8	150mg (extrato seco 40% que corresponde a 60mg de isoflavonas)	comprimido	395620	1000
9	haloperidol 2 mg/mL solução oral - frasco 20ml	frasco	292195	100
10	Harpagophytum procumbens DC ex Meissn. (garra-do-diabo) 400mg (extrato seco 5% que corresponde a 20mg de arpagosídeo)	comprimido	393339	9000
11	levotiroxina sódica 37,5mcg	comprimido	437374	6000
12	lidocaína, cloridrato + epinefrina, hemitartrato 2% + 1:80.000 solução injetável (uso odontológico) - 1,8 mL	tubete	397428	8500
13	lidocaína, cloridrato 2% (20 mg/mL) solução injetável (uso odontológico) - ampola 1,8 mL	tubete	269843	1000
14	miconazol, nitrato 2% (20 mg/g) loção - 30 mL	frasco	268267	200
15	prilocaína, cloridrato + felipressina 3% + 0,03 UI/mL solução injetável - 1,8ml	tubete	269833	3100
16	salbutamol, sulfato 5 mg/mL solução para inalação - 10ml	frasco	268303	300
17	Schinus terebinthifolia raddi (aroeira) 1,932 mg de ácido gálico gel vaginal 60g	bisnaga	395716	800
18	sulfato ferroso (5 mg/mL de ferro 2+) xarope - 100 mL	frasco	332468	1800

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

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

1.4. Só será admitida a oferta de produto previamente notificado/registrado na ANVISA, conforme a Lei nº 6.360, de 1976 e Decreto nº 8.077, de 2013

1.5. Para a definição e obtenção do preço estimado foram utilizadas as “Orientações para Aquisições Públicas de Medicamentos” do TCU e a IN 65/2021, conforme Relatório (004018107).

1.5.1. Para as aquisições públicas de medicamentos existem em vigor dois tetos máximos de preços: o Preço Fábrica – PF e o Preço Máximo de Venda ao Governo – PMVG.

1.5.2. Preço Fábrica – PF é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar um medicamento no mercado brasileiro. Já o Preço Máximo de Venda ao Governo –

PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica, que é regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, aplicado a medicamentos constantes no rol do anexo do Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017. São esses os preços máximos que devem ser observados, tanto pelos vendedores, como pelos compradores, nas aquisições de medicamentos destinados ao Sistema Único de Saúde – SUS (entes da Administração Pública direta e indireta da União, Estados, Distrito Federal e Municípios).

1.5.3. No julgamento da proposta será considerado o critério menor preço. Além do preço estimado, será utilizada a Tabela CMED (última atualização disponível na data da realização do Pregão Eletrônico), - que fixa o teto de preço para compras públicas.

1.5.4. Segundo o TCU, deve ser realizada ampla pesquisa de mercado com vistas a verificar se os Preços de Fábrica não estão distorcidos, utilizando-se aquilo que efetivamente tem sido praticado pelos diversos entes governamentais no país.

1.5.5. A tabela CMED não será aplicada quando:

- a) Houver somente um fabricante no mercado e o valor da(s) proposta(s) estiver(em) acima do valor preconizado da tabela CMED.
- b) Os valores de todos os proponentes estiverem acima dos valores preconizados na tabela CMED.

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

1.6.1. O fornecimento de bens é enquadrado como continuado tendo em vista a necessidade da continuidade do fornecimento de medicamentos padronizados, sendo a vigência plurianual mais vantajosa, considerando o Estudo Técnico Preliminar.

1.6.2. A cada exercício financeiro será atestada a vantagem econômica da contratação plurianual pela autoridade competente.

1.6.3. No início da contratação e de cada exercício será atestada a existência de créditos orçamentários vinculados à contratação e a vantagem em sua manutenção.

1.6.4. A prorrogação dependerá da comprovação de que as condições e os preços permanecem vantajosos para a Administração, permitida a negociação com o contratado ou a extinção contratual sem ônus para qualquer das partes.

1.6.5. O contrato poderá ser extinto, sem ônus, quando não dispuser de créditos orçamentários para sua continuidade ou quando entender que o contrato não seja mais vantajoso.

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

## **2. Fundamentação da contratação**

### **2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO**

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

2.2. O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual 2025, conforme consta das informações básicas desse termo de referência.

### 3. Descrição da solução

#### 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

#### 4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

##### Sustentabilidade:

4.1. Além dos critérios de sustentabilidade eventualmente inseridos na descrição do objeto, devem ser atendidos os requisitos que se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis, descritos na habilitação jurídica e qualificação técnica.

##### Subcontratação

4.2. Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

##### Garantia da contratação

4.3 Não haverá exigência da garantia da contratação dos artigos 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021, pelas razões constantes do Estudo Técnico Preliminar.

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

### 5. Modelo de execução do objeto

#### 5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

##### Condições de Entrega

5.1. A assinatura do contrato será feita por meio do Sistema Eletrônico de Informação – SEI, ao qual o representante legal do adjudicatário deverá realizar prévio cadastro no endereço eletrônico: [sei.saude.gov.br/externo](http://sei.saude.gov.br/externo) para liberação de acesso para assinatura eletrônica, sendo o prazo de assinatura de 2 (dois) dias, contados a partir da data de sua convocação.

5.2. As parcelas ocorrerão sob demanda e serão entregues nos seguintes prazos e condições:

Parcela	Composição da parcela	Prazo de entrega a partir da solicitação
1 <sup>a</sup>	quantidade conforme programação (0 a 50% da quantidade total)	30 dias
2 <sup>a</sup>	quantidade conforme programação (0 a 50% da quantidade total)	30 dias
3 <sup>a</sup>	quantidade conforme programação (0 a 50% da quantidade total)	30 dias

4ª	quantidade conforme programação (0 a 50% da quantidade total)	30 dias
----	---	---------

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

5.4. Os bens deverão ser entregues no seguinte endereço:

Endereço de entrega	Horário de funcionamento
Distrito Sanitário Especial Indígena de Minas Gerais e Espírito Santo (DSEI MGES) Av. Piracicaba, nº. 325, Ilha dos Araújo. CEP 35020-430 – Governador Valadares / MG.	08:00 às 12:00 horas e 14:00 às 17:00 horas. De segunda a sexta-feira

### Garantia, manutenção e assistência técnica

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

## 6. Modelo de gestão do contrato

### 6. 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 (Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, caput).

### 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. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, VI);

6.7.1. 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. (Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, §1º, e Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, II);

6.7.2. Identificada qualquer inexatidão ou irregularidade, o fiscal técnico do contrato emitirá notificações para a correção da execução do contrato, determinando prazo para a correção. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, III);

6.7.3. 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. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, IV).

6.7.4. 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. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, V).

6.7.5. 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 (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, VII).

### **Fiscalização Administrativa**

6.8. 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 (Art. 23, I e II, do Decreto nº 11.246, de 2022).

6.8.1. 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; (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 23, IV).

### **Gestor do Contrato**

6.9. O gestor do contrato coordenará 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. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, IV).

6.10. O gestor do contrato acompanhará 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. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, II).

6.11. O gestor do contrato acompanhará a manutenção das condições de habilitação da contratada, para fins de empenho de despesa e pagamento, e anotar os problemas que obstem o fluxo normal da liquidação e do pagamento da despesa no relatório de riscos eventuais. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, III).

6.12. O gestor do contrato emitirá 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. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, VIII).

6.13. O gestor do contrato tomará 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. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, X).

6.14. O gestor do contrato deverá 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. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, VI).

6.15. O gestor do contrato deverá 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. Critérios de medição e pagamento

### 7. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

#### Recebimento

7.1. Caberá a empresa, no momento da entrega dos medicamentos, atender ao que se segue, conforme boas práticas de fabricação de medicamentos :

7.1.1. Os medicamentos deverão estar descritos nas notas fiscais pela Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, pela Denominação Comum Internacional (DCI), contendo as especificações completas conforme item I deste Termo de Referência, inclusive indicando a marca do produto.

7.1.2. As Notas Fiscais devem conter o número de Empenho de Referência e o número do Pregão Eletrônico.

7.1.3. Os medicamentos deverão ser entregues separados por lotes e prazos de validade, com seus respectivos quantitativos impressos na nota fiscal.

7.1.4. Os medicamentos deverão estar com a embalagem em perfeito estado, nas condições de temperatura e umidade exigidas no rótulo, sendo que todos os dados (rótulo e bula) devem estar em língua portuguesa.

7.1.5. Os medicamentos deverão conter em suas embalagens primárias (frascos-ampolas, frascos, "blísteres ou strips" e ampolas): número do lote, data de validade, nome comercial, denominação genérica da substância ativa e respectiva concentração por unidade posológica.

7.1.6 Os medicamentos a serem fornecidos pelas empresas vencedoras da licitação devem apresentar em suas embalagens secundárias e/ou primárias a expressão "PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO.", conforme Portaria/GM nº 2814/1998.

7.1.7 Não será permitida a entrega do medicamento em embalagem fracionada. Na execução da ata, as quantidades serão ajustadas de acordo com o fator de embalagem, conforme o art. 10 da RDC nº 80/2006.

7.1.8 O prazo de validade do medicamento deverá atender as especificações de registro do medicamento na ANVISA.

7.1.9. Não serão aceitos medicamentos com validade inferior a 12 (doze) meses, a contar da data da entrega do produto, exceto os medicamentos cujo prazo de validade entre a fabricação e validade seja de 12 (dose) meses ou inferior. Estes deverão ser entregues com prazo equivalente a, no mínimo, 75% de sua validade, contados da data de fabricação.

7.1.10. Não serão aceitas cartas de compromisso por parte das contratadas para aceitação de medicamento com validade inferior a estipulada na alínea anterior.

7.1.11. O transporte dos medicamentos deverá obedecer a critérios sanitários e de segurança de modo a não afetar a identidade, qualidade, integridade e, quando for o caso, a esterilidade. Os medicamentos fotossensíveis deverão ser acondicionados em caixas que não permitam a entrada de luminosidade.

7.2. 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.

7.3. 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 5 (cinco) dias, a contar da notificação da

contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

7.4. 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.

7.5. 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.

7.6. 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.

7.7. 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 no que pertine à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento.

7.8. 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.

7.9. 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**

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

7.10.1. 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.

7.11. 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:

7.11.1. o prazo de validade;

7.11.2. a data da emissão;

7.11.3. os dados do contrato e do órgão contratante;

7.11.4. o período respectivo de execução do contrato;

7.11.5. o valor a pagar; e

7.11.6. eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

7.12. 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;

7.13. 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.

7.14. A Administração deverá realizar consulta ao SICAF para: a) verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no edital; b) identificar possível razão que impeça a participação em licitação, no âmbito do órgão ou entidade, proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas (INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 3, DE 26 DE ABRIL DE 2018).

7.15. 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.

7.16. 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.

7.17. 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.

7.18. 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**

7.19. 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.

7.20. 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)/IBGE de correção monetária.

### **Forma de pagamento**

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

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

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

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

7.24. 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**

7.25. É admitida a cessão fiduciária de direitos creditícios com instituição financeira, nos termos e de acordo com os procedimentos previstos na Instrução Normativa SEGES/ME nº 53, de 8 de Julho de 2020, conforme as regras deste presente tópico.

7.25.1. As cessões de crédito não abrangidas pela Instrução Normativa SEGES/ME nº 53, de 8 de julho de 2020 dependerão de prévia aprovação do contratante.

7.26. A eficácia da cessão de crédito não abrangidas pela Instrução Normativa SEGES/ME nº 53, de 8 de julho de 2020, em relação à Administração, está condicionada à celebração de termo aditivo ao contrato administrativo.

7.27. 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.

7.28. 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. (INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 53, DE 8 DE JULHO DE 2020 e Anexos).

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

## **8. Critérios de seleção do fornecedor**

### **8. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR**

#### **Forma de seleção e critério de julgamento da proposta**

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

#### **Forma de fornecimento**

8.2. O fornecimento do objeto será parcelado e continuado].

#### **Exigências de habilitação**

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

#### **Habilitação jurídica**

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

8.5. 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>;

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

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

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

8.9. Filial, sucursal ou agência de sociedade simples ou empresária: inscrição do ato constitutivo da filial, sucursal ou agência da sociedade simples ou empresária, respectivamente, no Registro Civil das Pessoas Jurídicas ou no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com

averbação no Registro onde tem sede a matriz

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

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

8.12. Para a atividade de fabricação e/ou distribuição de medicamentos, a empresa deve atender aos seguintes requisitos:

a) Autorização de Funcionamento (AFE) vigente, emitida pela ANVISA, conforme RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, da ANVISA;

b) Autorização de Especial (AE) vigente, emitida pela ANVISA, para os produtos abrangidos pelo art. 3º da RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, da ANVISA;

b) Licença Sanitária Estadual ou Municipal vigente.

### **Habilitação fiscal, social e trabalhista**

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

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

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

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

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

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

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

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

### **Qualificação Econômico-Financeira**

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

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

8.23. Balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações

contábeis dos 2 (dois) últimos exercícios sociais, comprovando;

8.23.1. Índices de Liquidez Geral (LG), Liquidez Corrente (LC), e Solvência Geral (SG) superiores a 1 (um);

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

8.23.3. 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;

8.23.4. 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.

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

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

8.26. O atendimento dos índices econômicos previstos neste item deverá ser atestado mediante declaração assinada por profissional habilitado da área contábil, apresentada pelo fornecedor.

### **Qualificação Técnica**

8.27. O proponente deverá apresentar a habilitação técnica exigida:

8.27.1. Certificado de Registro do Medicamento ou Notificação Simplificada, emitidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme a Lei nº 6.360, de 1976 e Decreto nº 8.077, de 2013, 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, em nome da licitante.

8.27.1.1. A proposta do proponente deverá conter o número de registro do medicamento na sua forma completa, ou seja, com 13 (treze) dígitos, que remete à apresentação farmacêutica. Deverá conter também a indicação da marca (fabricante/ nome comercial), identificação do produto (referência, genérico, similar) , não sendo aceitas cotações opcionais para o item e, ainda, conter valor unitário e total do item, além de ser mencionado o fator de embalagem.

8.27.1.2 Serão priorizados medicamentos com registro ou com notificação simplificada em detrimento de suplementos alimentares, portanto, só serão aceitos suplementos alimentares, se não houver nenhuma proposta válida de medicamento com registro ou sujeito a notificação (baixo risco).

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

8.27.3. Certidão de Regularidade Técnica, com base na Resolução nº 577, de 25 de julho de 2013, do Conselho Federal de Farmácia.

8.27.4 Comprovante de Registro do fabricante do produto no Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras ou Utilizadoras de Recursos Ambientais, acompanhado do respectivo Certificado de Regularidade válido, nos termos do artigo 17, inciso II, da Lei nº 6.938, de 1981, e da Instrução Normativa IBAMA nº 13/2021 e normas supervenientes. A Indústria Química (categoria 15), cuja atividade é a fabricação de produtos farmacêuticos e veterinários (código: 15-12) é enquadrada no Anexo I da Instrução Normativa IBAMA nº 13/2021, portanto, só será admitida, para todos os itens, a oferta de produto cujo fabricante esteja regularmente registrado no Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras ou Utilizadoras de Recursos Ambientais, instituído pelo artigo 17, inciso II, da Lei nº 6.938, de 1981.

8.27.4.1 Nessa hipótese, o licitante deverá comprovar, como requisito de aceitação de sua proposta, que o fabricante do produto por ele ofertado está devidamente registrado junto ao CTF /APP. A exigência de registro no CTF não se dirige ao próprio licitante.

8.27.4.2. A apresentação do Certificado de Regularidade será dispensada:

- a. Por força de dispositivo legal, devendo o fabricante apresentar a declaração correspondente, sob as penas da lei;
- b. Caso o pregoeiro logre êxito em obtê-lo mediante consulta online ao sítio oficial do IBAMA, imprimindo-o e anexando-o ao processo;
- c. Caso houver somente um fabricante no mercado e não for possível comprovar seu registro no CTF do IBAMA;
- d. Quando todos os proponentes, cujas propostas de preços estiverem compatíveis com o valor estimado, não apresentarem a comprovação do registro no CTF do IBAMA e não for possível obtê-lo mediante consulta online ao sítio oficial.

8.27.5. Não serão aceitas propostas de preparações magistrais (medicamentos manipulados), exceto se for comprovada a inexistência do produto no mercado, conforme preconizado pela RDC 67 de 8 de outubro de 2017, portanto, só será aceita preparação magistral para o item 6 - fluconazol suspensão oral 10mg/ml - 35ml.

8.27.6. O medicamento genérico, quando houver, terá preferência sobre os demais em condições de igualdade de preço.

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

8.28.1. Para fins da comprovação de que trata este subitem, os atestados deverão dizer respeito a contratos executados com as seguintes características mínimas:

8.28.1.1. Comercialização de medicamentos e correlatos.

8.28.1.2. Para os itens cujos valores individuais são iguais ou superiores a 4% do valor total estimado da contratação, serão exigidos atestados com quantidades mínimas de 50% (cinquenta por cento) das quantidades totais de cada item.

8.28.2. Será admitida, para fins de comprovação de quantitativo mínimo, a apresentação e o somatório de diferentes atestados executados de forma concomitante.

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

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

8.29. Caso admitida a participação de cooperativas, será exigida a seguinte documentação complementar:

8.29.1. A relação dos cooperados que atendem aos requisitos técnicos exigidos para a contratação e que executarão o contrato, com as respectivas atas de inscrição e a comprovação de que estão domiciliados na localidade da sede da cooperativa, respeitado o disposto nos arts. 4º, inciso XI, 21, inciso I e 42, §§2º a 6º da Lei n. 5.764, de 1971;

8.29.2. A declaração de regularidade de situação do contribuinte individual – DRSCI, para cada um dos cooperados indicados;

8.29.3. A comprovação do capital social proporcional ao número de cooperados necessários à execução contratual;

8.29.4. O registro previsto na Lei n. 5.764, de 1971, art. 107;

8.29.5. A comprovação de integração das respectivas quotas-partes por parte dos cooperados que executarão o contrato; e

8.29.6. Os seguintes documentos para a comprovação da regularidade jurídica da cooperativa: a) ata de fundação; b) estatuto social com a ata da assembleia que o aprovou; c) regimento dos fundos instituídos pelos cooperados, com a ata da assembleia; d) editais de convocação das três últimas assembleias gerais extraordinárias; e) três registros de presença dos cooperados que executarão o contrato em assembleias gerais ou nas reuniões seccionais; e f) ata da sessão que os cooperados autorizaram a cooperativa a contratar o objeto da licitação;

8.29.7. A última auditoria contábil-financeira da cooperativa, conforme dispõe o art. 112 da Lei n. 5.764, de 1971, ou uma declaração, sob as penas da lei, de que tal auditoria não foi exigida pelo órgão fiscalizador.

## 9. Estimativas do Valor da Contratação

*[Conteúdo Sigiloso | Justificativa: Justifica-se a não divulgação do valor estimado, devido a alta possibilidade de lances economicamente mais atrativos, podendo promover uma competição mais acirrada e benefícios para a Administração Pública. Divulgar o valor estimado poderia afetar negativamente a competitividade do certame, comprometendo a obtenção de propostas mais vantajosas para a Administração.]*

## 10. Adequação orçamentária

### 10. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

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

10.2. A contratação será atendida pela seguinte dotação:

- I) Gestão/Unidade: 00001/257035;
- II) Fonte de Recursos: 1001000000;
- III) Programa de Trabalho: 234651;
- IV) Elemento de Despesa: 339030;

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

10.4. Não foram detectadas informações sensíveis que mereçam tratamento especial quando à sua divulgação e publicidade, em conformidade a Lei 12.527 de 18 de novembro de 2011.

## 11. 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](#).

**WALLACE ROCHA SIQUEIRA**

Chefe da Divisão da Atenção à Saúde Indígena - DIASI



*Assinou eletronicamente em 14/04/2025 às 11:00:47.*

**JULIO CESAR FERREIRA LAGE**

Equipe de Planejamento da Contratação

**MAURO CESAR LOUZADA**

Equipe de Planejamento da Contratação



*Assinou eletronicamente em 14/04/2025 às 15:41:53.*

**CELIO CEZAR FERREIRA**

Autoridade competente



*Assinou eletronicamente em 14/04/2025 às 16:47:43.*

# Estudo Técnico Preliminar 19/2024

## 1. Informações Básicas

Número do processo: 25047.000468/2024-74

## 2. Descrição da necessidade

Aquisição de medicamentos

A promoção do uso adequado e racional de medicamentos apontada na Política de Atenção a Saúde dos Povos Indígenas, em consonância com a Política Nacional de Medicamentos, instituída pela Portaria nº 3.916, de 30/10/1998, envolve ações que devem considerar, em primeiro lugar, as necessidades e realidades epidemiológicas do Distrito Sanitário Especial Indígena (DSEI) de forma a garantir a integralidade na terapêutica medicamentosa. Essa Política aponta como pressupostos a avaliação e adaptação dos protocolos padronizados de intervenção terapêutica e dos respectivos esquemas de tratamento, baseadas em decisão de grupo técnico interdisciplinar de consenso, considerando as variáveis socioculturais e as situações especiais.

A Política Nacional de Assistência Farmacêutica, aprovada pela Resolução CNS nº 338, de 06 de maio de 2004, define a garantia de acesso às ações de saúde, incluindo a Assistência Farmacêutica.

As características excepcionais da assistência à saúde dos povos indígenas determinam a necessidade de ampla articulação em nível intra e intersetorial, cabendo ao órgão executor a responsabilidade pela promoção e facilitação deste processo. Para tanto, torna-se necessário garantir o abastecimento de medicamentos padronizados por meio de aquisições regulares, mediante processos licitatórios. Esses medicamentos, frente às características acima expostas, são relacionados e quantificados para programação e aquisição.

A manutenção de estoque regular de medicamentos permite o desenvolvimento das atividades de assistência à saúde indígena, evitando, desta forma, a descontinuidade do tratamento dos pacientes e, ainda, aquisições emergenciais a custos financeiros bem mais elevados para a Instituição.

## 3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Divisão de Atenção à Saúde Indígena – DIASI	Wallace Rocha Siqueira

## 4. Descrição dos Requisitos da Contratação

### 4.1 Sustentabilidade

Além dos critérios de sustentabilidade eventualmente inseridos na descrição do objeto, devem ser atendidos os seguintes requisitos, que se baseiam no item 8 (Aquisição de medicamentos, insumos hospitalares, materiais da área da saúde, material de limpeza, higiene e cosméticos) do Guia Nacional de Contratações Sustentáveis:

Conforme o art. 1º da Lei nº 6360/1976 ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991, de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros.

Pelo teor do art. 2º desta mesma lei, somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º - as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

Nos termos do art. 2º do Decreto nº 8.077/2013 O exercício de atividades relacionadas aos produtos referidos no art. 1º da Lei nº 6.360, de 1976, dependerá de autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.

O art.7º do Decreto nº 8.077/2013 determina que os produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 1976, devem ser registrados na ANVISA.

O controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, em todo o território nacional, rege-se pela Lei nº 5.991/1973 que em seu art. 2º prevê que as suas disposições abrangem as unidades congêneres que integram o serviço público civil e militar da administração direta e indireta, da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios e demais entidades paraestatais, no que concerne aos conceitos, definições e responsabilidade técnica.

De acordo com o art. 2º, II e III, da RDC nº 16/2014 da ANVISA, a Autorização de Funcionamento (AFE) é o ato de competência da ANVISA, contendo autorização para o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, concedido mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes da RDC 16 e a Autorização Especial (AE) é o ato de competência da ANVISA que autoriza o exercício de atividades que envolvem insumos farmacêuticos, medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, bem como o cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial, mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos, constantes da RDC 16.

A RDC nº 497, de 20 de maio de 2021 da ANVISA estabelece em seu art. 3º, inciso III, que a certificado de boas práticas de fabricação (CBPF) é o documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Fabricação dispostas na legislação em vigor;

Conforme a RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008 - Detentor do Documento de Regularização do Produto na Anvisa é a designação dada ao titular do registro, do cadastro, da autorização de modelo, do comunicado, da notificação ou do protocolo pertinente do bem ou produto perante a ANVISA.

Dessa forma, considerando os materiais (medicamentos) que serão licitados, incidem-se sobre eles os requisitos a seguir:

**1) Inserir no TERMO DE REFERÊNCIA - item de descrição ou especificação técnica do produto:**

a) Só será admitida a oferta de produto previamente notificado/registrado na ANVISA, conforme a Lei nº 6.360, de 1976 e Decreto nº 8.077, de 2013.

**2) Inserir na Minuta de Contrato - item de obrigações da contratada:**

a) A contratada deverá apresentar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para os produtos abrangidos pela RDC nº497, de 20 de maio de 2021”.

**3) Inserir no EDITAL - item de julgamento da proposta, na fase de avaliação de sua aceitabilidade e do cumprimento das especificações do objeto:**

“a) O Pregoeiro solicitará ao licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar que apresente ou envie juntamente com a proposta, sob pena de não aceitação:

a.1) o documento comprobatório da notificação/registo do produto na ANVISA, conforme legislação vigente, notadamente a Lei nº 6.360, de 1976 e o Decreto nº 8.077, de 2013

**4) Inserir no EDITAL - item de Habilitação jurídica**

**No caso de exercício de atividade de fabricação e/ou distribuição de medicamentos:**

**Prova de atendimento aos seguintes requisitos:**

a) a Autorização de Funcionamento (AFE) vigente, emitida pela ANVISA, para os produtos abrangidos pela RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, da ANVISA;

b) a Autorização Especial (AE) vigente, emitida pela ANVISA, para os produtos abrangidos pelo art. 4º da RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, da ANVISA;

c) A Licença Sanitária Estadual ou Municipal vigente

**Inserir no EDITAL - item de Qualificação Técnica:**

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

OBS: É possível realizar consulta à situação da AFE ou AE das empresas no portal eletrônico da ANVISA: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/>.

O objeto a ser licitado foi verificado, conforme o art. 4º da RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, e existem produtos (itens 6 e 11) que exigem a AE (Autorização Especial) para as atividades descritas no art. 3º da citada Resolução ou qualquer outra, para qualquer fim, com substâncias sujeitas a controle especial ou com os medicamentos que as contenham, segundo o disposto na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 e na Portaria SVS/MS nº 6, de 29 de janeiro de 1999.

Nos casos de importação de medicamento feita por um terceiro e não pelo detentor do registro do medicamento na Anvisa, além da exigência do AFE, é necessária a Declaração do Detentor de Registro – DDR. Por meio dessa declaração, a empresa detentora da regularização do produto autoriza uma outra empresa a realizar a atividade exclusiva de importação terceirizada (RDC 81/2008).

O TCU não admite a exigência do Certificado de Boas Práticas de Fabricação por linha de produção /produtos CBPF nem do Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA) como critério de habilitação. O Acórdão 4788/2016 – TCU – 1ª Câmara definiu que a sua exigência deve ocorrer como obrigação contratual da empresa fornecedora e que o CBPF é indispensável para o registro de medicamentos.

Também não é admitida a exigência de Declaração de Credenciamento Junto às Empresas Detentoras do Registro do Produto, (que não se confunde com a DDR) como critério de habilitação jurídica.

#### CADASTRO TÉCNICO FEDERAL

As atividades potencialmente poluidoras e utilizadoras de recursos ambientais estão elencadas no ANEXO I da IN 13/2021 IBAMA, consolidado pela IN 6/2022.

- Há uma diferenciação importante: há o COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO NO CTF DE ATIVIDADES POTENCIALMENTE POLUIDORAS E UTILIZADORAS DE RECURSOS NATURAIS (certidão emitida pelo sistema que demonstra a inscrição cadastral) e o CERTIFICADO DE REGULARIDADE (certidão que atesta a conformidade dos dados da pessoa inscrita para com as obrigações cadastrais e de prestação de informações ambientais sobre as atividades desenvolvidas que estão sob controle e fiscalização do IBAMA).
- As pessoas físicas e jurídicas que desenvolvem as atividades listadas no Anexo I da Instrução Normativa IBAMA nº 13/2021 são obrigadas ao registro no Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras ou Utilizadoras de Recursos Ambientais, instituído pelo art. 17, inciso II, da Lei nº 6.938, de 1981.
- A inscrição no Cadastro Técnico Federal não desobriga as pessoas físicas ou jurídicas de obter as licenças, autorizações, permissões, concessões, alvarás e demais documentos obrigatórios dos órgãos federais, estaduais ou municipais para o exercício de suas atividades.
- A Instrução Normativa nº 11 12, de 13 de abril de 2018, instituiu o regulamento de Enquadramento no CTF/APP e deverá ser consultada na fase de planejamento da contratação para identificação pelo órgão público se o objeto a ser licitado consta como atividade de alguma Ficha Técnica de Enquadramento..
- As Fichas Técnicas de Enquadramento no CTF/APP deverão ser consultadas ANTES de ser exigida, a inscrição do fornecedor nesse Cadastro. Elas são um guia juridicamente seguro para identificação correta da atividade a ser declarada no formulário de inscrição do CTF/APP.

- As tabelas de atividades com Fichas Técnicas de Enquadramento estão disponíveis no site do IBAMA, com orientações quanto ao enquadramento, classificação por Categorias, por Temas e Lista de todas as FTEs.

- As Fichas Técnicas de Enquadramento estão disponíveis em:

<https://www.ibama.gov.br/cadastros/ctf/ctf-app/fte>

<https://www.gov.br/ibama/pt-br/assuntos/servicos/cadastros/cadastro-tecnico-federal-ctf/cadastro-tecnico-federal-de-atividades-potencialmente-poluidoras-e-ou-utilizadoras-de-recursos-ambientais-ctf-app/fichas-tecnicas-de-enquadramento-ftes-1>

#### **NA AQUISIÇÃO OU LOCAÇÃO:**

**1) Inserir no TERMO DE REFERÊNCIA - item de descrição ou especificação técnica do produto:**

**“A Indústria Química (categoria 15), cuja atividade é a fabricação de produtos farmacêuticos e veterinários (código: 15-12) é enquadrada no Anexo I da Instrução Normativa IBAMA nº 13/2021, portanto, só será admitida, para todos os itens, a oferta de produto cujo fabricante esteja regularmente registrado no Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras ou Utilizadoras de Recursos Ambientais, instituído pelo artigo 17, inciso II, da Lei nº 6.938, de 1981.**

**2) Inserir no EDITAL - item de julgamento da proposta, na fase de avaliação de sua aceitabilidade e do cumprimento das especificações do objeto:**

“a) Para os itens enquadrados no Anexo I da Instrução Normativa IBAMA nº 13/2021 o Pregoeiro solicitar á ao licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar que apresente ou envie juntamente com a proposta, sob pena de não-aceitação, o Comprovante de Registro do fabricante do produto no Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras ou Utilizadoras de Recursos Ambientais, acompanhado do respectivo Certificado de Regularidade válido, nos termos do artigo 17, inciso II, da Lei nº 6.938, de 1981, e da Instrução Normativa IBAMA nº 13/2021 e normas supervenientes.

- O registro do fabricante no Cadastro Técnico Federal – CTF/APP assegura que o processo de fabricação o ou industrialização de um produto, em razão de seu impacto ambiental (atividade potencialmente poluidora ou utilizadora de recursos ambientais), está sendo acompanhado e fiscalizado pelo órgão competente.

- Todavia, normalmente quem participa da licitação não é o fabricante em si, mas sim revendedores, distribuidores ou comerciantes em geral – os quais, por não desempenharem diretamente atividades poluidoras ou utilizadoras de recursos ambientais, não são obrigados a registrar-se no Cadastro Técnico Federal – CTF do IBAMA.

- Portanto, a fim de não introduzir distinções entre os licitantes, entendemos que a forma mais adequada de dar cumprimento à determinação legal é inseri-la na especificação do produto a ser adquirido.
- Nessa hipótese, o licitante deverá comprovar, como requisito de aceitação de sua proposta, que o fabricante do produto por ele ofertado está devidamente registrado junto ao CTF/APP. A exigência de registro no CTF não se dirige ao próprio licitante.

A apresentação do Certificado de Regularidade será dispensada:

- Por força de dispositivo legal, devendo o fabricante apresentar a declaração correspondente, sob as penas da lei;
- Caso o pregoeiro logre êxito em obtê-lo mediante consulta online ao sítio oficial do IBAMA, imprimindo-o e anexando-o ao processo;
- Caso houver somente um fabricante no mercado e não for possível comprovar seu registro no CTF do IBAMA;
- Quando todos os proponentes, cujas propostas de preços estiverem compatíveis com o valor estimado, não apresentarem a comprovação do registro no CTF do IBAMA e não for possível obtê-lo mediante consulta online ao sítio oficial.

#### **4.2 Da exigência de carta de solidariedade**

Não é recomendada a exigência de carta de solidariedade. Tal exigência pode restringir a competitividade do certame, somente sendo possível em situações excepcionais que devem ser demonstradas e motivadas, com apresentação de justificativa para a utilização.

#### **4.3 Subcontratação**

Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

#### **4.4 Garantia da contratação**

Não haverá exigência de garantia contratual da execução, pela razões abaixo justificadas:

Face a natureza dos produtos licitados (materiais de consumo), aliado ao fato de que o pagamento somente ocorrerá após o recebimento definitivo dos materiais, a não exigência da garantia de execução do contrato não acarreta maiores riscos à Administração.

#### **4.5 Habilitação técnica**

O proponente deverá apresentar a habilitação técnica exigida:

*Certificado de Registro do Medicamento ou Notificação Simplificada, emitidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme a Lei nº 6.360, de 1976 e Decreto nº 8.077, de 2013. 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, em nome da licitante.*

*A proposta do proponente deverá conter o número de registro do medicamento na sua forma completa, ou seja, com 13 (treze) dígitos, que remete à apresentação farmacêutica. Deverá conter também a indicação da marca (fabricante/ nome comercial), identificação do produto (referência, genérico, similar), não sendo aceitas cotações opcionais para o item e, ainda, conter valor unitário e total do item, além de ser mencionado o fator de embalagem.*

*Serão priorizados medicamentos com registro ou com notificação simplificada em detrimento de suplementos alimentares, portanto, só serão aceitos suplementos alimentares, se não houver nenhuma proposta válida de medicamento com registro ou sujeito a notificação (baixo risco).*

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

Certidão de Regularidade Técnica, com base na Resolução nº 577, de 25 de julho de 2013, do Conselho Federal de Farmácia.

O registro do fabricante no Cadastro Técnico Federal – CTF/APP.

Caberá a empresa, no momento da entrega dos medicamentos, atender ao que se segue:

Os medicamentos deverão estar descritos nas notas fiscais pela Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, pela Denominação Comum Internacional (DCI), contendo as especificações completas conforme item I deste Termo de Referência, inclusive indicando a marca do produto.

As Notas Fiscais devem conter o número de Empenho de Referência e o número do Pregão Eletrônico.

Os medicamentos deverão ser entregues separados por lotes e prazos de validade, com seus respectivos quantitativos impressos na nota fiscal.

Os medicamentos deverão estar com a embalagem em perfeito estado, nas condições de temperatura e umidade exigidas no rótulo, sendo que todos os dados (rótulo e bula) devem estar em língua portuguesa.

Os medicamentos deverão conter em suas embalagens primárias (frascos-ampolas, frascos, "blisteres ou strips" e ampolas): número do lote, data de validade, nome comercial, denominação genérica da substância ativa e respectiva concentração por unidade posológica.

Os medicamentos a serem fornecidos pelas empresas vencedoras da licitação devem apresentar em suas embalagens secundárias e/ou primárias a expressão "PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO.", conforme Portaria/GM nº 2814/1998.

Não será permitida a entrega do medicamento em embalagem fracionada. Na execução da ata, as quantidades serão ajustadas de acordo com o fator de embalagem, conforme o art. 10 da RDC nº 80 /2006.

O prazo de validade do medicamento deverá atender as especificações de registro do medicamento na ANVISA.

Não serão aceitos medicamentos com validade inferior a 12 (doze) meses, a contar da data da entrega do produto, exceto os medicamentos cujo prazo de validade entre a fabricação e validade seja de 12 (dose) meses ou inferior. Estes deverão ser entregues com prazo equivalente a, no mínimo, 75% de sua validade, contados da data de fabricação.

Não serão aceitas cartas de compromisso por parte das contratadas para aceitação de medicamento com validade inferior a estipulada na alínea anterior.

O transporte dos medicamentos deverá obedecer a critérios sanitários e de segurança de modo a não afetar a identidade, qualidade, integridade e, quando for o caso, a esterilidade. Os medicamentos fotossensíveis deverão ser acondicionados em caixas que não permitam a entrada de luminosidade.

## 5. Levantamento de Mercado

### 5.1. Opções de Soluções Disponíveis no Mercado

Há diversos fabricantes de medicamentos industrializados no mercado, que são submetidos a rigorosos critérios sanitários nas fases pré e pós comercialização, assim como diversas distribuidoras de medicamentos.

De acordo com o art. 40 da Lei 14133/2021, o planejamento de compras deverá considerar a expectativa de consumo anual e observar as condições de aquisição e pagamento semelhantes às do setor privado. Embora existam muitas diferenças entre os setores público e privado, as condições de aquisição e pagamento podem ser semelhantes em aspectos que buscam eficiência, transparência, boa governança e segurança nas relações comerciais. Ambos os setores, apesar de suas particularidades, compartilham o objetivo comum de otimizar seus processos de aquisição e pagamento para garantir que obtenham o melhor valor possível de seus fornecedores.

#### 5.1.1. Soluções de Execução:

##### I. Possibilidade de Atendimento por Meios Próprios do MS:

Justificativa: Considere a capacidade técnica, humana e financeira do MS para atender à demanda de forma interna. Esta opção é vantajosa quando recursos internos são suficientes.

##### II. Contratação de Empresa Especializada:

Justificativa: Em cenários que exigem conhecimentos técnicos específicos ou busca-se otimizar a eficiência e qualidade dos serviços, a contratação de uma empresa especializada é recomendada.

### 5.2. Forma de Seleção do Fornecedor

Considere uma das opções seguintes:

**5.2.1. Adesão a Atas de Registro de Preços (ARP):** Otimização do processo e economia de tempo/recursos. Essa alternativa otimiza o processo, permitindo a aquisição de produtos ou serviços previamente registrados, economizando tempo e recursos.

O art.10º do Decreto 11462/2023 determina que antes de iniciar um processo licitatório, deve-se verificar se existe Intenção de Registro de Preço (IRP) aberta em outro órgão:

“Art. 10. Os órgãos e as entidades de que trata o art. 1º, antes de iniciar processo licitatório ou contratação direta, consultarão as IRPs em andamento e deliberarão a respeito da conveniência de sua participação.

Parágrafo único. Constará nos autos do processo de contratação a manifestação do órgão ou da entidade sobre a deliberação de que trata o caput.”

### **5.2.2. Contratação Direta:**

Inexigibilidade de Licitação:

A Seção II da Lei de Licitações e Contratos Administrativos (Lei 14.133/21) trata da Inexigibilidade de Licitação, elencando casos em que não é viável a competição entre fornecedores, permitindo a contratação direta em situações específicas. Esses casos, em especial, abrangem:

Exclusividade de Fornecedores: Quando a aquisição de materiais ou serviços é restrita a um único produtor, empresa ou representante comercial, comprovada por documentação idônea.

Observação:

Para casos de exclusividade de fornecedores, é exigida a demonstração de inviabilidade de competição.

Esses dispositivos visam garantir a eficácia, transparência e legalidade nas contratações diretas, exigindo comprovações sólidas sobre a inviabilidade de competição, a notoriedade do serviço ou produto a ser adquirido e a vantagem para a administração pública.

### **5.2.3. Dispensa de Licitação:**

A Lei de Licitações e Contratos Administrativos (Lei 14.133/21) em sua Seção III estabelece os casos de Dispensa de Licitação, ou seja, situações em que não é necessário realizar o procedimento licitatório para a contratação de bens, serviços ou obras pela administração pública. Esses casos compreendem:

Valores Limitados:

- a. Obras e serviços de engenharia ou manutenção de veículos automotores com valores até R\$ 100.000,00.
- b. Outros serviços e compras com valores até R\$ 50.000,00.

Obs.: Para fins de aferição dos valores que atendam aos limites referidos acima, deverão ser observados:

- o somatório do que for despendido no exercício financeiro pela respectiva unidade gestora;
- o somatório da despesa realizada com objetos de mesma natureza, entendidos como tais aqueles relativos a contratações no mesmo ramo de atividade.

Situações Específicas:

- a. Contratos mantendo as mesmas condições de um edital de licitação realizado há menos de 1 ano, desde que não tenham surgido licitantes interessados ou propostas válidas, ou as propostas apresentadas sejam incompatíveis com os preços de mercado.

b. Aquisição de medicamentos para tratamento de doenças raras definidas pelo Ministério da Saúde.

c. Situações de emergência ou calamidade pública que possam comprometer a continuidade dos serviços públicos ou a segurança.

Outros Casos Específicos:

a. Aquisição de insumos estratégicos para a saúde.

Esses dispositivos visam agilizar processos em situações específicas, como emergências, contratação de produtos estratégicos, serviços de baixo valor, entre outros. No entanto, mesmo dispensando a licitação, a lei estabelece critérios, como a compatibilidade de preços com o mercado e a publicidade da intenção de contratação, garantindo transparência e controle nos processos.

#### **5.2.4. Licitação:**

A licitação é o procedimento mais transparente e competitivo para a seleção de fornecedores, assegurando igualdade de oportunidades e critérios técnicos e legais rigorosos.

A Lei de Licitações e Contratos Administrativos (Lei 14.133/21) define diversas modalidades de licitação e seus procedimentos específicos:

**Pregão:** Utilizado para aquisição de bens e serviços comuns, onde o critério de julgamento é o menor preço.

**Concorrência:** Empregada em contratações de maior vulto, com ampla publicidade e competitividade, com critérios de julgamento definidos no edital.

Além dessas modalidades, a Administração pode fazer uso dos procedimentos auxiliares descritos no artigo 78 da mesma lei.

**Observações:**

Vale ressaltar que não é permitida a criação de novas modalidades de licitação ou a combinação das já existentes, de acordo com o disposto na lei.

A concorrência e o pregão seguem um rito procedimental comum quando o objeto pode ser objetivamente definido pelas especificações usuais de mercado.

É importante seguir rigorosamente os procedimentos estabelecidos pela lei para cada modalidade de licitação, garantindo assim a transparência, competitividade e eficiência nos processos de contratação pública.

### **5.3. Forma de Contratação**

#### **5.3.1. Sistema de Registro de Preços (SRP):**

O SRP é indicado quando há previsão de contratações recorrentes do mesmo item. Essa modalidade permite a aquisição escalonada, conforme a demanda, contribuindo para a redução de estoques e custos.

### 5.3.2. Contrato de Fornecimento Contínuo:

Apropriado para demandas constantes e previsíveis, como por exemplo o fornecimento regular de medicamentos.

Justificativa: Essa modalidade garante a disponibilidade constante dos produtos, contribuindo para a continuidade dos serviços de saúde.

### 5.4. Adequação entre a Solução Escolhida e o Potencial em Atender a Necessidade

A adequação entre a solução escolhida e a capacidade de atender às demandas do Ministério da Saúde (MS) deve ser cuidadosamente avaliada. Leve em consideração critérios técnicos, econômicos e operacionais para garantir que a solução escolhida atenda com eficiência e eficácia às necessidades do MS, respeitando os princípios da economicidade e da qualidade.

### 5.5. Adequação entre a Modalidade de Contratação, Licitação, Critério de Julgamento e Modo de Disputa

As escolhas feitas em relação à modalidade de contratação devem ser coerentes com o critério de julgamento e o modo de disputa na licitação, quando aplicável. Isso garante a consistência e a transparência do processo, garantindo que os fornecedores sejam selecionados de acordo com critérios objetivos e relevantes para o MS, em conformidade com a Lei 14.133/2021.

## 6. Descrição da solução como um todo

A solução selecionada foi a contratação de empresa especializada no fornecimento de medicamentos industrializados.

Não serão aceitas propostas de preparações magistrais (medicamentos manipulados), exceto se for comprovada a inexistência do produto no mercado, conforme preconizado pela RDC 67 de 8 de outubro de 2017, portanto, só será aceita preparação magistral para o item 7 - fluconazol suspensão oral 10mg/ml - 35ml.

O medicamento genérico, quando houver, terá preferência sobre os demais em condições de igualdade de preço.

O Contrato será de Fornecimento Contínuo de Medicamentos.

O fornecedor será selecionado por meio de licitação na modalidade Pregão na forma eletrônica.

A aquisição se faz necessária para atendimento das comunidades indígenas nos Polos Base, Unidades Básicas de Saúde (UBSI) e Casais. Os medicamentos devem ser entregues na sede do Distrito Sanitário Especial Indígena Minas Gerais e Espírito Santo, localizado na Avenida Piracicaba, nº 625 - Ilha dos Araújos, Governador Valadares/MG, CEP: 35020-530.

Período de execução: 1 ano, com data da primeira entrega prevista para dezembro de 2024.

O elenco de medicamentos resulta da padronização realizada pela Comissão de Farmácia e Terapêutica do DSEI/MGES, tendo como instrumento norteador o Componente Básico da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) vigente e resulta da consolidação das necessidades dos medicamentos de todos os Polos Base, Unidades Básicas de Saúde Indígena (UBSI) e Casa de Saúde do Índio (Casai) sob a abrangência do DSEI/MGES, unidades estas que representam o ponto de apoio das equipes multidisciplinares ao prestar assistência a aproximadamente 19.000 indígenas.

Os 18 itens em questão restaram fracassados/desertos no pregão eletrônico nº 37/2023.

### 7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

As estimativas de quantidades e valores desempenham um papel crucial no planejamento de contratações públicas, garantindo uma previsão precisa das necessidades e custos envolvidos.

O quantitativo informado foi baseado no perfil epidemiológico e no histórico de consumo, a partir do consolidado do período de janeiro a dezembro de 2022.

O Sistema Horus, como único instrumento para realizar a programação de medicamentos, se mostra frágil, pois não emite relatório de demanda reprimida e também não está implantado em todas as unidades de saúde do DSEI/MGES. Dessa forma, para a extração dos dados, além do sistema Horus, foram utilizadas planilhas de monitoramento da Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF) do Distrito e também das unidades de saúde (Polos Base, UBSI e Casais).

Ao consumo anual previsto foi acrescentado 30% de estoque de segurança e realizado o arredondamento das quantidades para cada item, visto que é comum ocorrerem variações de consumo, a cada ano, devido à mudança no perfil dos prescritores e prescrições, mudança no perfil epidemiológico (muitos medicamentos são para tratamento de doenças sazonais), número de pacientes atendidos, disponibilidade do medicamento prescrito (pode haver substituição em função do estoque).

O histórico de aquisições demonstra que há vários fatores que interferem no processo de aquisição, tais como: demora no processo licitatório (longo período de tramitação), itens desertos e fracassados, comprometendo o tempo médio na reposição de estoques e a periodicidade das compras.

#### Memória de cálculo da estimativa de consumo

Previsão de consumo anual = quantidade consumida no ano anterior + estoque de segurança (30%)

Item	Especificação / Medicamento	Unidade		Consumo estimado = consumo do	
------	-----------------------------	---------	--	-------------------------------	--

			Consumo anual (jan a dez 2022)	ano anterior + 30% (estoque de segurança)	Quantidade a ser adquirida após arredondamentos
1	amoxicilina + clavulanato de potássio 500 mg + 125 mg	comprimido	37032	48141,6	49000
2	atropina, sulfato 0,25 mg/mL solução injetável - 1ml	ampola	180	234	300
3	carbonato de cálcio 1250 mg (500 mg de cálcio)	comprimido	6000	7800	8000
4	ceftriaxona 500 mg pó para solução injetável (intramuscular) + diluente (lidocaina)	ampola	324	421,2	500
5	fenobarbital 100 mg/mL solução injetável - 2ml	ampola	72	93,6	100
6	fluconazol suspensão oral 10mg/ml - 35ml	frasco	primeira aquisição	500	500
7	gentamicina, sulfato 5 mg/mL solução oftálmica - 5 mL	frasco	804	1045,2	1100
8	Glycine max (L.) Merr. (isoflavona-de-soja ) 150mg (extrato seco 40% que corresponde a 60mg de isoflavonas)	comprimido	720	936	1000
9	haloperidol 2 mg/mL solução oral - frasco 20ml	frasco	72	93,6	100
10	Harpagophytum procumbens DC ex Meissn. (garra-do-diabo) 400mg (extrato seco 5% que corresponde a 20mg de arpagosídeo)	comprimido	6756	8782,8	9000

11	levotiroxina sódica 37,5mcg	comprimido	primeira aquisição	6000	6000
12	lidocaína, cloridrato + epinefrina, hemitartrato 2% + 1:80.000 solução injetável (uso odontológico) - 1,8 mL	tubete	6396	8314,8	8500
13	lidocaína, cloridrato 2% (20 mg /mL) solução injetável (uso odontológico) - ampola 1,8 mL	tubete	720	936	1000
14	miconazol, nitrato 2% (20 mg /g) loção - 30 mL	frasco	132	171,6	200
15	prilocaína, cloridrato + felipressina 3% + 0,03 UI/mL solução injetável - 1,8ml	tubete	2340	3042	3100
16	salbutamol, sulfato 5 mg/mL solução para inalação - 10ml	frasco	204	265,2	300
17	Schinus terebinthifolia raddi (aroeira) 1,932 mg de ácido gálico	bisnaga	primeira aquisição	800	800
18	sulfato ferroso (5 mg/mL de ferro 2+) xarope - 100 mL	frasco	1380	1794	1800

## 8. Estimativa do Valor da Contratação

*[Conteúdo Sigiloso | Justificativa: A não divulgação do valor estimado se fundamenta na premissa da alta possibilidade de lances economicamente mais atrativos, pode promover uma competição mais acirrada e benefícios para a Administração Pública. Divulgar o valor estimado poderia afetar negativamente a competitividade do certame, comprometendo a obtenção de propostas mais vantajosas para a Administração.]*

## 9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

A decisão de parcelar ou não uma solução em contratações públicas depende de uma análise minuciosa, considerando diversos fatores que impactam diretamente na eficiência, na gestão financeira e na execução do projeto. O parcelamento de uma solução em contratações públicas pode ser uma estratégia complexa, exigindo uma avaliação cuidadosa para determinar sua viabilidade.

Existem algumas justificativas que podem embasar a decisão de parcelar ou não:

1. **Economia e Viabilidade Financeira:** O parcelamento pode ser justificado se resultar em economias significativas, permitindo uma distribuição de custos mais equitativa ao longo do tempo. Em contrapartida, para soluções de menor porte, o parcelamento pode gerar custos adicionais de gestão e administração, tornando-se menos vantajoso financeiramente.
2. **Riscos e Complexidade Técnica:** Soluções complexas podem demandar etapas sequenciais para garantir sua implementação eficaz. Nesses casos, o parcelamento pode reduzir os riscos técnicos e operacionais, permitindo uma implementação mais controlada e testada.
3. **Agilidade e Praticidade:** Parcelar uma solução pode oferecer maior agilidade na entrega de partes do projeto, permitindo que benefícios sejam alcançados em estágios intermediários. Contudo, é importante ponderar se essa agilidade compensa a potencial complexidade de gerenciar múltiplos contratos e fornecedores.
4. **Impacto na Administração e Controle:** O parcelamento pode facilitar o controle e a supervisão do processo de implementação, especialmente em grandes projetos. No entanto, isso também pode aumentar a carga administrativa e exigir uma gestão robusta para coordenar os diferentes aspectos dos contratos.

A decisão final de parcelar ou não uma solução em contratações públicas deve considerar cuidadosamente esses pontos, avaliando as necessidades específicas do projeto, os riscos envolvidos, as vantagens financeiras e operacionais, além de alinhar-se estrategicamente aos objetivos da administração pública. É essencial conduzir uma análise completa antes de determinar a abordagem mais adequada para a situação em questão.

Ao analisar o potencial competitivo para essa licitação e os aspectos técnicos, a aquisição por item proporciona maior economia de escala e melhor gestão contratual, ou seja, a administração considerou que essa escolha permitirá que fornecedores deem seus melhores preços por item. Além disso, permite que as empresa que não possuam todos os requisitos de habilitação para determinado item, possam concorrer no certame para os produtos que possuam total capacidade de atender as exigências. Por via de regra, a aquisição não será através do agrupamento.

## **10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes**

Com relação às contratações correlatas e/ou independentes, a seguir são feitas ponderações sobre os seguintes aspectos:

- descarte correto de resíduos de serviço de saúde;

Quanto ao descarte correto de resíduos de serviço de saúde é necessário que se garanta coletores para essa finalidade, assim como empresa contratada para o recolhimento desse material, conforme Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS).

## **11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento**

Em atendimento à Instrução Normativa nº 01/2019, da Secretaria de Gestão do Ministério da Economia, os itens previstos nesta contratação constam no Planejamento e Gerenciamento das Contratações (PGC) do ano 2024, conforme documento anexo.

As quantidades e valores, inicialmente previstos no PCA (Plano de Contratação Anual), sofreram pequenas variações neste estudo, tendo em vista os diferentes períodos em que cada um foi realizado.

## **12. Benefícios a serem alcançados com a contratação**

Espera-se como resultado a garantia do fornecimento do objeto, cumprindo a legislação vigente,

de forma econômica e eficaz. Permite-se assim a garantia do acesso aos medicamentos essenciais aos indígenas do DSEI/MGES, tendo como benefícios a promoção, prevenção e recuperação da saúde.

## **13. Providências a serem Adotadas**

As providências antecedentes à celebração do contrato, incluem a capacitação dos servidores que atuarão na fase de gestão e fiscalização contratual e a prévia autorização do coordenador do distrito para a celebração desses contratos.

## **14. Possíveis Impactos Ambientais**

O Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) baseia-se nas características dos resíduos gerados, cuja responsabilidade é dos geradores dos resíduos até a disposição final.

Trata-se de um conjunto de procedimentos de gestão, planejados e implementados a partir de bases científicas e técnicas, normativas e legais, com o objetivo de minimizar a produção de resíduos e proporcionar aos resíduos gerados, um encaminhamento seguro, de forma eficiente, visando à proteção dos trabalhadores, a preservação da saúde pública, dos recursos naturais e do meio ambiente.

Para mitigar os impactos ambientais, serão adotadas as orientações presentes no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da AGU.

## 15. Declaração de Viabilidade

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

### 15.1. Justificativa da Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara viável esta contratação com base neste Estudo Técnico Preliminar, consoante o art. 18, § 1º da Lei nº 14.133/2021 e a IN SEGES/ME nº 58/2022.

## 16. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

### **JULIO CESAR FERREIRA LAGE**

Membro da comissão de contratação



*Assinou eletronicamente em 06/12/2024 às 17:16:55.*

### **MAURO CESAR LOUZADA**

Membro da comissão de contratação



*Assinou eletronicamente em 06/12/2024 às 18:20:11.*

### **CELIO CEZAR FERREIRA**

Autoridade competente



*Assinou eletronicamente em 09/12/2024 às 15:04:32.*

**Apêndice II**  
**MODELO DE PROPOSTA**

Nome da sua Empresa:
Endereço da sua Empresa c/ CEP:
Telefone da sua Empresa:
E-mail da sua Empresa:
CNPJ da sua Empresa:
À [Órgão Responsável pela Licitação]

**Ref.: Proposta de Licitação - [Nome da Licitação]**

## 2. Objeto da Licitação

Nosso interesse em participar desta licitação refere-se à prestação de serviços/aquisição de/para [descrever detalhadamente o objeto da licitação, conforme especificações do edital].

## 3. Preços e Condições de Pagamento

Inserimos abaixo a planilha com os detalhes dos preços e condições de pagamento:

Item	Descrição do Serviço/material	CATSER/ CATMAT	UNIDADE	Quantidade	Valor Unitário	Valor Total
1	[Descrição]			[Quantidade]	R\$ [Valor]	R\$ [Valor]
3	[Descrição]			[Quantidade]	R\$ [Valor]	R\$ [Valor]
...	...			...	...	...
<b>Total</b>						R\$ [Total]

Prazo de Execução e Condições de Pagamento conforme estabelecido no instrumento convocatório.

## 5. Validade da Proposta

Esta proposta é válida por [inserir prazo] a partir da data de sua apresentação.

## 6. Contato e Esclarecimentos

Para eventuais esclarecimentos ou negociações, estamos à disposição nos seguintes contatos:

[Responsável pela Proposta]

[Telefone para Contato]

[E-mail para Contato]

[Outros meios de comunicação, se aplicável]

Atenciosamente,

[Assinatura do Responsável Legal da Empresa]  
[Nome do Responsável Legal] [Cargo do Responsável Legal]  
[Nome da sua Empresa]

## Apêndice III

### MODELO DE PLANILHA DE CUSTOS PARA AQUISIÇÕES E SERVIÇOS S/ MÃO DE OBRA

Nome da sua Empresa

Endereço da sua Empresa c/ CEP

Telefone da sua Empresa

E-mail da sua Empresa

CNPJ da sua Empresa

À [Órgão Responsável pela Licitação]

Ref.: Proposta de Licitação - [Nome da Licitação]

Item	Descrição do Item	Quantidade	Unidade de Medida	Valor Unitário (R\$)	Valor Total (R\$)
1	[Descrição do Item 1]	[Quantidade]	[Unidade]	[Valor Unitário]	[Valor Total]
2	[Descrição do Item 2]	[Quantidade]	[Unidade]	[Valor Unitário]	[Valor Total]
3	[Descrição do Item 3]	[Quantidade]	[Unidade]	[Valor Unitário]	[Valor Total]
...	...	...	...	...	...
<b>Subtotal Itens</b>					[Subtotal Itens]
4	Frete/Transporte	1	[Unidade]	[Valor Unitário]	[Valor Total]
5	Seguro	1	[Unidade]	[Valor Unitário]	[Valor Total]
6	Taxas/Impostos	1	[Unidade]	[Valor Unitário]	[Valor Total]
7	Outros Custos	1	[Unidade]	[Valor Unitário]	[Valor Total]
<b>Subtotal Custos Adicionais</b>					[Subtotal Custos Adicionais]
<b>Total Geral</b>					[Total Geral]

Observações:

- **Descrição do Item:** Detalhe aqui cada item que compõe a aquisição ou serviço.
- **Quantidade:** Indique a quantidade de cada item.
- **Unidade de Medida:** Especifique a unidade de medida de cada item (ex: unidade, metro, litro, etc.).
- **Valor Unitário (R\$):** Insira o valor unitário de cada item em reais.
- **Valor Total (R\$):** Este campo é calculado automaticamente multiplicando a quantidade pelo valor unitário.

Resumo dos Custos:

- **Subtotal Itens:** R\$ [Subtotal Itens]
- **Subtotal Custos Adicionais:** R\$ [Subtotal Custos Adicionais]
- **Total Geral:** R\$ [Total Geral]

Condições de Pagamento:

- [Detalhe aqui as condições de pagamento, como forma de parcelamento, datas de vencimento, etc.]

Esta planilha contempla todos os custos relacionados à aquisição de itens ou serviços, incluindo custos adicionais como frete, seguro, taxas e outros. Atenciosamente,

[Nome da sua Empresa]  
[Assinatura do Responsável Legal da Empresa]  
[Nome do Responsável Legal]  
[Cargo do Responsável Legal]

## Apêndice IV

### MODELO DE DECLARAÇÃO DE CONHECIMENTO DAS CONDIÇÕES DA LICITAÇÃO E CONTRATAÇÃO

**[Nome da Empresa]**

CNPJ nº. [Número do CNPJ]

Por meio deste, eu, **[Nome do Representante Legal]**, portador da Carteira de Identidade nº. **[Número da Carteira de Identidade]** e do CPF nº. **[Número do CPF]**, representante legal da empresa **[Nome da Empresa]**, declaro, em atendimento ao disposto no **Edital n.º \_\_/20\_\_**, que a nossa empresa possui pleno conhecimento de todas as informações relacionadas à execução dos trabalhos e/ou condições de entrega/fornecimento referentes à licitação mencionada.

Comprometemo-nos a não alegar, em momento posterior, o desconhecimento de fatos que eram evidentes à época da licitação, visando solicitar qualquer alteração no valor do contrato que venha a ser celebrado, caso a nossa empresa seja a vencedora do certame.

Local e data: [Local], [Data]

[Nome da sua Empresa]

[Assinatura do Responsável

Legal da Empresa]

[Nome do Responsável Legal]

[Cargo do Responsável Legal]

# Contrato 43/2024

## Informações Básicas

<b>Número do artefato</b>	<b>UASG</b>	<b>Editado por</b>	<b>Atualizado em</b>
43/2024	257035-DIST. SANT. ESP. INDIGENA	JULIO CESAR FERREIRA LAGE	21/10/2024 14:22 (v 4.0)
<b>Status</b>			
ASSINADO			

## Outras informações

<b>Categoria</b>	<b>Número da Contratação</b>	<b>Processo Administrativo</b>
II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo		250470004682024-74

## 1. Cláusula primeira - do objeto

Ministério da Saúde  
 Secretaria de Saúde Indígena  
 Distrito Sanitário Especial Indígena - Minas Gerais e Espírito Santo  
 Serviço de Contratação de Recursos Logísticos

**MODELO DE TERMO DE CONTRATO**  
**Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021**  
**AQUISIÇÕES – LICITAÇÃO**

(Processo Administrativo nº 25047.000468/2024-74)

CONTRATO ADMINISTRATIVO Nº ...../....., QUE  
 FAZEM ENTRE SI A UNIÃO, POR INTERMÉDIO DO  
 (A) ..... E  
 .....

A União por intermédio do Distrito Sanitário Especial Indígena – Minas Gerais e Espírito Santo, com sede na Avenida Piracicaba nº 325, Ilha dos Araujos, na cidade de Governador Valadares/MG, inscrito(a) no CNPJ sob o nº ....., neste ato representado(a) pelo(a) ..... (cargo e nome), nomeado(a) pela Portaria nº ....., de .... de ..... de 20..., publicada no DOU de .... de ..... de ....., portador da Matrícula Funcional nº ....., doravante denominado CONTRATANTE, e o(a) ....., inscrito(a) no CNPJ/MF sob o nº ....., sediado(a) na ....., doravante designado CONTRATADO, neste ato representado(a) por ..... (nome e função no contratado), conforme atos constitutivos da empresa **OU** procuração apresentada nos autos, tendo em vista o que consta no Processo nº ..... 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. .../..., mediante as cláusulas e condições a seguir enunciadas.

### 1. CLÁUSULA PRIMEIRA – OBJETO (art. 92, I e II)

1.1. O objeto do presente instrumento é aquisição de medicamento, nas condições estabelecidas

no Termo de Referência.

1.2. Objeto da contratação:

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE D E MEDIDA	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1						
2						
3						
...						

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.

## 2. Cláusula segunda - vigência e prorrogação

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

2.1.1. A prorrogação de que trata este item é condicionada ao ateste, pela autoridade competente, de que as condições e os preços permanecem vantajosos para a Administração, permitida a negociação com o contratado.

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

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

2.4. 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. Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

## 5. Cláusula quinta - preço

5.1. O valor mensal da contratação é de R\$ ..... (.....), perfazendo o valor total 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.

5.3. O valor acima é meramente estimativo, de forma que os pagamentos devidos ao contratado dependerão dos quantitativos efetivamente fornecidos.

## 6. Cláusula sexta - pagamento

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

## 7. Cláusula sétima - reajuste

7.1. Os preços inicialmente contratados são fixos e irrevogáveis no prazo de um ano contado da data do orçamento estimado, em / / (DD/MM/AAAA).

7.2. Após o interregno de um ano, e independentemente de pedido do contratado, os preços iniciais serão reajustados, mediante a aplicação, pelo contratante, conforme índice CMED – Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.

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

7.4. 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).

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

7.6. 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.

7.7. A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) é a responsável pela autorização do ajuste anual dos preços de medicamentos no Brasil.

7.8. A Lei 10.742/2003, que é a base do marco regulatório do mercado de medicamentos, prevê o reajuste anual dos preços de medicamentos baseado no modelo de regulação por teto de preços (price cap). Esse modelo prevê a aplicação de um índice geral de preços, um fator de produtividade (X) e dois fatores de ajustes de preços, um entre setores (Y) e o outro intrassetorial (Z).

7.9. O índice geral de preços utilizado é o Índice de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), calculado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). O período de observação para efeitos de cálculo do reajuste considera o IPCA acumulado nos 12 meses anteriores à data do cálculo, no caso, março de cada ano.

7.10. A segunda variável do modelo é um fator de produtividade que permite repassar ao consumidor os ganhos estimados de produtividade do setor farmacêutico (Fator X). A terceira variável, o Fator Y, tem como objetivo ajustar os preços relativos entre o setor farmacêutico e os demais setores da economia, para minimizar o impacto dos custos não administráveis nas empresas do setor farmacêutico.

7.11. Por último, o fator de ajuste de preços relativos intrassetoriais (Fator Z) é o mecanismo inserido no cálculo do ajuste de preços com o intuito de diminuir o poder de mercado das empresas que produzem medicamentos de classes terapêuticas com baixa contestabilidade, incentivando a competição no setor.

7.12. Fórmula do ajuste

7.12.1 O reajuste de preços dos medicamentos é estabelecido de acordo com a fórmula VPP =  $IPCA - X + Y + Z$ , sendo que:

VPP é a variação percentual no preço;

IPCA é o índice de preços ao consumidor, calculado pelo IBGE;

X é o fator de produtividade repassado ao consumidor, calculado pela Secretaria de Reformas Econômicas do Ministério da Fazenda (SRE/MF);

Y é o fator de ajuste de preços entre setores, calculado pela SRE/MF; e

Z é o fator de ajuste de preços intrassetor, estipulado pela Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED) e calculado em função do fator X.

7.13. Destaca-se que o ajuste anual de preços decorre de mandamento legal expresso contido na Lei 10.742/2003, cabendo à CMED somente operacionalizá-lo, com base em critérios técnicos e na metodologia exposta acima.

7.14. Todos os documentos que referenciam os cálculos do ajuste anual de preços de medicamentos estão disponíveis em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/ajuste-anual-de-precos-de-medicamento>.

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

7.16. O reajuste será realizado por apostilamento.

## 8. Cláusula oitava - obrigações do contratante

8.1. São obrigações do Contratante:

8.2. Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pelo Contratado, de acordo com o contrato e seus anexos;

8.3. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Termo de Referência;

8.4. Notificar o Contratado, por escrito, sobre vícios, defeitos ou incorreções verificadas no objeto fornecido, para que seja por ele substituído, reparado ou corrigido, no total ou em parte, às suas expensas;

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

8.6. 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.

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

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

8.9. 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.

8.10. A Administração terá o prazo de 3(três) dias, a contar da data do protocolo do requerimento para decidir, admitida a prorrogação motivada, por igual período.

8.11. Responder eventuais pedidos de reestabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro feitos pelo contratado

no prazo máximo de 05(cinco) dias.

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

8.13. 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:

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

9.3. Comunicar ao contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data

da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

9.4. 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;

9.5. 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;

9.6. 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;

9.7. 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: 1) prova de regularidade relativa à Seguridade Social; 2) certidão conjunta relativa aos tributos federais e à Dívida Ativa da União; 3) certidões que comprovem a regularidade perante a Fazenda Estadual ou Distrital do domicílio ou sede do contratado; 4) Certidão de Regularidade do FGTS – CRF; e 5) Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT;

9.8. Responsabilizar-se pelo cumprimento de todas as obrigações trabalhistas, previdenciárias, 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;

9.9. Comunicar ao Fiscal do contrato, no prazo de 24 (vinte e quatro) horas, qualquer ocorrência anormal ou acidente que se verifique no local da execução do objeto contratual.

9.10. 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.

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

9.12. 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);

9.13. 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);

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

9.15. 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.

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

9.17. A contratada deverá apresentar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para os produtos abrangidos pela RDC nº497, de 20 de maio de 2021.

## 10. Cláusula décima - garantia de execução

10.1. Não haverá exigência de garantia contratual da execução.

## 11. Cláusula décima primeira - infrações e sanções administrativas

11.1. 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.

11.2. Serão aplicadas ao contratado que incorrer nas infrações acima descritas as seguintes sanções:

- i. Advertência, quando o contratado der causa à inexecução parcial do contrato, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave (art. 156, §2º, da Lei nº 14.133, de 2021);
- ii. Impedimento de licitar e contratar, quando praticadas as condutas descritas nas alíneas “b”, “c” e “d” do subitem acima deste Contrato, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave (art. 156, § 4º, da Lei nº 14.133, de 2021);
- iii. Declaração de inidoneidade para licitar e contratar, quando praticadas as condutas descritas nas alíneas “e”, “f”, “g” e “h” do subitem acima deste Contrato, bem como nas alíneas “b”, “c” e “d”, que justifiquem a imposição de penalidade mais grave (art. 156, §5º, da Lei nº 14.133, de 2021).
- iv. Multa:
  1. Moratória de 0,5% (meio por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 30(trinta) dias;
  2. Moratória de 0,5% (meio 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.

i. O atraso superior a 25(vinte e cinco) dias 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.

3. Compensatória, para as infrações descritas nas alíneas “e” a “h” do subitem 12.1, de 5% a 10% do valor do Contrato.

4. Compensatória, para a inexecução total do contrato prevista na alínea “c” do subitem 12.1, de 10% a 30% do valor do Contrato.

5. Para infração descrita na alínea “b” do subitem 12.1, a multa será de 10% a 15% do valor do Contrato.

6. Para infrações descritas na alínea “d” do subitem 12.1, a multa será de 2% a 5% do valor do Contrato.

7. Para a infração descrita na alínea “a” do subitem 12.1, a multa será de 5% a 15% do valor do Contrato, ressalvadas as seguintes infrações:

11.3. A aplicação das sanções previstas neste Contrato não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral do dano causado ao Contratante (art. 156, §9º, da Lei nº 14.133, de 2021)

11.3.1. Todas as sanções previstas neste Contrato poderão ser aplicadas cumulativamente com a multa (art. 156, §7º, da Lei nº 14.133, de 2021).

11.3.2. Antes da aplicação da multa será facultada a defesa do interessado no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação (art. 157, da Lei nº 14.133, de 2021)

11.3.3. 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 (art. 156, §8º, da Lei nº 14.133, de 2021).

11.3.4. Previamente ao encaminhamento à cobrança judicial, a multa poderá ser recolhida administrativamente no prazo máximo de 15 (quinze) dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.

11.4. 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.

11.5. Na aplicação das sanções serão considerados (art. 156, §1º, da Lei nº 14.133, de 2021):

- a) a natureza e a gravidade da infração cometida;
- b) as peculiaridades do caso concreto;
- c) as circunstâncias agravantes ou atenuantes;
- d) os danos que dela provierem para o Contratante;
- e) a implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.

11.6. 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 (art. 159).

11.7. 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 Contrato 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 (art. 160, da Lei nº 14.133, de 2021).

11.8. 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. (Art. 161, da Lei nº 14.133, de 2021).

11.9. 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 14.133/21.

11.10. 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.

## 12. Cláusula décima segunda - da extinção contratual

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

12.1.1. O contrato poderá ser extinto antes do prazo nele fixado, sem ônus para o Contratante, quando este não dispuser de créditos orçamentários para sua continuidade ou quando entender que o contrato não mais lhe oferece vantagem.

12.1.2. A extinção nesta hipótese ocorrerá na próxima data de aniversário do contrato, desde que haja a notificação do contratado pelo contratante nesse sentido com pelo menos 2 (dois) meses de antecedência desse dia.

12.1.3. Caso a notificação da não-continuidade do contrato de que trata este subitem ocorra com menos de 2 (dois) meses da data de aniversário, a extinção contratual ocorrerá após 2 (dois) meses da data da comunicação.

12.2. O contrato poderá ser extinto antes de cumpridas as obrigações nele estipuladas, ou antes do prazo nele fixado, por algum dos motivos previstos no artigo 137 da Lei nº 14.133/21, bem como amigavelmente, assegurados o contraditório e a ampla defesa.

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

12.2.2. A alteração social ou a modificação da finalidade ou da estrutura da empresa não ensejará a extinção se não restringir sua capacidade de concluir o contrato.

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

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

12.3.1. Balanço dos eventos contratuais já cumpridos ou parcialmente cumpridos;

12.3.2. Relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;

12.3.3. Indenizações e multas.

12.4. A extinção do contrato não configura óbice para o reconhecimento do desequilíbrio econômico-financeiro, hipótese em que será concedida indenização por meio de termo indenizatório (art. 131, caput, da Lei n.º 14.133, de 2021).

12.5. 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 (art. 14, inciso IV, da Lei n.º 14.133, de 2021).

### **13. Cláusula décima terceira - dotação orçamentária**

13.1. As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento Geral da União deste exercício, na dotação abaixo discriminada:

13.1.1. Gestão/Unidade:

13.1.2. Fonte de Recursos:

13.1.3. Programa de Trabalho:

13.1.4. Elemento de Despesa:

13.1.5. Plano Interno:

13.1.6. Nota de Empenho:

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

### **14. Cláusula décima quarta - dos casos omissos**

14.1. Os casos omissos serão decididos pelo contratante, segundo as disposições contidas na Lei nº 14.133, de 2021, e demais normas federais aplicáveis e, subsidiariamente, segundo as disposições contidas na Lei nº 8.078, de 1990 – Código de Defesa do Consumidor – e normas e princípios gerais dos contratos.

### **15. Cláusula décima quinta - alterações**

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

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

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

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

### **16. Cláusula décima sexta - publicação**

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

## 17. Cláusula décima sétima - foro

17.1. Fica eleito o Foro da Justiça Federal em ....., Seção Judiciária de..... 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.

[Local], [dia] de [mês] de [ano].

\_\_\_\_\_  
Representante legal do CONTRATANTE

\_\_\_\_\_  
Representante legal do CONTRATADO

TESTEMUNHAS:

1-

2-

## 18. 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](#).

**CELIO CEZAR FERREIRA**

Autoridade competente



Assinou eletronicamente em 21/10/2024 às 14:22:45.