



Ministério da Saúde
Secretaria de Saúde Indígena
Distrito Sanitário Especial Indígena - Alto Rio Negro
Serviço de Contratação de Recursos Logísticos

EDITAL DO PREGÃO N° 90011/2025

Processo nº 25035.000973/2025-39

DISTRITO SANITÁRIO ESPECIAL INDÍGENA - ALTO RIO NEGRO
PREGÃO ELETRÔNICO N° 90011/2025
(Processo Administrativo nº 25035.000973/2025-39)

PREGÃO ELETRÔNICO N ° 90011/2025.

CONTRATANTE (UASG): 257024

OBJETO: Aquisição de medicamentos para atender as necessidades do DSEI ARN

VALOR TOTAL DA CONTRATAÇÃO: Valor Sigiloso.

DATA DA SESSÃO PÚBLICA: Dia **13/06/2025** às **09:00h** (horário de Brasília)

Critério de Julgamento: menor preço por item

Modo de disputa: fechado - aberto.

PREFERÊNCIA ME/EPP/EQUIPARADAS: SIM

Torna-se público que o Distrito Sanitário Especial Indígena – Alto Rio Negro, por meio do(a) Serviço de Contratação de Recursos Logísticos – SELOG/ARN, sediado(a) Avenida Sete de Setembro, nº 500 - Bairro Praia, São Gabriel da Cachoeira/AM, CEP 69750-000, realizará licitação, na modalidade PREGÃO POR SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS - SRP, na forma ELETRÔNICA, nos termos da [Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021](#), do , e demais legislação aplicável e, ainda, de acordo com as condições estabelecidas neste Edital.

1. DO OBJETO

1.1. O objeto da presente licitação é a prestação do serviço de **Aquisição de medicamentos para atender as necessidades do DSEI ARN (itens fracassados no Pregão nº 90007/2025)**, 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. As regras referentes aos órgãos gerenciador e participantes, bem como a eventuais adesões são as que constam da minuta de Ata de Registro de Preços.

3. DA PARTICIPAÇÃO NA LICITAÇÃO

3.1. Poderão participar deste 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).

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

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

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

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

3.5. Os itens são de participação exclusiva a microempresas e empresas de pequeno porte, nos termos do [art. 48 da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006](#).

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

3.6. Será concedido tratamento favorecido para as microempresas e empresas de pequeno porte, para 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.

3.7. Não poderão disputar esta licitação:

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

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

3.7.3. empresa, isoladamente ou em consórcio, responsável pela elaboração do projeto básico ou do projeto executivo, ou empresa da qual o autor do projeto seja dirigente, gerente, controlador, acionista ou detentor de mais de 5% (cinco por cento) do capital com direito a voto, responsável técnico ou subcontratado, quando a licitação versar sobre serviços ou fornecimento de bens a ela necessários;

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

imposta;

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

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

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

3.7.8. agente público do órgão ou entidade licitante;

3.7.9. pessoas jurídicas reunidas em consórcio;

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

3.7.11. 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](#).

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

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

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

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

3.12. 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](#).

3.13. 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

4. DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA E DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

4.1. Na presente licitação, a fase de habilitação sucederá às 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 n.º 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*;

5.1.2. Marca;

5.1.3. Fabricante;

5.1.4. **Quantidade cotada**, devendo **respeitar a quantidade máxima estabelecida no Termo de Referência**.

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 **60 (sessenta)** 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* ao último por ele ofertado e registrado pelo sistema.

6.8. O intervalo mínimo de diferença de valores entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação à proposta que cobrir a melhor oferta deverá ser *de R\$ 0,01 (um) centavos*.

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 inexequível.

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

6.11. Caso seja 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. Caso seja adotado para o envio de lances no pregão eletrônico o modo de disputa “aberto e fechado”, os licitantes apresentarão lances públicos e sucessivos, com lance final e fechado.

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

6.12.2. Encerrado o prazo previsto no subitem anterior, o sistema abrirá oportunidade para que o autor da oferta de valor mais baixo e os das ofertas

com preços até 10% (dez por cento) superiores àquela possam ofertar um lance final e fechado em até cinco minutos, o qual será sigiloso até o encerramento deste prazo.

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

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

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

6.13. Caso seja adotado para o envio de lances no pregão eletrônico o modo de disputa “fechado e aberto”, poderão participar da etapa aberta somente os licitantes que apresentarem a proposta de menor preço/ maior percentual de desconto e os das propostas até 10% (dez por cento) superiores/inferiores àquela, em que os licitantes apresentarão lances públicos e sucessivos, até o encerramento da sessão e eventuais prorrogações.

6.13.1. Não havendo pelo menos 3 (três) propostas nas condições definidas no item 6.13, poderão os licitantes que apresentaram as três melhores propostas, consideradas as empatadas, oferecer novos lances sucessivos.

6.13.2. 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.

6.13.3. 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.

6.13.4. 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.

6.13.5. 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.

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

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

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

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

6.17. 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.

6.18. 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.

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

6.20. 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](#).

6.20.1. 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.

6.20.2. 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.

6.20.3. 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.

6.20.4. 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.

6.21. 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.

6.21.1. 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:

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

6.21.1.2. 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;

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

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

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

6.21.2.1. 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;

6.21.2.2. empresas brasileiras;

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

6.21.2.4. empresas que comprovem a prática de mitigação, nos termos da [Lei nº 12.187, de 29 de dezembro de 2009](#).

6.22. 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.

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

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

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

6.22.4. O pregoeiro solicitará ao licitante mais bem classificado que, no prazo de **2 (duas) horas**, envie a proposta adequada ao último lance ofertado após a negociação realizada, acompanhada, se for o caso, dos documentos complementares, quando necessários à confirmação daqueles exigidos neste Edital e já apresentados.

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

6.23. 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. 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;

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

7.9.2. 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.

7.10. 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.

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

7.11.1. 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.

7.11.2. 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.

7.11.3. 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. 4.1.4 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.

7.12. 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.

7.13. 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;

7.14. 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. 4.1.8 Pela Portaria nº 384, de 18 de dezembro de 2020, do INMETRO, art. 1º, ficam aprovados os

Requisitos de Avaliação da Conformidade e as Especificações para o Selo de Identificação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária - Consolidado, fixados, respectivamente, nos Anexos I e II.

7.15. Consoante o art. 1º, § 2º da Portaria 384/2020 os Requisitos são aplicáveis a equipamentos, inclusive suas partes e acessórios, com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, tratamento, reabilitação e monitoração em seres humanos, e a equipamentos com finalidade de embelezamento e estética.

7.16. Encontram-se excluídos do escopo de abrangência desses Requisitos os equipamentos que não se enquadram na RDC Anvisa nº 549, de 31 de agosto 2021 ou substitutiva. (§ 3º da Portaria 384).

7.17. Nos termos do §4º do art. 1º da Portaria 384, de 2020, cabe à ANVISA a definição quanto à exigência de caráter compulsório da certificação.

7.18. A IN ANVISA Nº 116, de 2021, lista, no seu Anexo I, normas técnicas a serem adotadas na certificação de conformidade, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária. Essas normas definem requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial, e serão compulsórias a todos os equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária que estejam dentro dos seus campos de aplicação.

7.19. Portanto, trata-se de requisito compulsório, que exigirá que os equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária (com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, tratamento, reabilitação e monitoração em seres humanos) estejam todos com a etiqueta compulsória do INMETRO (Selo de Identificação da Conformidade). Esses produtos não podem ser comercializados sem a etiqueta do INMETRO. Ou seja, a etiqueta do INMETRO no produto será obrigatória

7.20. Deste modo, a contratada deverá observar os seguintes critérios de especificação técnica do produto, neste caso, medicamentos:

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.

b) 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”.

7.21. Por se tratar de aquisição de materiais de consumo visando a garantia do fornecimento de Medicamentos de qualidade e em conformidade com a legislação vigente, a empresa deve apresentar:

7.21.1. Registro vigente do produto no Ministério da Saúde;

7.21.2. No caso de produtos importados, é necessário além do registro do produto o representante legal do laboratório no Ministério da Saúde;

7.21.3. Os medicamentos e a empresa deverão estar regularizados perante SNVS (Sistema Nacional de Vigilância Sanitária) em todas as esferas de governo.

7.21.4. Autorização de funcionamento da distribuidora, caso a empresa participante seja um Distribuidor de Medicamentos/Produtos, emitida pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, conforme estabelece a Portaria nº 802, de outubro de 1998, republicada em 07 de abril de 1999.

7.21.5. Se houver produtos isentos de registros, a empresa deverá comprovar a isenção por meio de documentos oficiais.

7.21.6. A contratada deverá verificar para que os medicamentos venham acompanhados de bula e/ou manual em português. 4.3.7 O prazo de validade do medicamento não poderá ser inferior a 12 (doze) meses.

7.21.7. 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.

7.21.8. Os rótulos das embalagens dos medicamentos dedicados ao Ministério da Saúde deverão obedecer preferencialmente à identificação padronizada e descrita no Manual de Identidade Visual. Na impossibilidade, eles deverão obrigatoriamente ser apresentados em embalagem de uso comercial, com os dizeres de forma visível "MINISTÉRIO DA SAÚDE – VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO", não sendo permitidas etiquetas em hipótese alguma. Não se excluindo quaisquer análises e aprovação jurídica que se fizerem necessárias nesses termos.

7.21.9. 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.

7.21.10. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);

7.21.11. Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo máximo de 30 (trinta dias)

7.21.12. Comunicar à 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;

7.21.13. A Contratada deverá fornecer os medicamentos conforme marcas ofertadas nas propostas disponibilizadas na fase de licitação. Caso seja necessário realizar troca de marca, encaminhar pedido com justificativa para análise e decisão técnica.

8. DA FASE DE 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 ou da ata de registro de preços, os documentos exigidos para a habilitação serão traduzidos por tradutor juramentado no País e apostilados nos termos do disposto no [Decreto nº 8.660, de 29 de janeiro de 2016](#), ou de outro que venha a substituí-lo, ou consularizados pelos respectivos consulados ou embaixadas.

8.4. Os documentos exigidos para fins de habilitação poderão ser apresentados em original, por cópia ou por meio digital, através da funcionalidade do sistema.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

8.11.2. 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](#).

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

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

classificado.

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

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

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

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

8.14. 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.

8.15. Na hipótese de o licitante não atender às exigências para habilitação, o pregoeiro examinará a proposta subsequente e assim sucessivamente, na ordem de classificação, até a apuração de uma proposta que atenda ao presente edital, observado o prazo disposto no subitem 8.13.1.

8.16. Somente serão disponibilizados para acesso público os documentos de habilitação do licitante cuja proposta atenda ao edital de licitação, após concluídos os procedimentos de que trata o subitem anterior.

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

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

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

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

b) a justificativa apresentada seja aceita pela Administração.

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

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

quantidades, preços registrados e demais condições.

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

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

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

10. DA FORMAÇÃO DO CADASTRO DE RESERVA

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

10.1.1. dos licitantes que aceitarem cotar o objeto com preço igual ao do adjudicatário, observada a classificação na licitação; e

10.1.2. dos licitantes que mantiverem sua proposta original

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

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

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

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

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

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

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

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

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

11. DOS RECURSOS

11.1. A interposição de recurso referente ao julgamento das propostas, à habilitação ou inhabilitação 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 inhabilitação 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 inhabilitação;

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 <https://sei.saude.gov.br/>.

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 **10 (dez) 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. 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.

12.11. 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 AO 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, pelos seguintes meios: selogarn.sesai@saude.gov.br e dseiarn.sesai@saude.gov.br

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 <https://www.gov.br/compras/pt-br>.

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.

14.11.2. ANEXO II – Minuta de Ata de Registro de Preços.

14.11.3. ANEXO III - Minuta do Contrato.

YESICA MILAGROS MUNDO GUERRERO

Coordenadora Distrital - DSEI ARN

Substituta Eventual

Referência: Processo nº 25035.000973/2025-39

SEI nº 0048172266

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

Atualização: maio/2023

Edital modelo para Pregão Eletrônico - Lei n.º 14.133, de 2021.

Aprovado pela Secretaria de Gestão e Inovação.

Identidade visual pela Secretaria de Gestão e Inovação

Serviço de Contratação de Recursos Logísticos - SELOG/ARN
Avenida Sete de Setembro, nº 500 - Bairro Praia, São Gabriel da Cachoeira/AM, CEP 69750-000
E-mail: selogarn.sesai@saude.gov.br

Termo de Referência 35/2025

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
35/2025	257024-DIST. SANTI. ESP.INDIGENA ALTO RIO NEGRO	JOAQUIM SEBASTIAO LIZARDO CRUZ	02/06/2025 10:12 (v 1.0)
Status	ASSINADO		

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo		25035.000973/2025-39

1. Definição do objeto

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1 Aquisição de medicamentos para atender as necessidades do DSEI ARN, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

Item	CATMAT	Decrição	Unidade	Quantidade (Q)
1	442701	Ceftriaxona Sódica Concentração: 1 G, Forma Farmacêutica: Pó P/ Solução Injetável	Frasco-ampola	3.600
2	267518	Atenolol Dosagem: 100 Mg	Comprimido	6.000
3	267657	Fenitoína Sódica Dosagem: 100 Mg	Comprimido	8.400
4	267769	Prometazina Cloridrato Dosagem: 25 MG/ML, Apresentação: Solução Injetável	Ampola 2ml	1.200
5	274648	Pasta D' Água Composição: Talco + Glicerina + Óx. Zinco + Água De Cal , Concentração: 25% + 25% + 25% + 25%	Bisnaga 80 Grama	1500

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

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

- 1.4.1 O prazo de vigência da contratação é de 12 (doze) meses contados do(a) data de assinatura do contrato, prorrogável por até 10 anos, na forma dos artigos 106 e 107 da Lei nº 14.133, de 2021.
- 1.4.2 O fornecimento de bens é enquadrado como continuado tendo em vista que se trata de medicamentos par atendimento aos usuários indígenas e sua descontinuidade afeta diretamente os tratamentos de saúde prestados por este Distrito, sendo a vigência plurianual mais vantajosa considerando o Estudo Técnico Preliminar.

1.5 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 detalhamento a seguir:

- I. ID PCA no PNCP: 00394544000185-0-000021/2025
- II. Data de publicação no PNCP: 14/05/2024;
- III. Id do item no PCA: 1008-1209;
- IV. Classe/Grupo: 6505 - DROGAS E MEDICAMENTOS;
- V. Identificador da Futura Contratação: 257024-64/2025

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 seguintes requisitos, que se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis:

4.1.1 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.

4.1.2 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.

4.1.3 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.

4.1.4 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.

4.1.5 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.

4.1.6 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;

4.1.7 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.

4.1.8 Pela Portaria nº 384, de 18 de dezembro de 2020, do INMETRO, art. 1º, ficam aprovados os Requisitos de Avaliação da Conformidade e as Especificações para o Selo de Identificação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária - Consolidado, fixados, respectivamente, nos Anexos I e II.

4.1.9 Consoante o art. 1º, § 2º da Portaria 384/2020 os Requisitos são aplicáveis a equipamentos, inclusive suas partes e acessórios, com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, tratamento, reabilitação e monitoração em seres humanos, e a equipamentos com finalidade de embelezamento e estética.

4.1.10 Encontram-se excluídos do escopo de abrangência desses Requisitos os equipamentos que não se enquadram na RDC Anvisa nº 549, de 31 de agosto 2021 ou substitutiva. (§ 3º da Portaria 384).

4.1.11 Nos termos do §4º do art. 1º da Portaria 384, de 2020, cabe à ANVISA a definição quanto à exigência de caráter compulsório da certificação.

4.1.12 A IN ANVISA Nº 116, de 2021, lista, no seu Anexo I, normas técnicas a serem adotadas na certificação de conformidade, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária. Essas normas definem requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial, e serão compulsórias a todos os equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária que estejam dentro dos seus campos de aplicação.

4.1.13 Portanto, trata-se de requisito compulsório, que exigirá que os equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária (com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, tratamento, reabilitação e monitoração em seres humanos) estejam todos com a etiqueta compulsória do INMETRO (Selo de Identificação da Conformidade). Esses produtos não podem ser comercializados sem a etiqueta do INMETRO. Ou seja, a etiqueta do INMETRO no produto será obrigatória.

4.2 Deste modo, a contratada deverá observar os seguintes critérios de especificação técnica do produto, neste caso, medicamentos:

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.

b) 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”.

4.3 Por se tratar de aquisição de materiais de consumo visando a garantia do fornecimento de Medicamentos de qualidade e em conformidade com a legislação vigente, a empresa deve apresentar:

4.3.1 Registro vigente do produto no Ministério da Saúde;

4.3.2 No caso de produtos importados, é necessário além do registro do produto o representante legal do laboratório no Ministério da Saúde;

4.3.3 Os medicamentos e a empresa deverão estar regularizados perante SNVS (Sistema Nacional de Vigilância Sanitária) em todas as esferas de governo.

4.3.4 Autorização de funcionamento da distribuidora, caso a empresa participante seja um Distribuidor de Medicamentos/Produtos, emitida pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, conforme estabelece a Portaria nº 802, de outubro de 1998, republicada em 07 de abril de 1999.

4.3.5 Se houver produtos isentos de registros, a empresa deverá comprovar a isenção por meio de documentos oficiais.

4.3.6 A contratada deverá verificar para que os medicamentos venham acompanhados de bula e/ou manual em português.

4.3.7 O prazo de validade do medicamento não poderá ser inferior a 12 (doze) meses.

4.3.8 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.

4.3.9 Os rótulos das embalagens dos medicamentos dedicados ao Ministério da Saúde deverão obedecer preferencialmente à identificação padronizada e descrita no Manual de Identidade Visual. Na impossibilidade, eles deverão obrigatoriamente ser apresentados em embalagem de uso comercial, com os dizeres de forma visível “MINISTÉRIO DA SAÚDE –

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO”, não sendo permitidas etiquetas em hipótese alguma. Não se excluindo quaisquer análises e aprovação jurídica que se fizerem necessárias nesses termos.

4.3.10 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.

4.3.11 Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);

4.3.12 Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo máximo de 30 (trinta dias)

4.3.13 Comunicar à 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;

4.3.14 A Contratada deverá fornecer os medicamentos conforme marcas ofertadas nas propostas disponibilizadas na fase de licitação. Caso seja necessário realizar troca de marca, encaminhar pedido com justificativa para análise e decisão técnica.

Da exigência de carta de solidariedade

4.6 Em caso de fornecedor revendedor ou distribuidor, será exigida carta de solidariedade emitida pelo fabricante, que assegure a execução do contrato.

Subcontratação

4.7 Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

Garantia da contratação

4.8 Não haverá exigência da garantia da contratação dos artigos 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021, considerando que se trata de medicamentos que serão de uso contínuo e imediato.

5. Modelo de execução do objeto

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

Condições de Entrega

5.1 O prazo de entrega dos bens é de 30 (trinta) dias, contados do(a) recebimento da nota de empenho, em remessa única, conforme quantidade estabelecida na nota de empenho.

5.2 Os bens deverão ser entregues no seguinte endereço, Avenida Sete de Setembro, nº 500 - Bairro Praia, São Gabriel da Cachoeira/AM, CEP 69750-000, sobre os cuidados da Central Farmacêutica do DSEI Alto Rio Negro – CAF/DIASI/DSEI-ARN.

5.2.1 Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos (5) dias de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

Garantia, manutenção e assistência técnica

5.3 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);

6.8 O fiscal técnico do contrato anotará no histórico de gerenciamento do contrato todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, com a descrição do que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados. (Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, §1º, e Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, II);[A1]

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

6.10 O fiscal técnico do contrato informará ao gestor do contrato, em tempo hábil, a situação que demandar decisão ou adoção de medidas que ultrapassem sua competência, para que adote as medidas necessárias e saneadoras, se for o caso. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, IV).

6.11 No caso de ocorrências que possam inviabilizar a execução do contrato nas datas aprazadas, o fiscal técnico do contrato comunicará o fato imediatamente ao gestor do contrato. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, V).

6.12 O fiscal técnico do contrato comunicará ao gestor do contrato, em tempo hábil, o término do contrato sob sua responsabilidade, com vistas à renovação tempestiva ou à prorrogação contratual (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, VII).

Fiscalização Administrativa

6.13 O fiscal administrativo do contrato verificará a manutenção das condições de habilitação da contratada, acompanhará o empenho, o pagamento, as garantias, as glosas e a formalização de apostilamento e termos aditivos, solicitando quaisquer documentos comprobatórios pertinentes, caso necessário (Art. 23, I e II, do Decreto nº 11.246, de 2022).

6.14 Caso ocorra descumprimento das obrigações contratuais, o fiscal administrativo do contrato atuará tempestivamente na solução do problema, reportando ao gestor do contrato para que tome as providências cabíveis, quando ultrapassar a sua competência; (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 23, IV).

Gestor do Contrato

6.15 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).

6.16 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).

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

6.18 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).

6.19 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).

6.20 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).

6.21 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 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.

7.2 Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, inclusive antes do recebimento provisório, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 20 (vinte) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

7.3 O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de 5 (cinco) 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.

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

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

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

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

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

Liquidação

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

7.9.1 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.

7.10 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:

I - o prazo de validade;

II - a data da emissão;

III - os dados do contrato e do órgão contratante;

IV - o período respectivo de execução do contrato;

V - o valor a pagar; e

VI - eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

7.11 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;

7.12 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.

7.13 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).

7.14 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.

7.15 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.

7.16 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.

7.17 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

7.18 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.

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

Forma de pagamento

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

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

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

7.23 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.

7.26 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.

7.27 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.

7.28 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.

7.29 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)

7.30 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 E FORMA DE FORNECIMENTO

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

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

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

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

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

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

8.10 Filial, sucursal ou agência de sociedade simples ou empresária: inscrição do ato constitutivo da filial, sucursal ou agência da sociedade simples ou empresária, respectivamente, no

Registro Civil das Pessoas Jurídicas ou no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz

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

8.12 Agricultor familiar: Declaração de Aptidão ao Pronaf – DAP ou DAP-P válida, ou, ainda, outros documentos definidos pela Secretaria Especial de Agricultura Familiar e do Desenvolvimento Agrário, nos termos do art. 4º, §2º do Decreto nº 10.880, de 2 de dezembro de 2021.

8.13 Produtor Rural: matrícula no Cadastro Específico do INSS – CEI, que comprove a qualificação como produtor rural pessoa física, nos termos da Instrução Normativa RFB n. 971, de 13 de novembro de 2009 (arts. 17 a 19 e 165).

8.14 Ato de autorização para o exercício da atividade prevista no 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**.

8.15 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.

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

Habilitação fiscal, social e trabalhista

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

8.16 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.

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

8.18 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;

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

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

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

8.22 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

8.23 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;

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

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

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

8.26 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.

8.27 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;

8.28 Os documentos referidos [A8] acima deverão ser exigidos com base no limite definido pela Receita Federal do Brasil para transmissão da Escrituração Contábil Digital - ECD ao Sped.

8.29 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 capital mínimo de 10% do valor total estimado.

8.20 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).

8.21 *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

8.22 *Registro ou inscrição dos medicamentos 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, em plena validade;*

8.23 *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.*

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

8.24.1 Quais medicamentos fornecidos e a quantidade fornecida;

8.24.2 O documento acima deverá estar datado e assinado pelo órgão ou entidade que a empresa forneceu os medicamentos.

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

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

8.27 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.

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

8.29 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;

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

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

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

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

8.34 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;

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: Conforme Orientações para aquisições públicas de medicamentos, dada pelo Tribunal de Contas da União, em que dispõe sobre a publicidade dos valores da pesquisa de preços, tem-se o entendimento: O TCU entende que a Administração deve permitir aos licitantes acesso ao orçamento estimativo, porém há benefícios em manter o sigilo do orçamento estimativo até a fase de lances, em especial, a busca da proposta

mais vantajosa para a Administração. Assim, não há que se falar em colisão com o princípio da publicidade, que foi postergada visando à busca de preços mais vantajosos. (...) Assim, no caso do orçamento estimado, a ausência de sua disponibilização quando da fase competitiva do certame licitatório pode produzir efeitos sobre o comportamento dos licitantes, que, diante da ausência de certeza a respeito do valor estimado do objeto licitado, são obrigados a reduzir seus preços. Há um incentivo à redução de preços, quando os licitantes não sabem de antemão qual o orçamento estimado pela Administração para determinado objeto licitado. (...) Em outras palavras, há demonstrações objetivas, no âmbito da ciência econômica, de que, em regra, a não divulgação do orçamento estimado pela Administração para determinada contratação tem como efeito o incentivo a comportamentos competitivos pelos licitantes, conduzindo, potencialmente, à obtenção de propostas mais vantajosas, derivadas da ampliação da disputa. (...)” 7. Compartilho plenamente do entendimento desses doutrinadores. De fato, o princípio da publicidade deve ser ponderado pelo interesse da Administração em obter a proposta mais vantajosa. Nesse caso, a divulgação da informação não só pode como deve ser postergada, para que esse interesse seja protegido. Nesse sentido, é o voto que fundamentou o Acórdão 2.080/2012-Plenário, no qual foram considerados os benefícios da manutenção do sigilo do orçamento estimativo até a fase de lances e a violação ao princípio da isonomia, que poderia ocasionar o acesso ao orçamento antes dessa fase. Portanto, em observância ao que dispõe o Tribunal de Contas da União, sobre as Orientações de Compras Públicas de Medicamentos, justifica-se o orçamento sigiloso da compra, tomando público apenas divulgação do detalhamento dos quantitativos e das demais informações necessárias para a elaboração das propostas.]

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: 00001/257024;
- II. Fonte de Recursos: 1444000000;
- III. Programa de Trabalho: 149652;
- 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.

11. Valor Sigiloso

11.1 Conforme as *Orientações para Aquisições Públicas de Medicamentos*, emitidas pelo Tribunal de Contas da União (TCU), há entendimento consolidado quanto à publicidade dos valores da pesquisa de preços. O TCU estabelece que a Administração Pública deve permitir aos licitantes o acesso ao orçamento estimativo. Contudo, ressalta-se que há benefícios significativos em manter o sigilo desse orçamento até a fase de lances, especialmente no que se refere à obtenção da proposta mais vantajosa para a Administração.

11.2 Nesse contexto, o TCU afirma que tal prática não configura afronta ao princípio da publicidade, que, neste caso, é postergado em prol da busca por preços mais vantajosos. De acordo com o entendimento do Tribunal:

"Assim, no caso do orçamento estimado, a ausência de sua disponibilização quando da fase competitiva do certame licitatório pode produzir efeitos sobre o comportamento dos licitantes, que, diante da ausência de certeza a respeito do valor estimado do objeto licitado, são obrigados a reduzir seus preços. Há um incentivo à redução de preços quando os licitantes não sabem de antemão qual o orçamento estimado pela Administração para determinado objeto licitado. (...) Em outras palavras, há demonstrações objetivas, no âmbito da ciência econômica, de que, em regra, a não divulgação do orçamento estimado pela Administração para

determinada contratação tem como efeito o incentivo a comportamentos competitivos pelos licitantes, conduzindo, potencialmente, à obtenção de propostas mais vantajosas, derivadas da ampliação da disputa."

11.3 O referido entendimento foi exposto no voto que fundamentou o Acórdão nº 2.080/2012-Plenário, no qual foram evidenciados os benefícios de manter o sigilo do orçamento estimativo até a fase de lances, evitando também possíveis violações ao princípio da isonomia, que poderiam ocorrer caso houvesse divulgação prévia do orçamento.

11.4 Dessa forma, conclui-se que o princípio da publicidade deve ser ponderado em face do interesse maior da Administração em assegurar a proposta mais vantajosa. Nesse cenário, a postergação da divulgação do orçamento estimado é não apenas permitida, mas recomendada, para a proteção desse interesse público.

11.5 Em observância às diretrizes do TCU nas *Orientações para Aquisições Públicas de Medicamentos*, justifica-se a adoção do orçamento sigiloso para a referida compra, tornando-se públicas apenas as informações detalhadas sobre os quantitativos e demais elementos necessários à elaboração das propostas pelos licitantes.

12. 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](#).

JOAQUIM SEBASTIAO LIZARDO CRUZ

Membro da Equipe de Planejamento



Assinou eletronicamente em 02/06/2025 às 10:12:35.

SHEILA DE ANDRADE AMBROSIO

Equipe de apoio

JANCENEIDE LEMOS DA SILVA

Equipe de apoio

Estudo Técnico Preliminar 31/2025

1. Informações Básicas

Número do processo: 25035.000973/2025-39

2. Descrição da necessidade

2.1 O DSEI-ARN promove ações e serviços da atenção básica em seu território de abrangência, em consonância com as diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS) e da Política Nacional de Atenção à Saúde dos Povos Indígenas (BRASIL, 2002b). O DSEI também articula com as referências da Rede SUS de modo a garantir a continuidade do cuidado e a integralidade da atenção.

2.2 Neste sentido, insta frisar, que os serviços de média e alta complexidade, cabem ao Sistema Único de Saúde - SUS, enquanto, ao Subsistema de Atenção à Saúde Indígena do SUS - SASISUS, competem as ações e serviços de atenção básica de saúde, ou seja, de baixa complexidade.

2.3 Neste ensejo, a futura aquisição de medicamento está fundamentada na necessidade da execução imprescindível das ações continuadas da Atenção à Saúde Indígena, sistematizando a Política Nacional de Atenção à Saúde dos Povos Indígenas (PNASP) e Política Nacional de Atenção Básica (PNAB).

2.4 Atentando que, a quantidade dos itens que compõem a formalização considera a razoabilidade em face aos atendimentos prestados por parte dos serviços executados pelos profissionais das 54 Equipes Multidisciplinar de Saúde Indígena (EMSI) e equipe de saúde na CASAI, serviços os quais dependem da aquisição de medicamentos para atenção básica de saúde;

2.5 A Administração Pública necessita contratar particulares para assegurar o atendimento de suas demandas essenciais e básicas, pretendendo a aquisição de bens e produtos (medicamentos), consumo, para os polos Base e 01 CASAI do DSEI-ARN, obtendo-se a melhor relação custo-benefício que viabilizem execução de suas atividades institucionais direcionadas à satisfação do interesse público, com vistas a execução da Atenção à Saúde Básica nas aldeias indígena.

2.6 A aquisição dos medicamentos visa atender às necessidades do DSEI-Alto Rio Negro, com a reposição dos estoques de medicamentos para atender as diversas áreas assistenciais que necessitam da realização do serviço de atenção básica que atendem diretamente os usuários dos 25 Polos Base e 01 Casa de Saúde Indígena (CASAI), buscando efetivar sua missão institucional.

2.7 Ressalta-se ainda que, a necessidade de manter medicamentos em estoque para os atendimentos de busca ativa e passiva das doenças e dos agravos, de modo a permitir que a equipe de saúde possa continuar a dispor de toda a terapêutica clínica e preventiva necessárias ao exercício de seu mister, garantindo a eficiência na prestação do serviço de saúde da Atenção Primária a Saúde (APS) aos povos indígenas.

Da necessidade de Aquisição contínua de medicamentos

2.8 O presente Estudo Técnico é motivado por razões de interesse público que decorrem da missão institucional deste DSEI ARN, cujo objetivo é prover serviços de atenção básica à saúde, dentre eles a promoção à saúde e prevenção das doenças e agravos nas comunidades indígenas.

2.9 Os medicamentos são fundamentais para execução de atividades de tratamento durante:

2.9.1 Atendimento de urgências básicas;

2.9.2 Acompanhamento dos tratamentos de longa duração;

2.9.3 Atenção aos agravos à saúde;

2.9.4 Ações de Vigilância Alimentar e Nutricional;

2.9.5 Ações de Atenção Psicossocial;

2.9.6 Ações do Programa AIDS e DST;

2.9.7 Ações Estratégicas para o Enfrentamento das Doenças Crônicas Não Transmissíveis;

2.9.8 Ações do Programa de Assistência Integral à Saúde da Mulher;

2.9.9 Ações do Programa de Assistência Integral à Saúde da Criança;

2.9.10 Ações de hanseníase e doenças em eliminação;

2.9.11 Ações de controle de endemias;

2.9.12 Outras ações de atenção básica preconizadas pelo Ministério da Saúde;

2.10 Além da sede dos 25 Polos Base, as EMSI executam essas atividades de modo ITINERANTE, para uma população de 30.890 usuários, os quais habitam as 748 aldeias de abrangência dos Polos Base, modo este, que representa a melhor alternativa para o cumprimento da Atenção Primária diante das especificidades do contexto indígena na região Amazônica. Para isto, as EMSI contam com estruturas móveis que podem ser deslocados até as aldeias e permitem o atendimento de saúde básica.

2.11 O modo itinerante é seguido de desafios, para realização do atendimento em área indígena, que são diversos, onde os aspectos geográficos, linguísticos e culturais representam as dificuldades na atenção à saúde desta população. Por isso, torna-se imprescindível que o profissional, ao chegar na aldeia, esteja munido de medicamentos básicos para execução do seu serviço oportuno, com eficácia, eficiência e efetividade.

2.12 A necessidade de manter medicamentos em estoque para os atendimentos de busca ativa e passiva das doenças e dos agravos, de modo a permitir que a equipe de saúde possa continuar a dispor de toda a terapêutica clínica e preventiva necessárias ao exercício de seu mister, garantindo a eficiência na prestação do serviço de saúde da Atenção Primária à Saúde (APS) aos povos indígenas.

2.13 Vale destacar que a saúde indígena transcende os limites de um modelo assistencialista com foco no indivíduo, privilegiando a prevenção com o olhar voltado à coletividade, respeitando e valorizando os aspectos sociais e culturais dos povos indígenas.

2.14 Pelo exposto, este Estudo visa verificar a viabilidade da aquisição e medicamentos para atender as necessidades do DSEI ARN, de forma contínua, visando promover atenção de saúde aos usuários indígenas deste Distrito.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
DIASI/ARN - Divisão de Atenção à Saúde Indígena	Joaquim Sebastião Lizardo Cruz

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

Sustentabilidade

4.1 Considerando O Guia Nacional de Contratações Sustentáveis (6º edição, Setembro/2023) (<https://www.gov.br/agu/pt-br/composicao/cgu/cgu/guias/guia-de-contratacoes-sustentaveis-set-2023.pdf>), informam-se as principais determinações:

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.

Pela Portaria nº 384, de 18 de dezembro de 2020, do INMETRO, art. 1º, ficam aprovados os Requisitos de Avaliação da Conformidade e as Especificações para o Selo de Identificação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária - Consolidado, fixados, respectivamente, nos Anexos I e II.

Consoante o art. 1º, § 2º da Portaria 384/2020 os Requisitos são aplicáveis a equipamentos, inclusive suas partes e acessórios, com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, tratamento, reabilitação e monitoração em seres humanos, e a equipamentos com finalidade de embelezamento e estética.

Encontram-se excluídos do escopo de abrangência desses Requisitos os equipamentos que não se enquadram na RDC Anvisa nº 549, de 31 de agosto 2021 ou substitutiva. (§ 3º da Portaria 384).

Nos termos do §4º do art. 1º da Portaria 384, de 2020, cabe à ANVISA a definição quanto à exigência de caráter compulsório da certificação.

A IN ANVISA Nº 116, de 2021, lista, no seu Anexo I, normas técnicas a serem adotadas na certificação de conformidade, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária. Essas normas definem requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial, e serão compulsórias a todos os equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária que estejam dentro dos seus campos de aplicação.

Portanto, trata-se de requisito compulsório, que exigirá que os equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária (com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, tratamento, reabilitação e monitoração em seres humanos) estejam todos com a etiqueta compulsória do INMETRO (Selo de Identificação da Conformidade). Esses produtos não podem ser comercializados sem a etiqueta do INMETRO. Ou seja, a etiqueta do INMETRO no produto será obrigatória.

4.2 Deste modo, a contratada deverá observar os seguintes critérios de especificação técnica do produto, neste caso, medicamentos:

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.

b) 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”.

4.3 Por se tratar de aquisição de materiais de consumo visando a garantia do fornecimento de Medicamentos de qualidade e consoante a legislação vigente, a empresa deve apresentar:

4.3.1 Registro vigente do produto no Ministério da Saúde;

4.3.2 No caso de produtos importados, é necessário além do registro do produto o representante legal do laboratório no Ministério da Saúde;

4.3.3 Os medicamentos e a empresa deverão estar regularizados perante SNVS (Sistema Nacional de Vigilância Sanitária) em todas as esferas de governo.

4.3.4 Autorização de funcionamento da distribuidora, caso a empresa participante seja um Distribuidor de Medicamentos/Produtos, emitida pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, conforme estabelece a Portaria nº 802, de outubro de 1998, republicada em 07 de abril de 1999.

4.3.5 Se houver produtos isentos de registros, a empresa deverá comprovar a isenção por meio de documentos oficiais.

4.3.6 A contratada deverá verificar para que os medicamentos venham acompanhados de bula e/ou manual em português.

4.3.7 O prazo de validade do medicamento não poderá ser inferior a 12 (doze) meses.

4.3.8 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.

4.3.9 Os rótulos das embalagens dos medicamentos dedicados ao Ministério da Saúde deverão obedecer preferencialmente à identificação padronizada e descrita no Manual de Identidade Visual. Na impossibilidade, eles deverão ser obrigatoriamente apresentados em embalagem de uso comercial, com os dizeres de forma visível "MINISTÉRIO DA SAÚDE – VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO", não sendo permitidas etiquetas em hipótese alguma. Não se excluindo quaisquer análises e aprovação jurídica que se fizerem necessárias nesses termos.

4.3.10 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.

4.3.11 Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, segundo os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);

4.3.12 Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo máximo de 30 (trinta dias)

4.3.13 Comunicar à 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;

4.3.14 A Contratada deverá fornecer os medicamentos conforme marcas ofertadas nas propostas disponibilizadas na fase de licitação. Caso seja necessário realizar troca de marca, encaminhar pedido com justificativa para análise e decisão técnica

4.3.15 Os medicamentos deverão ser entregues na sede do DSEI Alto Rio Negro, no endereço Avenida Sete de Setembro, nº 500 - Bairro Praia, São Gabriel da Cachoeira/AM, CEP 69750-000, sobre os cuidados da Central Farmacêutica do DSEI Alto Rio Negro – CAF/DIASI/DSEI-ARN, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, após o recebimento da nota de empenho.

5. Levantamento de Mercado

Escolha da Solução Tecnológica

5.1. Medicamento de Referência:

5.1.1 São produtos farmacêuticos que servem como padrões para outros medicamentos similares, conhecidos como genéricos ou similares.

5.1.2 São geralmente os primeiros medicamentos a serem aprovados para uso humano por uma autoridade reguladora competente, como a Food and Drug Administration (FDA) nos Estados Unidos ou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) no Brasil, e são submetidos a extensos testes de segurança, eficácia e qualidade antes de receberem a aprovação regulatória.

5.1.3 Passam por estudos clínicos rigorosos em larga escala para demonstrar sua segurança e eficácia no tratamento de uma determinada condição médica.

5.1.4 Possuem patentes que protegem sua fórmula por um período determinado, durante o qual somente o fabricante original tem o direito exclusivo de produzi-los e comercializá-los.

5.1.5 Após o término da patente, outras empresas podem fabricar versões genéricas do medicamento de referência, desde que cumpram com os requisitos de bioequivalência e segurança estabelecidos pelas autoridades reguladoras.

5.2 Medicamentos Genéricos:

5.2.1 São produtos farmacêuticos que contêm o mesmo princípio ativo, na mesma dosagem e forma farmacêutica, e são administrados pela mesma via de administração que o medicamento de referência já aprovado, e são desenvolvidos e comercializados após a expiração da patente do medicamento de referência original, precisam ter as mesmas características de bioequivalências aos medicamentos de referência, o que significa que eles demonstraram em estudos que têm taxas de absorção semelhantes no organismo quando administrados na mesma dose.

5.2.2 Podem ser produzidos por diferentes fabricantes, o que geralmente leva a uma maior concorrência e, consequentemente, a preços mais baixos em comparação com o medicamento de referência original, resultando em uma redução significativa nos custos dos tratamentos médicos, tornando os medicamentos mais acessíveis para os pacientes.

5.2.3 São rigorosamente regulamentados pelas autoridades sanitárias de saúde competentes, como a FDA nos Estados Unidos ou a ANVISA no Brasil, para garantir que atendam aos mesmos padrões de qualidade, segurança e eficácia que os medicamentos de referência.

5.3 Medicamentos Similares:

5.3.1 São também conhecidos como medicamentos similares intercambiáveis ou medicamentos de marca, são produtos farmacêuticos que têm uma composição química semelhante a um medicamento de referência, mas podem apresentar diferenças em termos de excipientes, formulação, embalagem ou outros aspectos não relacionados ao princípio ativo, e passam por testes de bioequivalência menos rigorosos do que os medicamentos genéricos, e podem ser uma opção para pacientes que preferem continuar usando um produto de marca específico, mesmo após o vencimento da patente do medicamento de referência.

5.3.5 Menor disponibilidade de opções em comparação com os genéricos em alguns casos.

5.4 Considerando o contexto do DSEI/ARN, onde o acesso a tratamentos eficazes e seguros é essencial, os medicamentos genéricos podem oferecer uma vantagem significativa em termos de custo-benefício, garantindo a disponibilidade de tratamentos de qualidade a um preço acessível para a população assistida.

5.5 Deste modo, nota-se que o mercado tem uma variedade de soluções para atender as necessidades deste Distrito.

Escolha da Solução do ponto de vista da execução

5.6 Execução pelo Próprio DSEI:

5.6.1 Para determinar a viabilidade da aquisição de medicamentos pelo DSEI/ARN, é essencial considerar vários fatores, incluindo orçamento disponível, necessidades específicas da população atendida, disponibilidade de fornecedores confiáveis e capacidade de gestão do processo de aquisição.

5.6.2 A execução da aquisição de medicamentos pelo DSEI/ARN, possui vantagens e desvantagens:

Vantagens:

5.6.2.1 Conhecimento das necessidades locais: O DSEI/ARN tem um entendimento profundo das necessidades de saúde das comunidades indígenas na região, o que pode facilitar a aquisição de medicamentos específicos para atender a essas necessidades.

5.6.2.2 Controle direto sobre o processo: Ao lidar diretamente com a aquisição de medicamentos, o DSEI tem controle total sobre o processo, desde a identificação das necessidades até a distribuição dos medicamentos, permitindo uma resposta mais ágil e adaptada às demandas locais.

5.6.2.3 Adaptação às peculiaridades locais: O DSEI pode adaptar o processo de aquisição para lidar com as peculiaridades locais, como a disponibilidade de infraestrutura de transporte e armazenamento, além de considerar práticas culturais específicas das comunidades indígenas.

Desvantagens:

5.6.2.4 Limitações de recursos: O DSEI pode enfrentar limitações de recursos financeiros e técnicos para realizar efetivamente a aquisição de medicamentos, o que pode afetar a capacidade de atender plenamente às necessidades da população indígena.

5.6.2.5 Possíveis atrasos na entrega: Problemas logístico ou administrativos podem resultar em atrasos na entrega de medicamentos às comunidades indígenas, o que pode afetar negativamente o acesso aos cuidados de saúde.

5.6.3 Os responsáveis técnicos deverão providenciar a descentralização de recursos em tempo hábil, de modo a não gerar descontinuidade nas ações de saúde realizadas por este DSEI ARN.

Escolha da realização da licitação ou adesão a Ata de Registro de Preços

5.7 Adesão a Ata de Registro de Preços, salienta-se que este Distrito verificou Atas de Registro de preços, conforme pode ser verificado nos autos do processo, no entanto, as ARP's não estão disponíveis para adesão.

5.8 Considerando a quantidade destinada para atender as demandas deste Distrito, verifica-se que a melhor escolha seja a licitação por sistema de registro de preços.

5.9 Nesse sentido, opta-se por realizar a presente licitação valendo-se da modalidade Pregão Eletrônico pelo Sistema de Registro de Preços, em virtude do exato **enquadramento das necessidades nos requisitos fundamentais para utilização desse sistema**, a saber: ***quando for conveniente a aquisição de bens com previsão de entregas parceladas ou contratação de serviços remunerados por unidade de medida, como quantidade de horas de serviço, postos de trabalho ou em regime de tarefa, conforme inciso II, Art. 3º do Decreto 11.462, de 31 de março de 2023.***

Para verificar as soluções de mercado, além das soluções já elencadas, analisaram-se contratações similares de outros Distritos, com objetivo de verificar alternativas de novas metodologias, tecnologias e/ou inovações de mercado, visando garantir o abastecimento de medicamentos padronizados do componente básico da Relação Nacional de Medicamentos (RENAME). Sendo esses medicamentos de extrema relevância para o atendimento primário de saúde indígena, realizada por este DSEI ARN.

Não há como realizar a substituição dos medicamentos solicitados neste Estudo, considerando que os mesmos são estabelecidos mediante portaria. O Ministério da Saúde publicou a Portaria GM/MS n.º 3.435, de 8 de dezembro de 2021, que estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Rename, os medicamentos podem ser consultados através do link https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf

Desse modo, a solução pretendida é adequada, é a aquisição de medicamentos, conforme preceitua a Portaria, supracitada, para que os atendimentos de saúde de atenção primária possam ser realizadas pelas EMSIs.

6. Descrição da solução como um todo

6.1. A descrição da solução como um todo, abrange a aquisição de medicamentos com vistas a suprir as demandas deste DSEI ARN. Por se tratar de itens para uso regular e por serem itens disponíveis no mercado nacional, entende-se a aquisição mediante Pregão Eletrônico é a solução mais adequada.

6.2. Após pesquisa de preços no *comprasnet* é possível afirmar que existem soluções de mercado que atendem aos requisitos solicitados neste estudo preliminar.

6.3. Esclarecemos que a aquisição em tela não demanda exigências de assistência técnica ou demais providências de manutenção, bastando haver espaço controlado para seu acondicionamento e profissionais farmacêuticos para a sua correta gestão.

6.4. Adoção do Sistema de Registro de Preço:

6.4.1. Trata de processo licitatório por meio de pregão eletrônico na modalidade Sistema de Registro de Preço, com fulcro no Decreto nº 11.462 de 31 de março de 2023, artigo 3º, inciso II que regulamenta os art. 82 a art. 86 da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, vejamos: Adoção Art. 3º O SRP poderá ser adotado quando a Administração julgar pertinente, em especial:

I - quando, pelas características do objeto, houver necessidade de contratações permanentes ou frequentes;

II - quando for conveniente a aquisição de bens com previsão de entregas parceladas ou contratação de serviços remunerados por unidade de medida, como quantidade de horas de serviço, postos de trabalho ou em regime de tarefa;

III - quando for conveniente para atendimento a mais de um órgão ou a mais de uma entidade, inclusive nas compras centralizadas;

IV - quando for atender a execução descentralizada de programa ou projeto federal, por meio de compra nacional ou da adesão de que trata o § 2º do art. 32; ou

V - quando, pela natureza do objeto, não for possível definir previamente o quantitativo a ser demandado pela Administração.

Parágrafo único. O SRP poderá ser utilizado para a contratação de execução de obras e serviços de engenharia, desde que atendidos os seguintes requisitos: I - existência de termo de referência, anteprojeto, projeto básico ou projeto executivo padronizados, sem complexidade técnica e operacional; e II - necessidade permanente ou frequente de obra ou serviço a ser contratado.

6.4.2. Assim, justifica-se a opção por Sistema de Registro de Preço, cujo objeto é a aquisição de medicamentos para suprir as necessidades deste Distrito Sanitário Especial Indígena de Alto Rio Negro, garantindo a execução das Ações de Atenção à Saúde, tendo em vista haver previsão de entregas parceladas.

Da necessidade de Aquisição contínua de medicamentos

6.5 Os medicamentos são fundamentais para execução de atividades de tratamento durante:

6.5.1 Atendimento de urgências básicas:

6.5.2 Acompanhamento dos tratamentos de longa duração:

6.5.3 Atenção aos agravos à saúde:

6.5.4 Ações de Vigilância Alimentar e Nutricional:

6.5.5 Ações de Atenção Psicossocial:

6.5.6 Ações do Programa AIDS e DST:

6.5.7 Ações Estratégicas para o Enfrentamento das Doenças Crônicas Não Transmissíveis:

6.5.8 Ações do Programa de Assistência Integral à Saúde da Mulher:

6.5.9 Ações do Programa de Assistência Integral à Saúde da Criança:

6.5.10 Ações de hanseníase e doenças em eliminação:

6.5.11 Ações de controle de endemias:

6.5.12 Outras ações de atenção básica preconizadas pelo Ministério da Saúde:

6.6 Além da sede dos 25 Polos Base, as EMSI executam essas atividades de modo ITINERANTE, para uma população de 30.890 usuários, os quais habitam as 748 aldeias de abrangência dos Polos Base, modo este, que representa a melhor alternativa para o cumprimento da Atenção Primária diante das especificidades do contexto indígena na região Amazônica. Para isto, as EMSI contam com estruturas móveis que podem ser deslocados até as aldeias e permitem o atendimento de saúde básica.

6.7 O modo itinerante é seguido de desafios, para realização do atendimento em área indígena, que são diversos, onde os aspectos geográficos, linguísticos e culturais representam as dificuldades na atenção à saúde desta população. Por isso, torna-se imprescindível que o profissional, ao chegar na aldeia, esteja munido de medicamentos básicos para execução do seu serviço oportuno, com eficácia, eficiência e efetividade.

6.8 A necessidade de manter medicamentos em estoque para os atendimentos de busca ativa e passiva das doenças e dos agravos, de modo a permitir que a equipe de saúde possa continuar a dispor de toda a terapêutica clínica e preventiva necessárias ao exercício de seu mister, garantindo a eficiência na prestação do serviço de saúde da Atenção Primária a Saúde (APS) aos povos indígenas.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

7.1 A metodologia seguida para a seleção e programação do quantitativo resulta de um consolidado das necessidades farmacológicas, considerando dados obtidos por meio da Equipe Multidisciplinar de Saúde Indígena (EMSI) quanto ao elenco medicamento e mediante sistemas de informações, como o Sistema de Informação da Atenção à Saúde Indígena (SIASI) e Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HÓRUS) que oferece dados do perfil epidemiológico de cada comunidade indígena, população assistida, estoque atual de medicamentos, serviços ofertados e dados do consumo e de demanda não atendida.

7.2 Os dados obtidos para presente aquisição estão ligados ao dimensionamento de consumo anual de maio de 2023 a maio de 2024, conforme pode se verificar nos autos do processo.

7.3 Tal objeto de aquisição almeja garantir fármacos para consumo de 12 meses, elegendo o recebimento em natureza semestral.

7.4 Abaixo, informa-se planilha com a quantidade total estimada, a planilha com o consumo mensal, encontra-se anexada neste ETP.

Item	CATMAT	Descrição	Unidade	Quantidade (Q)
1	442701	Ceftriaxona Sódica Concentração: 1 G, Forma Farmacêutica: Pó P/ Solução Injetável	Frasco-ampola	3.600
2	267518	Atenolol Dosagem: 100 Mg	Comprimido	6.000
3	267657	Fenitoína Sódica Dosagem: 100 Mg	Comprimido	8.400
4	267769	Prometazina Cloridrato Dosagem: 25 MG/ML, Apresentação: Solução Injetável	Ampola 2ml	1.200
5	274648	Pasta D' Água Composição: Talco + Glicerina + Óx. Zinco + Água De Cal , Concentração: 25% + 25% + 25% + 25%	Bisnaga 80 Grama	1500

8. Estimativa do Valor da Contratação

[Conteúdo Sigiloso | Justificativa: Conforme Orientações para aquisições públicas de medicamentos, dada pelo Tribunal de Contas da União, em que dispõe sobre a publicidade dos valores da pesquisa de preços, tem-se o entendimento: O TCU entende que a Administração deve permitir aos licitantes acesso ao orçamento estimativo, porém há benefícios em manter o sigilo do orçamento estimativo até a fase de lances, em especial, a busca da proposta mais vantajosa para a Administração. Assim, não há que se falar em colisão com o princípio da publicidade, que foi postergada visando à busca de preços mais vantajosos.]

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

9.1 O parcelamento da solução é tido como regra, devendo a licitação ser realizada por item sempre que o objeto for divisível e, desde que se verifique não haver prejuízo para o conjunto da solução ou perda da economia de escala, visando propiciar a ampla participação de licitantes, que embora não dispunham de capacidade para execução da totalidade do objeto possam fazê-lo com relação a itens ou unidades autônomas.

9.2 Para aquisição do material está previsto o parcelamento em duas etapas (semestral), considerando que as quantidades não serão consumidas em uma única etapa, pois trata-se de consumo mensal dos mesmos.

9.3 A presente aquisição tem como base o Decreto 11.462/2023 onde: Art. 3º: O Sistema de Registro de Preços poderá ser adotado nas seguintes hipóteses: II - quando for conveniente a

aquisição de bens com previsão de entregas parceladas ou contratação de serviços remunerados por unidade de medida, ou em regime de tarefa.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

10.1 A presente contratação não possui outras contratações que guardam relação/afinidade com o objeto da compra /contratação pretendida.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

A aquisição de medicamentos encontra-se incorporadas no PGC 2025, através do Identificador de Contratação Nº 257024-36/2024, conforme orientação da Coordenação de Acompanhamento de Contratações de Bens e Serviços de Saúde Indígena.

Despacho COEA/CGCSI/DGESI/SESAI/MS (0044767609).

1. Conforme disposto no §3º do Art. 19 do Decreto nº 10.947/2022, ao final do ano de vigência do Plano de Contratações Anual (PCA), é imprescindível que as contratações planejadas e não realizadas sejam devidamente justificadas quanto aos motivos de sua não consecução. Além disso, é essencial que os itens não efetivados, mas ainda necessários, sejam incorporados ao PCA do exercício subsequente (2025).

12.

Justificativa do Valor Sigiloso

12.1 Em consonância com a Lei n.º 14.133, de 1º de abril de 2021 – “Art. 24. Desde que justificado, o orçamento estimado da contratação poderá ter caráter sigiloso, sem prejuízo da divulgação do detalhamento dos quantitativos e das demais informações necessárias para a elaboração das propostas...”, cita-se:

Conforme Zymler e Dios (2014, p. 117),

A não divulgação do orçamento tem por objetivo evitar que as propostas/lances gravitem em torno do orçamento fixado pela administração. Essa medida deve se mostrar particularmente eficaz quando houver a ocorrência de lances fechados, pois, sem as balizas dos outros licitantes e do orçamento da administração, o competidor deve, já nessa etapa, oferecer um preço realmente competitivo e dentro do limite de sua capacidade de executar a avença com uma lucratividade adequada. Caso assim não proceda, esse competidor corre o risco de ser desclassificado sem a possibilidade de apresentar outra proposta mais competitiva, de acordo com os critérios que regem a apresentação de lances fechados. Amplia-se assim, a competitividade do certame e propicia-se melhores propostas para administração. Não se ouvida que determinados agentes do mercado participam de licitações e elaboram suas propostas sem analisar sua capacidade de honrá-la. Esses agentes, seja por não disporem de meios para tanto, seja por não estarem dispostos a arcar com as despesas daí decorrentes, simplesmente se baseiam no orçamento efetuado pela administração. Esse procedimento, contudo, é temerário porque as propostas podem não refletir a realidade econômica do licitante, redundando em dificuldades posteriores na execução contratual. Desta feita, a não divulgação do orçamento obriga os licitantes a efetivamente analisarem sua estrutura de custos para daí elaborarem suas propostas. Espera-se, pois, a apresentação de propostas mais realistas economicamente.

12.2 Tal entendimento foi, inclusive, abordado, especificamente, em caso de compras de medicamentos e materiais, conforme o sumário do Acórdão 2.150/2015-Plenário, de Relatoria do Ministro Bruno Dantas:

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

12.3 Conforme Orientações para aquisições públicas de medicamentos, dada pelo Tribunal de Contas da União, em que dispõe sobre a publicidade dos valores da pesquisa de preços, tem-se o entendimento:

O TCU entende que a Administração deve permitir aos licitantes acesso ao orçamento estimativo, porém há benefícios em manter o sigilo do orçamento estimativo até a fase de lances, em especial, a busca da proposta mais vantajosa para a Administração. Assim, não há que se falar em colisão com o princípio da publicidade, que foi postergada visando à busca de preços mais vantajosos.

(...)

Assim, no caso do orçamento estimado, a ausência de sua disponibilização quando da fase competitiva do certame licitatório pode produzir efeitos sobre o comportamento dos licitantes, que, diante da ausência de certeza a respeito do valor estimado do objeto licitado, são obrigados a reduzir seus preços. Há um incentivo à redução de preços, quando os licitantes não sabem de antemão qual o orçamento estimado pela Administração para determinado objeto licitado. (...)

Em outras palavras, há demonstrações objetivas, no âmbito da ciência econômica, de que, em regra, a não divulgação do orçamento estimado pela Administração para determinada contratação tem como efeito o incentivo a comportamentos competitivos pelos licitantes, conduzindo, potencialmente, à obtenção de propostas mais vantajosas, derivadas da ampliação da disputa. (...).”

7. Compartilho plenamente do entendimento desses doutrinadores. De fato, o princípio da publicidade deve ser ponderado pelo interesse da Administração em obter a proposta mais vantajosa. Nesse caso, a divulgação da informação não só pode como deve ser postergada, para que esse interesse seja protegido. Nesse sentido, é o voto que fundamentou o Acórdão 2.080/2012-Plenário, no qual foram considerados os benefícios da manutenção do sigilo do orçamento estimativo até a fase de lances e a violação ao princípio da isonomia, que poderia ocasionar o acesso ao orçamento antes dessa fase.

12.4 Portanto, em observância ao que dispõe o Tribunal de Contas da União, sobre as Orientações de Compras Públicas de Medicamentos, justifica-se o orçamento sigiloso da compra, tomando público apenas a divulgação do detalhamento dos quantitativos e das demais informações necessárias para a elaboração das propostas.

13. Benefícios a serem alcançados com a contratação

13.1. Entre os benefícios diretos e indiretos que DSEI Alto Rio Negro almeja com esta aquisição, destaca-se:

13.1.1. Assegurar o cumprimento dos objetivos estratégicos;

13.1.2. Adquirir de forma mais vantajosa para a Instituição materiais de consumo que supram a necessidade, atendendo os requisitos ambientais e econômico-financeiros.

13.1.3. Evitar aquisições por meio de dispensa de licitação e de adesão à ata de registro de preços.

13.1.4. Garantir o pleno atendimento das demandas assistenciais, atendendo da melhor forma possível os nossos usuários.

13.1.5 Continuidade nas ações de saúde nas comunidades indígenas, garantindo a disponibilidade de medicamentos para as mais diversas prescrições/tratamentos conforme a padronização disponível na Rename.

13.1.6 Abastecer todos os estabelecimentos de saúde em âmbito DSEI ARN: Polos-Base, Unidades Básicas de Saúde e Casa de Saúde do Índio - CASAI;

14. Providências a serem Adotadas

14.1 No específico desta contratação, o Distrito Sanitário Especial Indígena de Alto Rio Negro dispõe de local específico para armazenamento dos itens a serem adquiridos, não havendo necessidade de adequação do ambiente. Uma vez que respeitamos as necessidades do DSEI /ARN, visando a facilitação e gestão de estoque, controlando as perdas por validade.

15. Possíveis Impactos Ambientais

15.1 De acordo com a IN-01/10 SLTI/MPOG Art. 5º, a empresa deverá comprovar por meio de documento expedido por pessoa jurídica de direito público ou privado comprobatório de que adota as seguintes práticas de sustentabilidade ambiental:

15.1.1 Que os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448-2;

15.1.2 Que os bens devam ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, para garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento;

16. Declaração de Viabilidade

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

16.1. Justificativa da Viabilidade

16.1 Ressalta-se a necessidade eminente da aquisição de Medicamentos contidos neste, uma vez que são de fundamental importância por se enquadrar no histórico de consumo deste Distrito, em que são abundantemente demandados e outros por gerarem demanda reprimida (não atendida) e, que a falta dos mesmos, acaba determinando grandes transtornos as equipes multidisciplinares. Sua forma de aquisição dar-se-á por meio do Licitação do tipo melhor preço, por meio de Sistema de Registro de Preços (SRP).

16.2 Há de se levar em consideração à necessidade da realização de um atendimento humanizado e de qualidade, sem que haja interrupção nas atividades de saúde, visando alcançar as metas estabelecidas dentro do Plano de Saúde Indígena, assegurando o modelo de gestão e execução que garante a excelência na atenção à saúde indígena.

16.3 A intenção da aquisição torna-se vital para a manutenção de um estoque regulador, garantindo o sustento das atividades de assistência à saúde Indígena, evitando dessa forma sofrermos solução de continuidade na terapêutica de nosso público alvo, e ainda evitarmos as aquisições de emergência, que devido à escassez e ao baixo estoque enseja excepcionalidade.

16.4 Percebe-se que os benefícios diretos da aquisição estão relacionados à manutenção de um estoque seguro e necessário, de modo a municiar a EMSI com medicamentos básicos necessários aos tratamentos dos usuários indígenas atendidos por este DSEI ARN, bem como visando a prevenção de doenças e dos agravos. Os benefícios indiretos são inúmeros, a começar pela garantia de continuidade dos serviços, culminando com a manutenção da qualidade e eficiência da prestação de atenção básica de saúde.

17. Responsáveis

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

JOAQUIM SEBASTIAO LIZARDO CRUZ

Membro da Equipe de Planejamento



Assinou eletronicamente em 02/06/2025 às 10:06:12.

SHEILA DE ANDRADE AMBROSIO

Equipe de apoio

JANCENEIDE LEMOS DA SILVA

Equipe de apoio



Ministério da Saúde
Secretaria de Saúde Indígena
Distrito Sanitário Especial Indígena - Alto Rio Negro
Serviço de Contratação de Recursos Logísticos

ANEXO II - MINUTA DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

MINUTA DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS
DISTRITO SANITÁRIO ESPECIAL INDÍGENA - ALTO RIO NEGRO
ATA DE REGISTRO DE PREÇOS
N.º

O(A) Distrito Sanitário Especial Indígena - Alto Rio Negro com sede no(a) Avenida Sete de Setembro, nº 500 - Bairro Praia, na cidade de São Gabriel da Cachoeira/AM, CEP 69750-000, inscrito(a) no CNPJ/MF sob o nº 00.394.544/0104-90, neste ato representado(a) pelo(a) **VALMIR DE SOUZA DELGADO**, nomeado(a) pela XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX ação na modalidade de pregão, na forma eletrônica, para REGISTRO DE PREÇOS nº/202..., publicada no de/...../202....., processo administrativo n.º 25035.002737/2023-95, RESOLVE registrar os preços da(s) empresa(s) indicada(s) e qualificada(s) nesta ATA, de acordo com a classificação por ela(s) alcançada(s) e na(s) quantidade(s) cotada(s), atendendo as condições previstas no Edital de licitação, sujeitando-se as partes às normas constantes na Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, no Decreto n.º 11.462, de 31 de março de 2023, e em conformidade com as disposições a seguir:

1. DO OBJETO

1.1. A presente Ata tem por objeto o registro de preços para a **Aquisição de medicamentos para atender as necessidades do DSEI ARN**, especificado(s) no(s) item 1 do Termo de Referência, anexo I do edital de Licitação nº 90007/2024, que é parte integrante desta Ata, assim como as propostas cujos preços tenham sido registrados, independentemente de transcrição.

2. DOS PREÇOS, ESPECIFICAÇÕES E QUANTITATIVOS

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

Item	Fornecedor (razão social, CNPJ/MF, endereço, contatos, representante)
do	
TR	

X	Especificação	Marca (se exigida no edital)	Modelo (se exigido no edital)	Unidade	Quantidade Máxima	Quantidade Mínima	Valor Un	Prazo garantia ou validade

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

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

3.1. O órgão gerenciador será o Distrito Sanitário Especial Indígena – Alto Rio Negro.

4. **DA ADESÃO À ATA DE REGISTRO DE PREÇOS (ITEM OBRIGATÓRIO)**

4.1. *Durante a vigência da ata, os órgãos e as entidades da Administração Pública federal, estadual, distrital e municipal que não participaram do procedimento de IRP poderão aderir à ata de registro de preços na condição de não participantes, observados os seguintes requisitos:*

4.1.1. *apresentação de justificativa da vantagem da adesão, inclusive em situações de provável desabastecimento ou descontinuidade de serviço público;*

4.1.2. *demonstração de que os valores registrados estão compatíveis com os valores praticados pelo mercado na forma do art. 23 da Lei nº 14.133, de 2021; e*

4.1.3. *consulta e aceitação prévias do órgão ou da entidade gerenciadora e do fornecedor.*

4.2. *A autorização do órgão ou entidade gerenciadora apenas será realizada após a aceitação da adesão pelo fornecedor.*

4.2.1. *O órgão ou entidade gerenciadora poderá rejeitar adesões caso elas possam acarretar prejuízo à execução de seus próprios contratos ou à sua capacidade de gerenciamento.*

4.3. *Após a autorização do órgão ou da entidade gerenciadora, o órgão ou entidade não participante deverá efetivar a aquisição, ou a contratação solicitada em até noventa dias, observado o prazo de vigência da ata.*

4.4. *O prazo de que trata o subitem anterior, relativo à efetivação da contratação, poderá ser prorrogado excepcionalmente, mediante solicitação do órgão ou da entidade não participante aceita pelo órgão ou pela entidade gerenciadora, desde que respeitado o limite temporal de vigência da ata de registro de preços.*

4.5. *O órgão ou a entidade poderá aderir a item da ata de registro de preços da qual seja integrante, na qualidade de não participante, para aqueles itens para os quais não tenha quantitativo registrado, observados os requisitos do item 4.1.*

Dos limites para as adesões

4.6. *As aquisições ou contratações adicionais não poderão exceder, por órgão ou entidade, a cinquenta por cento dos quantitativos dos itens do instrumento convocatório registrados na ata de registro de preços para o gerenciador e para os participantes.*

4.7. *O quantitativo decorrente das adesões não poderá exceder, na totalidade, ao dobro do quantitativo de cada item registrado na ata de registro de preços para o gerenciador e os participantes, independentemente do número de órgãos ou entidades não participantes que aderirem à ata de registro de preços.*

4.8. *Para aquisição emergencial de medicamentos e material de consumo médico-hospitalar por órgãos e entidades da Administração Pública federal, estadual, distrital e municipal, a adesão à ata de registro de preços gerenciada pelo Ministério da Saúde não estará sujeita ao limite previsto no item 4.7.*

4.9. A adesão à ata de registro de preços por órgãos e entidades da Administração Pública estadual, distrital e municipal poderá ser exigida para fins de transferências voluntárias, não ficando sujeita ao limite de que trata o item 4.7, desde que seja destinada à execução descentralizada de programa ou projeto federal e comprovada a compatibilidade dos preços registrados com os valores praticados no mercado na forma do art. 23 da Lei nº 14.133, de 2021.

Vedação a acréscimo de quantitativos

4.10. É vedado efetuar acréscimos nos quantitativos fixados na ata de registro de preços.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5.4.2.2. Mantiverem sua proposta original.

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

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

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

5.7. A habilitação dos licitantes que comporão o cadastro de reserva a que se refere o item 5.4.2.2 somente será efetuada quando houver necessidade de contratação dos licitantes remanescentes, nas seguintes hipóteses:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6. ALTERAÇÃO OU ATUALIZAÇÃO DOS PREÇOS REGISTRADOS

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

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

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

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

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

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

7. NEGOCIAÇÃO DE PREÇOS REGISTRADOS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

8.2. O remanejamento somente poderá ser feito:

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

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

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

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

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

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

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

descentralizada será por meio do remanejamento.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

9.4.1. Por razão de interesse público;

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

9.4.3. Se não houver êxito nas negociações, nas hipóteses em que o preço de mercado tornar-se superior ou inferior ao preço registrado, nos termos do artigos 26, § 3º e 27, § 4º, ambos do Decreto nº 11.462, de 2023.

10. DAS PENALIDADES

10.1. O descumprimento da Ata de Registro de Preços ensejará aplicação das penalidades estabelecidas *no edital*.

10.1.1. As sanções também se aplicam aos integrantes do cadastro de reserva no registro de preços que, convocados, não honrarem o compromisso assumido injustificadamente após terem assinado a ata.

10.2. É da competência do gerenciador a aplicação das penalidades decorrentes do descumprimento do pactuado nesta ata de registro de preço (art. 7º, inc. XIV, do Decreto nº 11.462, de 2023), exceto nas hipóteses em que o descumprimento disser respeito às contratações dos órgãos ou entidade participante, caso no qual caberá ao respectivo órgão participante a aplicação da penalidade (art.

8º, inc. IX, do Decreto nº 11.462, de 2023).

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

11. CONDIÇÕES GERAIS

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

Para firmeza e validade do pactuado, a presente Ata foi lavrada de forma digital , depois de lida e achada em ordem, vai assinada pelas partes e *encaminhada cópia aos demais órgãos participantes (se houver).*

Local e data
Assinaturas

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

Anexo

Cadastro Reserva

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

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

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

tem do TR	Fornecedor (razão social, CNPJ/MF, endereço, contatos, representante)
-----------	---

X	Especificação	Marca (se exigida no edital)	Modelo (se exigido no edital)	Unidade	Quantidade Máxima	Quantidade Mínima	Valor Un	Prazo garantia ou validade

Referência: Processo nº 25035.000973/2025-39

SEI nº 0048172820

Serviço de Contratação de Recursos Logísticos - SELOG/ARN
Avenida Sete de Setembro, nº 500 - Bairro Praia, São Gabriel da Cachoeira/AM, CEP 69750-000
Site - www.saude.gov.br



Ministério da Saúde
Secretaria de Saúde Indígena
Distrito Sanitário Especial Indígena - Alto Rio Negro
Serviço de Contratação de Recursos Logísticos

ANEXO III - MINUTA DO CONTRATO

DISTRITO SANITÁRIO ESPECIAL INDÍGENA - ALTO RIO NEGRO
Processo 25035.002737/2023-95

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

A União por intermédio do(a) DISTRITO SANITÁRIO ESPECIAL INDÍGENA – ALTO RIO NEGRO, com sede no(a) Av. Sete de Setembro, nº 500, Bairro Praia, CEP 69750-000, na cidade de São Gabriel da Cachoeira /Estado AM, inscrito(a) no CNPJ sob o nº 00.394.544/0104-90, neste ato representado(a) pelo(a), nomeado(a) pela Portaria nº ..., de ... de Março de 2024, 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

- 1.1. O objeto do presente instrumento é a contratação de **Aquisição de medicamentos para atender as necessidades do DSEI ARN**, nas condições estabelecidas no Termo de Referência.
- 1.2. Objeto da contratação:

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE 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 12 (doze) meses contados do(a) data de assinatura, na forma do [artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021](#).

3. CLÁUSULA TERCEIRA - MODELOS DE EXECUÇÃO E GESTÃO CONTRATUAIS ([ART. 92, IV, VII E XVIII](#))

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 ([ART. 92, V](#))

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

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

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 ([ART. 92, V E VI](#))

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 ([ART. 92, V](#))

7.1. Os preços inicialmente contratados são fixos e irredutíveis 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, do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo - IPCA 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. 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.
- 7.8. O reajuste será realizado por apostilamento.

8. CLÁUSULA OITAVA - OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE ([ART. 92, X, XI E XIV](#))

- 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 30 (*trinta*), 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 20 (vinte) 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 ([ART. 92, XIV, XVI E XVII](#))

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. Entregar o objeto acompanhado do manual do usuário, com uma versão em português, e da relação da rede de assistência técnica autorizada;

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

9.4. 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;

9.5. 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;

9.6. 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;

9.7. 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;

9.8. 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;

9.9. 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;

9.10. 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.

9.11. 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.

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

9.13. 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](#));

9.14. 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](#));

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

9.16. 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](#).

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

10. CLÁUSULA DÉCIMA- GARANTIA DE EXECUÇÃO ([ART. 92, XII](#))

10.1 Não haverá exigência de garantia contratual da execução.

11. CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA - INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS ([ART. 92, XIV](#))

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:

11.2.1. **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](#));

11.2.2. **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](#));

11.2.3. **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](#)).

11.2.4. **Multa:**

11.2.4.1. Moratória de 0,05% (cinco centésimo por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 20 (vinte) dias;

11.2.4.2. *Moratória de 0,03% (três centésimo por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor total do contrato, até o máximo de 0,05 % (cinco centésimo por cento), pela inobservância do prazo fixado para apresentação, suplementação ou reposição da garantia.*

11.2.4.3. *O atraso superior a 45 (quarenta 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.*

11.2.4.4. Compensatória, para as infrações descritas nas alíneas “e” a “h” do subitem 12.1, de 0,02% a 0,05% do valor do Contrato

11.2.4.5. Compensatória, para a inexecução total do contrato prevista na alínea “c” do subitem 12.1, de 0,06% a 0,10% do valor do Contrato.

11.2.4.6. Para infração descrita na alínea “b” do subitem 12.1, a multa será de 0,02% a 0,05% do valor do Contrato.

11.2.4.7. Para infrações descritas na alínea “d” do subitem 12.1, a multa será de 0,02% a 0,05% do valor do Contrato.

11.2.4.8. Para a infração descrita na alínea “a” do subitem 12.1, a multa será de 0,02% a 0,05% 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 30 (*trinta*) 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 ([ART. 92, XIX](#))

12.1. O contrato será extinto quando cumpridas as obrigações de ambas as partes, ainda que isso ocorra antes do prazo estipulado para tanto.

12.2. Se as obrigações não forem cumpridas no prazo estipulado, a vigência ficará prorrogada até a conclusão do objeto, caso em que deverá a Administração providenciar a readequação do cronograma fixado para o contrato.

12.2.1. Quando a não conclusão do contrato referida no item anterior decorrer de culpa do contratado:

a) *ficará ele constituído em mora, sendo-lhe aplicáveis as respectivas sanções administrativas; e*

b) *poderá a Administração optar pela extinção do contrato e, nesse caso, adotar as medidas admitidas em lei para a continuidade da execução contratual.*

12.3. 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.

12.3.1. Nesta hipótese, aplicam-se também os [artigos 138 e 139 da mesma Lei](#).

12.3.2. 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.

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

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

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

12.4.2. Relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;

12.4.3. Indenizações e multas.

12.5. 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](#)).

12.6. 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 ([ART. 92, VIII](#))

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: 00001/257024
- 13.1.2. Fonte de Recursos: 1001000000
- 13.1.3. Programa de Trabalho: 149652
- 13.1.4. Elemento de Despesa: 339030
- 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 ([ART. 92, III](#))

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[\[A1\]](#)

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 ([ART. 92, §1º](#))

17.1. Fica eleito o Foro da Justiça Federal em Manaus/AM, Seção Judiciária de Manaus/AM para dirimir os litígios que decorrerem da execução deste Termo de Contrato que não puderem ser compostos pela conciliação, conforme [art. 92, §1º, da Lei nº 14.133/21](#).

Representante legal do CONTRATANTE

Representante legal do CONTRATADO

TESTEMUNHAS:

1-

2-

Referência: Processo nº 25035.000973/2025-39

SEI nº 0048172918

Serviço de Contratação de Recursos Logísticos - SELOG/ARN
Avenida Sete de Setembro, nº 500 - Bairro Praia, São Gabriel da Cachoeira/AM, CEP 69750-000
Site - www.saude.gov.br