

DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

Estudo Técnico Preliminar 171/2025

1. Informações Básicas

Número do processo: 25000.068860/2025-38

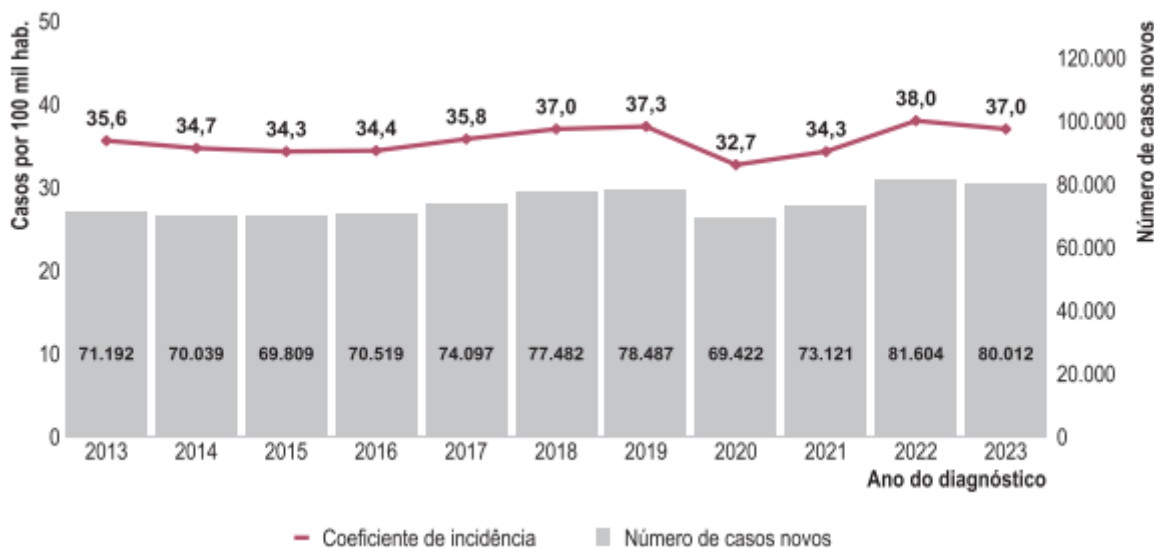
2. Descrição da necessidade

Trata-se da aquisição do medicamento Linezolida 2 mg/mL - solução injetável para atendimento de pacientes diagnosticados com Tuberculose.

A Tuberculose (TB) é uma doença infecciosa e transmissível, causada pela bactéria *Mycobacterium tuberculosis*, que afeta prioritariamente os pulmões (forma pulmonar), embora possa acometer outros órgãos e/ou sistemas. A forma extrapulmonar, que afeta outros órgãos, ocorre mais frequentemente em pessoas vivendo com HIV, especialmente aquelas com comprometimento imunológico.

O enfrentamento a TB permanece como um desafio a saúde pública mundial. Em 2023, foram identificados 80.012 casos novos de TB no Brasil, correspondendo a uma incidência de 37,0 casos por 100 mil hab. O risco de desenvolver a doença ativa diminuiu em 2023, após dois anos consecutivos de aumento, em 2021 (34,3 casos por 100 mil hab.) e 2022 (38 casos por 100 mil hab.), conforme a Figura 1. Cabe ressaltar que os dados de 2023 ainda são preliminares.

Figura 1: Coeficiente de incidência (casos por 100 mil hab.) e número de casos novos de tuberculose. Brasil, 2013 a 2023.



Fonte: Boletim Epidemiológico Tuberculose (2024)

O medicamento Linezolida 2mg/ml, solução injetável, faz parte do elenco do Anexo II da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME 2024, cujos medicamentos e insumos são financiados e adquiridos pelo Ministério da Saúde, sendo distribuído aos estados e Distrito Federal, conforme Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28/09/2017, que normatiza sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde.

Com as atualizações das recomendações para o tratamento da TB DR pela Nota Informativa nº 1/2025-CGTM/.DATHI/SVSA/MS, a linezolida compõe o esquema BPaL utilizado em associação com pretomanida e bedaquilina ou esquema BPaLM associado a bedaquilina, pretomanida e moxifloxacino.

Esse novo esquema de tratamento atualizou o Brasil segundo as recomendações da OMS para o tratamento da TBDR, favorece os pacientes em relação a eficácia e segurança.

Destaca-se que, a prioridade é pelo uso da linezolida na forma farmacêutica comprimido, o uso do medicamento em solução injetável ocorre apenas em pacientes hospitalizados com impossibilidade ou dificuldade de deglutição.

Além disso, o medicamento linezolida, conforme o Manual de Recomendações para o Diagnóstico e Tratamentos das Doenças Causadas por Micobactérias Não Tuberculosas no Brasil (2021), também pode ser utilizada para compor os esquemas de tratamento das Micobactérias Não Tuberculosas (MNT), em especial *M. avium*, *M. intracellulare*, *M. chimaera*, *M. colombiense*, *M. arosiense*, *M. vulneris*, *M. bouchedurhonense*, *M. timonense*, *M. marseillense*, *M. yongonense*, *M. paraintracellulare* e *M. lepraemurium*.

Nessas situações a dose recomendada é de 10mg/kg, sendo a dose máxima 600mg/dia.

No ultimos 5 anos, segundo informações do "relatório de saída de medicamentos" do Sistema de Administração de Material (SISMAT), a distribuição média anual de Linezolida 2 mg/mL no Brasil foi de 962 bolsas. Nesse mesmo período não houve perda por vencimento.

Período	Quantidade distribuído	CMM
2020	840	70
2021	872	73
2022	668	56
2023	1.780	148
2024	650	54

No intuito de manter a regularidade de abastecimento da Rede SUS e atender eventuais demandas que venham a surgir no decorrer do período da programação, foi definido para esta aquisição o quantitativo de 1.725 unidades de Linezolida 2 mg/mL.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos	LUIZ HENRIQUE COSTA
Departamento de Assistência Farmacêutica	Marco Aurélio Pereira

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

Aquisição do medicamento Linezolida 2 mg/mL, solução injetável, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE FORNECIMENTO	DE QUANTIDADE TOTAL	VALOR UNITÁRIO (R\$)	VALOR TOTAL (R\$)
1	Linezolida 2mg/mL	BR0273413	Bolsa 300ml	1.725	SIGILOSO	SIGILOSO

O bem objeto desta contratação é caracterizado como comum, conforme justificativa constante do Estudo Técnico Preliminar.

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

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

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

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

FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

A Fundamentação da Contratação e de seus quantitativos encontra-se pormenorizada em Tópico específico do Estudo Técnico Preliminar, apêndice deste Termo de Referência.

O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual 2025, conforme detalhamento a seguir:

ID PCA no PNCP: 00394544000185-0-000018/2025;

Data de publicação no PNCP: 10/05/2024;

Id do item no PCA: 78;

Classe/Grupo: DROGAS E MEDICAMENTOS;

Identificador da Futura Contratação: 250005-331/2025.

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

A descrição da solução como um todo encontra-se pormenorizada em tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, apêndice deste Termo de Referência.

REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Sustentabilidade

O presente Termo de Referência atende às orientações do Guia Nacional de contratações sustentáveis da Advocacia-Geral da União (AGU), no que concerne ao objeto - Aquisição de Medicamentos, Insumos Hospitalares e Materiais da Área da Saúde, dispostas nos tópicos "Embasamento Legal, Entrega e critérios de aceitação do objeto e Critério para habilitação do fornecedor".

Indicação de marcas ou modelos

Na presente contratação será admitida a indicação da(s) seguinte(s) marca(s), característica(s) ou modelo(s), de acordo com as justificativas contidas no Estudo Técnico Preliminar:

ITEM	CARACTERÍSTICA	
1	Fármaco	Linezolida
	Concentração	2mg/ml
	Forma Farmacêutica	solução injetável
	Via de administração	Endovenosa/Intravenosa
	Apresentação	Bolsa 300 ml
	Nº do registro na ANVISA	1211004300096

	Nome Comercial	ZYVOX
	Empresa Detentora da Regularização	PFIZER BRASIL LTDA
	Nº do registro na ANVISA	1029804670017
	Nome Comercial	Linezolida Genérico
	Empresa Detentora da Regularização	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA
	Nº do registro na ANVISA	1556200480017
	Nome Comercial	Linezolida Genérico
	Empresa Detentora da Regularização	ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA
	Nº do registro na ANVISA	1514300400011
	Nome Comercial	Linezolida Genérico
	Empresa Detentora da Regularização	DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA
	Nº do registro na ANVISA	1034600190013
	Nome Comercial	Linezolida Genérico
	Empresa Detentora da Regularização	BEKER PRODUTOS FÁRMACO HOSPITALARES LTDA
	Nº do registro na ANVISA	1108500470011
	Nome Comercial	Linezolida Genérico
	Empresa Detentora da Regularização	FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA
	Nº do registro na ANVISA	1004311680011
	Nome Comercial	Linezolida Genérico

	Empresa Detentora da Regularização	EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
	Nº do registro na ANVISA	1038700810016
	Nome Comercial	Linezolida Genérico
	Empresa Detentora da Regularização	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA

Da exigência de amostra

Não será necessária a apresentação de amostras ou protótipos do objeto contratual.

Subcontratação

Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

Garantia da contratação

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Multas moratórias e punitivas aplicadas pela Administração ao Contratado.

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

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

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

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

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

Caso se trate da modalidade seguro-garantia, ocorrido o sinistro durante a vigência da apólice, sua caracterização e comunicação poderão ocorrer fora desta vigência, não caracterizando fato que justifique a negativa do sinistro, desde que respeitados os prazos prescricionais aplicados ao contrato de seguro, nos termos do art. 20 da Circular Susep nº 662, de 11 de abril de 2022.

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

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

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

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

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

O garantidor não é parte para figurar em processo administrativo instaurado pelo Contratante com o objetivo de apurar prejuízos e/ou aplicar sanções ao Contratado.

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

MODELO DE EXECUÇÃO do objeto

Condições de Entrega

As parcelas serão entregues nos seguintes prazos e condições:

Item	Parcelas	Quantitativo	Prazo Máximo de entrega no almoxarifado do Ministério da Saúde*
1	Parcela única	1.725	30 dias após assinatura do contrato

* Este cronograma é estimado e pode sofrer alteração, conforme necessidade da área demandante.

Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 20 (vinte) dias de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

A entrega deverá ser realizada de forma centralizada no endereço abaixo:

Produtos Fármaco (Medicamento/vacinas/insumos relacionados):

Almoxarifado do Ministério da Saúde

Rua Jamil João Zarif, nº 684, Bairro Jardim Santa Vicência, Unidades 11 a 17 e 18A

Município de Guarulhos/SP - CEP: 07.143-000

E-mail para agendamento: cglog.agendamento@saude.gov.br

Telefone: (61) 3315-7774

A empresa contratada deverá agendar cada entrega com antecedência mínima de 15 (quinze) dias do prazo estipulado no cronograma, entrando em contato com a área responsável através do e-mail: cglog.agendamento@saude.gov.br.

Critérios de Aceitação do Objeto

A contratada deverá entregar o objeto contratado devidamente registrado na ANVISA, com prazo de validade conforme seu registro, sendo que, entre a data de fabricação e a data da entrega, não deverá ter transcorrido mais de 30% (trinta por cento) do prazo de validade;

O não cumprimento do prazo de validade apontado no subitem 5.5 poderá caracterizar descumprimento parcial do contrato e a CONTRATADA poderá sofrer sanção, conforme Contrato.

Na hipótese do não cumprimento do limite preconizado no subitem 5.5, além da sanção cabível, também será necessário que a CONTRATANTE seja consultada oficialmente, com antecedência mínima de 7 (sete) dias da data da entrega, para manifestação técnica acerca da viabilidade ou não do recebimento do objeto contratado, sendo a CONTRATADA obrigada a fornecer carta de compromisso de troca referente ao quantitativo entregue fora do prazo prevendo a substituição do quantitativo não consumido dentro do prazo de validade. A troca poderá ocorrer em todos os estados da federação. A CONTRATADA deverá se comprometer a retirar o objeto contratado vencido para o devido descarte, sem ônus à CONTRATANTE.

O transporte do objeto contratado deverá ser feito por transportadora que detenha autorização de funcionamento emitida pela ANVISA e deverá obedecer a critérios de modo a não afetar a identidade, qualidade, integridade e, quando for o caso, esterilidade dos mesmos.

Em se tratando de produtos termolábeis, os mesmos deverão ser acondicionados em caixas térmicas (isopor ou equivalente) e, no caso de fotossensíveis, estes deverão ser acondicionados em caixas que evitem a entrada de luminosidade;

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

Os medicamentos deverão conter em suas embalagens primárias (frascos-ampolas, frascos, blisters ou strips e ampolas): nome comercial, denominação genérica de cada princípio ativo, concentração de cada princípio ativo, via de administração, nome da empresa titular do registro, validade, fabricação e lote como determina a RDC nº 768 de 12 de dezembro de 2022; e futuras atualizações;

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

Em caráter EXCEPCIONAL, os rótulos das embalagens primárias e secundárias deverão conter os dizeres, em caixa alta, "PROIBIDA VENDA", conforme estabelece a RDC 768/2022;

Art. 80. As frases de proibição de venda do medicamento, conforme normas ou editais específicos, poderão ser impressas diretamente no rótulo da embalagem, ou serem inseridas por meio de carimbo, desde que indelével, ou ainda por meio de etiqueta que danifique a embalagem se retirada;

As bulas deverão atender às recomendações da RDC nº. 831 de 06/12/2023 e futuras atualizações;

A CONTRATADA deverá apresentar no ato da entrega do objeto contratado os documentos abaixo:

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos emitido pela ANVISA, para produtos abrangidos pela RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, de acordo com a RDC nº 658 de 30 de março de 2022 e futuras atualizações, em conformidade com a Portaria nº 2814/GM, de 29 de maio de 1998, ou sua publicação no Diário Oficial da União;

Certificado de Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos ou publicação no Diário Oficial, de acordo com a RDC nº 234 de 21 de junho de 2018 e a RDC Nº 430, de 8 de outubro de 2020;

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

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

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

Os documentos solicitados no subitem 5.12 deverão ser apresentados dentro do prazo de validade no original ou em cópia.

Garantia, manutenção e assistência técnica

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

MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

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.

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.

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.

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

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

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

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).

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).

Identificada qualquer inexecução 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);

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).

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).

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

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).

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).

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

Gestor do Contrato

Cabe ao gestor do contrato:

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

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

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

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

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

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.

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.

infrações e sanções administrativas

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.

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

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

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

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

Multa:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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.

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

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.

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

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

Na aplicação das sanções serão considerados:

a natureza e a gravidade da infração cometida;

as peculiaridades do caso concreto;

as circunstâncias agravantes ou atenuantes;

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.

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.

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

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.

As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

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

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.

CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

Recebimento

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.

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

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

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.

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.

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

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.

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.

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

Liquidação

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.

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.

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:

o prazo de validade;

a data da emissão;

os dados do contrato e do órgão contratante;

o período respectivo de execução do contrato;

o valor a pagar; e

eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

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;

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.

A Administração deverá realizar consulta ao SICAF para:

verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas;

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

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.

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.

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.

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

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.

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 Preço ao Consumidor Amplo (IPCA) de correção monetária.

Forma de Pagamento

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

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

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

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.

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

As cessões de crédito dependerão de prévia aprovação do contratante.

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

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.

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.

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

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

Reajuste

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

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.

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

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).

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

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.

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.

O reajuste será realizado por apostilamento.

FORMA DE SELEÇÃO E CRITÉRIO DE JULGAMENTO DA PROPOSTA

O fornecedor será selecionado por meio de contratação direta com fundamento no art. 75, inciso II, da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, com base no seguinte fundamento: para contratação que envolva valores inferiores a R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais), no caso de outros serviços e compras.

Forma de fornecimento

O fornecimento do objeto será continuado e entregue em parcela única.

Exigências de habilitação

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

Habilitação Jurídica:

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;

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

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>;

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;

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.

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

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;

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

Habilitação fiscal, social e trabalhista

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

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.

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

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;

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;

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

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.

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

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

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

Balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos dois últimos exercícios sociais, já exigíveis e apresentados na forma da lei, comprovando, índices de Liquidez Geral (LG), Liquidez Corrente (LC), e Solvência Geral (SG) superiores a 1 (um), obtidos por meio da aplicação das seguintes fórmulas:

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

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

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

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

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

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;

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

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.

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

Licença de Funcionamento ou Alvará Sanitário emitida pela Vigilância Sanitária Estadual e/ou Municipal em nome da licitante, em plena validade;

Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), emitida pela ANVISA.

Registro do produto emitido pela ANVISA, ou cópia da publicação do registro no Diário Oficial da União. Será permitida a apresentação de cópia do protocolo de pedido de revalidação/alteração do registro junto à ANVISA, desde que tenha sido requerida nos termos do §6º do artigo 12 da Lei nº6.360 /76.

As documentações deverão estar legíveis e identificadas, com as informações referentes ao objeto e à empresa realçadas e sombreadas (principalmente as publicadas em diário oficial) e separadas respeitando, necessariamente, a ordem da relação acima.

Os documentos deverão estar digitalizados e não serão aceitas documentações vencidas e nem protocolos, salvo para os protocolos de pedido de revalidação dos documentos constantes nos subitens 9.30, 9.31 e 9.32.

Disposições gerais sobre habilitação

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.

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

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

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

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

ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

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

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

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

ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

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

A contratação será atendida pela seguinte dotação:

Gestão/Unidade: Fundo Nacional de Saúde (FNS).

Fonte de Recursos: Funcional-programática Nº 10.303.5117.4368.0001 – PTRES 234211 – PO 0000.

Programa de Trabalho: 5117 - Assistência Farmacêutica no SUS.

Elemento de Despesa: 339030.

Plano Interno: PO 0000 - Aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde.

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

DISPOSIÇÕES FINAIS

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

5. Levantamento de Mercado

Trata-se do parecer de preço para a aquisição do medicamento Linezolida 2 mg/mL, solução injetável, para o tratamento da Tuberculose, conforme o quadro abaixo:

Ítem	CATMAT	DESCRIÇÃO
1	BR0273413	Linezolida 2mg/mL

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

Considerando o Art. 7º da Instrução Normativa Nº 65, de 07 de julho de 2021, informa-se que para a elaboração desse parecer, foram considerados os parâmetros citados no dispositivo legal citado.

“Art. 7º Nas contratações diretas por inexigibilidade ou por dispensa de licitação, aplica-se o disposto no art. 5º.

§ 1º Quando não for possível estimar o valor do objeto na forma estabelecida no art. 5º, a justificativa de preços será dada com base em valores de contratações de objetos idênticos, comercializados pela futura contratada, por meio da apresentação de notas fiscais emitidas para outros contratantes, públicos ou privados, no período de até 1 (um) ano anterior à data da contratação pela Administração, ou por outro meio idôneo.

§ 2º Excepcionalmente, caso a futura contratada não tenha comercializado o objeto anteriormente, a justificativa de preço de que trata o parágrafo anterior poderá ser realizada com objetos semelhantes de mesma natureza, devendo apresentar especificações técnicas que demonstrem similaridade com o objeto pretendido.

§ 4º Na hipótese de dispensa de licitação com base nos incisos I e II do art. 75 da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, a estimativa de preços de que trata o caput poderá ser realizada concomitantemente à seleção da proposta economicamente mais vantajosa.

§ 5º O procedimento do § 4º será realizado por meio de solicitação formal de cotações a fornecedores.

Contratação de itens de Tecnologia da Informação e Comunicação - TIC

Nesse sentido, atendendo o disposto no art. 5º, incisos I e II, da IN nº 65/2021, o qual determina a utilização de parâmetros para fins de determinação do preço estimado, informa-se que foi realizada consulta no Painel de Preços, disponível no endereço eletrônico <https://paineldeprescos.planejamento.gov.br/analise-materiais>.

Nos relatórios de pesquisas de preços anexos (0048217167), referentes aos contratos de Linezolida 2mg/mL, solução injetável, realizadas em 03/06/2025, foram considerados os valores das aquisições de 01 de janeiro de 2024 até 08 de abril de 2025 e o menor valor encontrado foi registrado no quadro abaixo, com a respectiva média e mediana dos preços:

MEDICAMENTO	MÉDIA	MEDIANA	MENOR VALOR OBSERVADO
Linezolida 2mg/mL	R\$ 16,99	R\$ 15,00	R\$ 11,10

A mediana do quadro acima se refere à pesquisa feita no Painel de Preços (0048217167), em conformidade com o Art. 23, § 1º, da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021:

"No processo licitatório para aquisição de bens e contratação de serviços em geral, conforme regulamento, o valor estimado será definido com base no melhor preço aferido por meio da utilização dos seguintes parâmetros, adotados de forma combinada ou não:

I - composição de custos unitários menores ou iguais à **mediana do item correspondente no painel para consulta de preços** ou no banco de preços em saúde disponíveis no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP);" (grifo nosso)

Ressalta-se que a pesquisa de preço realizada pela Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos - CGAFME/DAF/SECTICS/MS, tem o objetivo de permitir ao ordenador de despesa do Ministério da Saúde a verificação de existência de recursos orçamentários suficientes para o pagamento de despesa com a pretensa contratação. No entanto, o art. 15, da Portaria GM/MS nº 4.777, de 30 de dezembro de 2022, estabeleceu que o setor responsável pela aquisição, Departamento de Logística em Saúde - DLOG/SE/MS, poderá realizar pesquisa de preço complementar:

Art. 15. O setor responsável pela aquisição poderá realizar pesquisa de preço complementar à elaborada pelo requisitante. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.777 de 30.12.2022).

6. Descrição da solução como um todo

A aquisição visa atender as recomendações do Ministério da Saúde, para o atendimento dos Programas de Tuberculose.

O processo visa a aquisição de 1.725 unidades de Linezolida 2mg/mL, em condições normais, de 12 meses de cobertura para atendimento aos serviço.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Visando assegurar o regular abastecimento para um período de 12 meses da programação anual, foram consideradas as distribuições no período de agosto de 2023 a julho de 2024, visto que a partir de agosto de 2024 houve períodos de desabastecimento:

- Quantidade distribuída no período de 01/08/2023 a 30/07/2024: **1.380 bolsas;**
- Consumo Médio Mensal: **115 bolsas;**
- Estoque no almoxarifado do Ministério da Saúde em 03/06/2025: **702 bolsas;**
- Estoque estratégico: **25%;**
- Entregas pendentes: **sem entregas pendentes**
- Cobertura nos estados: **30 de agosto de 2025**
- Tempo de cobertura do estoque: **fevereiro de 2026**

Os dados informados foram incluídos no quadro abaixo:

Linezolida injetável 2 mg/ml							
ESTOQUE (UNIDADE)		CMM*	COBERTURA DO ESTOQUE	PROGRAMAÇÃO (CMM x 12 meses)	ESTOQUE ESTRATÉGICO	QUANTIDADE TOTAL DA PROGRAMAÇÃO (Unidade)	COBERTURA DA PROGRAMAÇÃO
					25,0%		
Estoque em 03/06 /2025	702	115	fev/26	1.380	345	1.725	fev/27 + 3 meses de estoque estratégico
Entrega pendente	0						
Saldo de ARP	0						
Cobertura nos Estados	30/08/2025						

No intuito de manter a regularidade de abastecimento da Rede SUS e atender eventuais demandas que venham a surgir no decorrer do período da programação, foi definido para esta aquisição o estoque estratégico de 25%. Salienta-se que em decorrência das particularidades das patologias atendidas pelo CESAF, é frequente a oscilação do número de casos de um ano para outro, o que impacta diretamente no consumo dos medicamentos.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 22.425,00

Valor unitário, valor total por item e valor total estimado da contratação:

Item/Descrição	Quantitativo	Valor Unitário	Valor total
----------------	--------------	----------------	-------------

Linezolida 2mg/ml – solução injetável	1.725 bolsas	R\$ 13,00*	R\$ 22.425,00
---------------------------------------	--------------	------------	---------------

*Valor da última aquisição.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Não se aplica.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não se aplica.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

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

A contratação será atendida pela seguinte dotação:

Gestão/Unidade: Fundo Nacional de Saúde (FNS).

Fonte de Recursos: Funcional-programática Nº 10.303.5117.4368.0001 – PTRES 234211 – PO 0000.

Programa de Trabalho: 5017 - Assistência Farmacêutica no SUS.

Elemento de Despesa: 339030

Plano Interno: PO 0000

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

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

A aquisição visa atender as recomendações do Ministério da Saúde, para atendimento ao Programa de Tuberculose

13. Providências a serem Adotadas

Prosseguimento do processo no SEI nº 25000.068860/2025-38

Celebração do contrato oriundo da proposta

14. Possíveis Impactos Ambientais

As aquisições no âmbito do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica preconizam o disposto nos termos do Decreto nº 2.783, de 1998 e da Resolução CONAMA nº 267, de 14/09 /2000, o qual veda a oferta de produto ou equipamento que contenha ou faça uso de qualquer das Substâncias que Destroem a Camada de Ozônio – SDO abrangidas pelo Protocolo de Montreal, notadamente CFCs, Halons, CTC e tricloroetano, à exceção dos usos essenciais permitidos pelo Protocolo de Montreal, conforme artigo 1º, parágrafo único, do Decreto nº 2.783, de 1998, e o artigo 4º da Resolução CONAMA nº 267, de 14/09 /2000.

Esta contratação está contemplada no Plano de Contratações Anual, alinhada com o planejamento estratégico do Ministério da Saúde e com o Plano Diretor de Logística Sustentável (PDLS) do Ministério da Saúde, aprovado pela Portaria SE/MS nº 463 de 26 de março de 2024 e disponível no sítio eletrônico do Ministério da Saúde.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

Considerando o registro ativo do produto e registro das compras públicas realizadas considera-se viável a contratação em tela.

16. Responsáveis

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

LUIZ HENRIQUE COSTA

Coordenador-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos