DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAUDE

Estudo Técnico Preliminar 86/2026

1. Informações Básicas

Número do processo: 25000.035889/2026-14

2. Descrição da necessidade

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

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

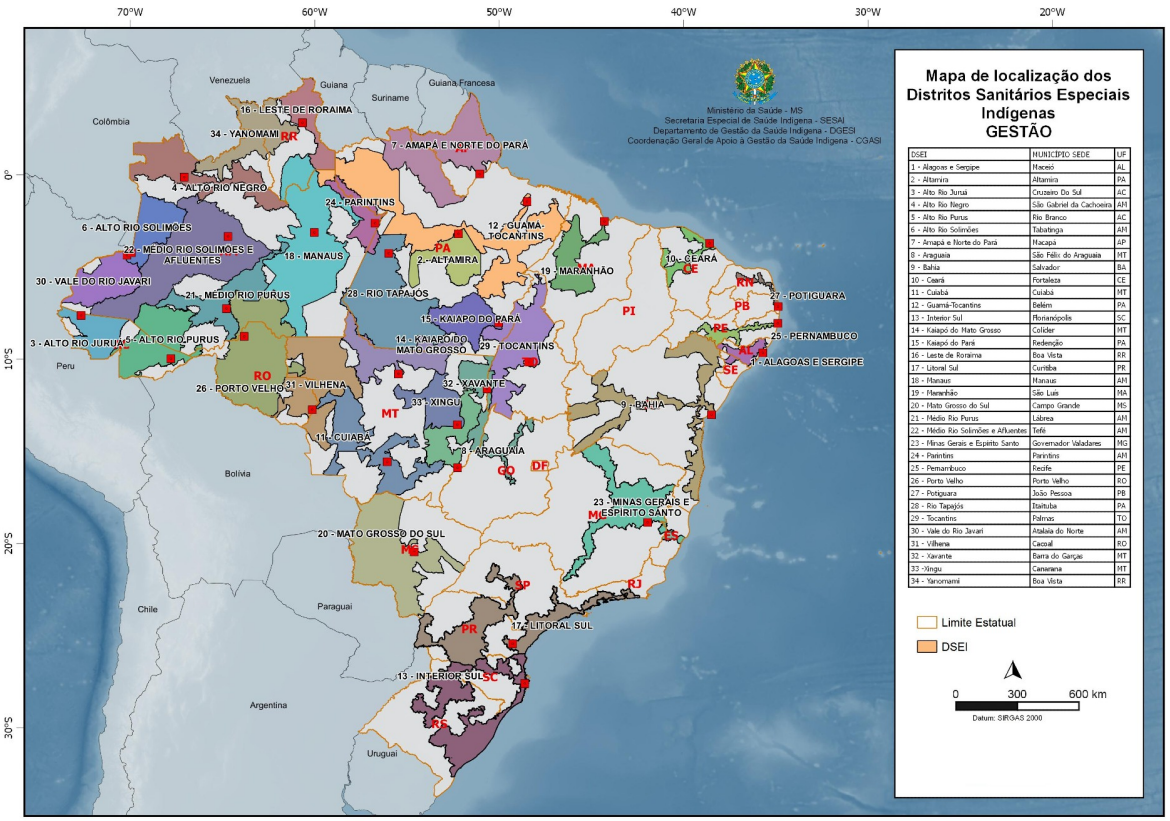
As características excepcionais da assistência à saúde dos povos indígenas determinam a necessidade de ampla articulação intra e intersetorial, cabendo ao órgão executor a responsabilidade pela promoção e facilitação desse processo. A dimensão territorial dos Distritos, a dispersão geográfica das aldeias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

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

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

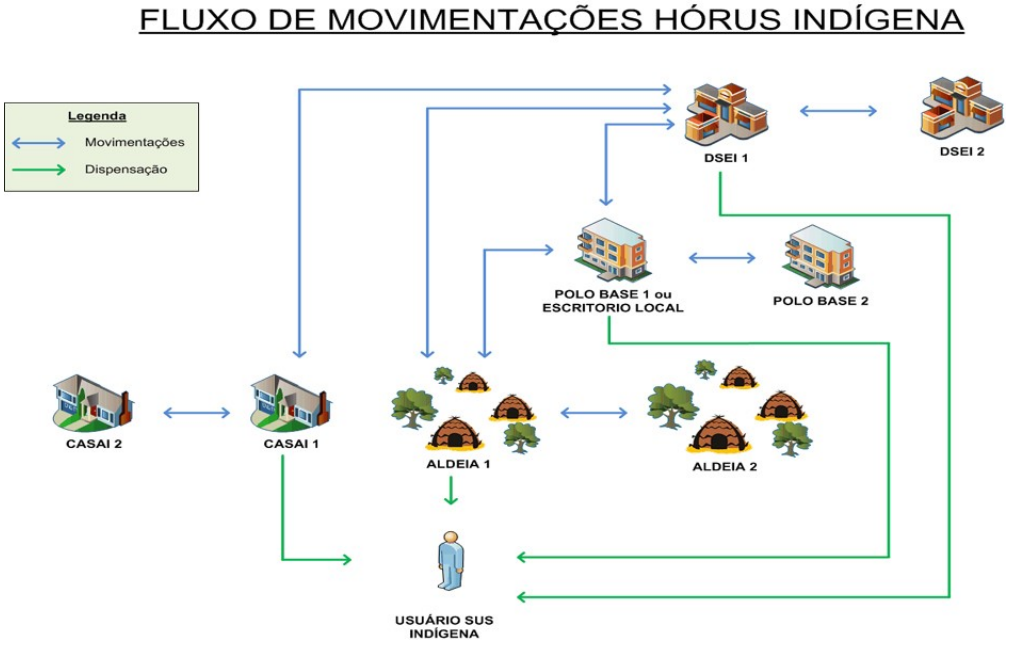
Dessa forma, a **Secretaria de Saúde Indígena (SESAI)**, criada em 2010, assiste mais de 827 mil indígenas em todo o Brasil (Painel População Indígena SESAI/MS. Referência: 31/12/2025), sendo responsável desde o planejamento até a execução de todas as ações no âmbito da Atenção Primária prestadas aos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

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



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

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



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

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

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

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

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

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

3. Área requisitante

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

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

4.1. SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL

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

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

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

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

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

> I) Os produtos deverão ser preferencialmente acondicionados em embalagens que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento.
>
> II) Os produtos deverão ser livres de substâncias perigosas em concentração acima da recomendada nadiretiva ROHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), tais como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr(VI)), cádmio (Cd), bifenil-polibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDEs).
>
> III) Considerando o que dispõe o artigo 7º, XI, da Lei nº. 12.305, de 2 de agosto de 2010, que estabelece a **Política Nacional de Resíduos Sólidos**, regulamentada pelo Decreto nº 10.936, de 12 de janeiro de 2022, é imperioso que os bens e serviços envolvidos nesta contratação considerem critérios compatíveis com padrões de consumo social e ambientalmente sustentáveis. Assim, a Contratada deverá buscar que sua rede credenciada adote, cada vez mais, a prática de sustentabilidade ambiental, incluindo coleta seletiva, Programa Nacional de Logística Reversa e demais práticas para manejo de resíduos sólidos.

4.2. SUSTENTABILIDADE SOCIAL

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

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

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

Eixo 3 – Identificação dos Objetos de Menor Impacto Ambiental:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.5. CARTA DE SOLIDARIEDADE

No caso concreto não haverá requisição de carta de solidariedade.

4.6. SUBCONTRATAÇÃO

Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

4.7. GARANTIA DA CONTRATAÇÃO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Na hipótese de suspensão do contrato por ordem ou inadimplemento da Administração, o Contratado ficarádesobrigado de renovar a garantia ou de endossar a apólice de seguro até a ordem de reinício da execução ou o adimplemento pela Administração. Se o valor da garantia for utilizado total ou parcialmente em pagamento dequalquer obrigação, o Contratado obriga-se a fazer a respectiva reposição no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis,prorrogáveis por igual período, a critério do Contratante, contados da data em que for notificada.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.8. RESERVA DE COTAS MICROEMPRESAS E EMPRESAS DE PEQUENO PORTE - ME/EPP

Na presente licitação, será realizada a reserva de cota de até **25% (vinte e cinco por cento)** do objeto para a contratação de microempresas e empresas de pequeno porte.

Na hipótese de não haver vencedor para a cota reservada, esta poderá ser adjudicada ao vencedor da cota principal ou, diante de sua recusa, aos fornecedores remanescentes, desde que pratiquem o preço do primeiro colocado da cota principal, conforme disposto no §2° do art. 8° do Decreto 8.538, de 06 de Outubro de 2015.

Se a mesma empresa vencer a cota reservada e a cota principal, a contratação das cotas deverá ocorrer pelo menor preço.

Será dada a prioridade de aquisição aos produtos das cotas reservadas quando forem adjudicados aos licitantes qualificados como microempresas ou empresas de pequeno porte, ressalvados os casos em que a cota reservada for inadequada para atender as quantidades ou as condições do pedido, conforme vier a ser decidido pela Administração, nos termos do art. 8º, §4º, do Decreto n. 8.538, de 2015.

4.9. MARGEM DE PREFERÊNCIA

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

4.10. PADRÕES MÍNIMOS DE QUALIDADE: QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

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

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

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

- **Número de Registro ou Notificação Simplificada do Produto** emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA ou publicação do registro no Diário Oficial da União, conforme RDC-ANVISA nº 912/2024, RDC-ANVISA nº 948/2024, RDC-ANVISA nº 576/2021, IN nº 106/2021, RDC-ANVISA nº 26/2014 ou suas atualizações. Será permitida a apresentação do protocolo de pedido de revalidação do registro junto à ANVISA, desde que tenha sido requerido nos termos do §6º do artigo 12 da Lei nº 6.360 /76. Para os casos de medicamentos sujeitos à notificação e isentos de registro, é necessário informar tal enquadramento na apresentação da proposta comercial.

4.11. CATÁLOGO ELETRÔNICO DE PADRONIZAÇÃO

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

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

5. Levantamento de Mercado

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

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

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

5.1. OPÇÕES DE SOLUÇÕES DISPONÍVEIS NO MERCADO

5.1.1. Soluções tecnológicas

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

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

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

Vantagens:

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

Desvantagens:

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

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

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

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

Vantagens:

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

Desvantagens:

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

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

3) Solução adotada

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

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

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

Os objetos não se enquadram como bem de luxo.

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

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

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

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

5.3. FORMA DE EXECUÇÃO

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

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

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

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

5.3.2. Possibilidade de Atendimento por Parcerias

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

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

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

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

5.3.3. Contratação de Empresa Especializada

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

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

5.3.3.1. Análise da participação de consórcios e cooperativas de mercado

5.3.3.1.1. Da vedação de empresas reunidas em consórcio

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

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

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

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

5.3.3.1.2. Participação de Cooperativas

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

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

5.4. FORMA DE SELEÇÃO DE FORNECEDOR

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

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

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

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

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

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

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

5.4.3. Contratação Direta

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

5.4.3.1. Inexigibilidade de Licitação

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

5.4.3.2. Dispensa de Licitação

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

5.4.4. Licitação

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

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

5.4.5. Solução Escolhida

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

5.5. ESCOLHA DA FORMA DE CONTRATAÇÃO

5.5.1. Sistema de Registro de Preços (SRP)

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

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

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

> I – quando, pelas características do objeto, houver necessidade de contratações frequentes.
>
> II – quando for conveniente a aquisição de bens com previsão de entregas parceladas ou contratação de serviços remunerados por unidade de medida ou em regime de tarefa.
>
> (...)
>
> IV – quando, pela natureza do objeto, não for possível definir previamente o quantitativo a ser demandado pela Administração.

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

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

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

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

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

5.5.2. Contrato de Fornecimento Contínuo

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

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

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

5.4.6. Justificativa da Escolha da Forma de Contratação

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

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

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

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

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

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

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

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

5.6.1 Justificativa da modalidade de contratação

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

5.6.2 Definição do critério de julgamento: MENOR PREÇO POR ITEM

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

5.6.3 Definição do modo de disputa: ABERTO E FECHADO

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

6. Descrição da solução como um todo

6.1. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO ESCOLHIDA

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

Após análise das alternativas identificadas no levantamento de mercado, constatou-se que a solução mais vantajosa é a contratação de fornecedores para fornecimento de medicamentos industrializados e finalizados, em detrimento de alternativas como manipulação

individualizada, parcerias produtivas específicas ou produção interna. Verificou-se que o mercado dispõe de fabricantes e distribuidores devidamente regularizados, com capacidade comprovada de fornecimento contínuo, manutenção de estoque regulador e atendimento às exigências técnicas e sanitárias aplicáveis.

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

6.2. MODALIDADE DE CONTRATAÇÃO

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

6.3. DATA E PERÍODO DE EXECUÇÃO

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

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

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

6.4. REGIME DE EXECUÇÃO

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

6.5. DO OBJETO:

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

Item	Especificação	CATMAT	Unidade de Fornecimento	Quantidade
1	Alendronato De Sódio Dosagem: 70 Mg (cota exclusiva para ME/EPP)	269462	Comprimido	24.000
2	Dexclorfeniramina Maleato Dosagem: 2 Mg (cota exclusiva para ME/EPP)	267645	Comprimido	573.000
3	Ibuprofeno Dosagem: 300 Mg (cota principal do item 3)	267677	Comprimido	1.452.000
4	Ibuprofeno Dosagem: 300 Mg (cota reservada de aproximadamente 25% para ME /EPP do item 3)	267677	Comprimido	484.000
5	Permanganato De Potássio Concentração: 100 Mg (cota exclusiva para ME/EPP)	327699	Comprimido	110.000
6	Prometazina Cloridrato Dosagem: 25 Mg (cota exclusiva para ME/EPP)	267768	Comprimido	181.000

6.5.1. Estimativa de execução

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

Item	Especificação	Unidade de Fornecimento	Cronograma estimativo de execução da ARP	Quantidade Total
1	Alendronato De Sódio Dosagem: 70 Mg (cota exclusiva para ME/EPP)	Comprimido	12000 unidades até 30 dias após a assinatura da ARP 12000 unidades até 90 dias após a assinatura da ARP	24.000
2	Dexclorfeniramina Maleato Dosagem: 2 Mg (cota exclusiva para ME/EPP)	Comprimido	286500 unidades até 30 dias após a assinatura da ARP 286500 unidades até 90 dias após a assinatura da ARP	573.000
3	Ibuprofeno Dosagem: 300 Mg (cota principal do item 3)	Comprimido	726000 unidades até 30 dias após a assinatura da ARP 726000 unidades até 90 dias após a assinatura da ARP	1.452.000
4	Ibuprofeno Dosagem: 300 Mg (cota reservada de aproximadamente 25% para ME/EPP do item 3)	Comprimido	484000 unidades até 30 dias após a assinatura da ARP 0 unidades até 90 dias após a assinatura da ARP	484.000
5	Permanganato De Potássio Concentração: 100 Mg (cota exclusiva para ME/EPP)	Comprimido	55000 unidades até 30 dias após a assinatura da ARP 55000 unidades até 90 dias após a assinatura da ARP	110.000
6	Prometazina Cloridrato Dosagem: 25 Mg (cota exclusiva para ME/EPP)	Comprimido	90500 unidades até 30 dias após a assinatura da ARP 90500 unidades até 90 dias após a assinatura da ARP	181.000

6.5.2. Entrega e critérios de aceitação do objeto:

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

Item	Contrato	Quantidade Estimada de Parcelas	Quantitativo Estimado por Parcela	Prazo Estimado de Entrega por Parcela
	1ª Execução	Parcela Única	12.000	Até 30 dias após assinatura do contrato

1	2ª Execução	Parcela Única	12.000	Até 30 dias após assinatura do contrato
	Total		**24.000**	
Item	**Contrato**	**Quantidade Estimada de Parcelas**	**Quantitativo Estimado por Parcela**	**Prazo Estimado de Entrega por Parcela**
2	1ª Execução	Parcela Única	286.500	Até 30 dias após assinatura do contrato
	2ª Execução	Parcela Única	286.500	Até 30 dias após assinatura do contrato
	Total		**573.000**	
Item	**Contrato**	**Quantidade Estimada de Parcelas**	**Quantitativo Estimado por Parcela**	**Prazo Estimado de Entrega por Parcela**
3	1ª Execução	1ª	363.000	Até 30 dias após assinatura do contrato
		2ª	363.000	Até 90 dias após assinatura do contrato
	2ª Execução	1ª	363.000	Até 30 dias após assinatura do contrato
		2ª	363.000	Até 90 dias após assinatura do contrato
	Total		**1.452.000**	
Item	**Contrato**	**Quantidade Estimada de Parcelas**	**Quantitativo Estimado por Parcela**	**Prazo Estimado de Entrega por Parcela**
4	Execução Única	1ª	242.000	Até 30 dias após assinatura do contrato
		2ª	242.000	Até 90 dias após assinatura do contrato
	Total		**484.000**	
Item	**Contrato**	**Quantidade Estimada de Parcelas**	**Quantitativo Estimado por Parcela**	**Prazo Estimado de Entrega por Parcela**
5	1ª Execução	Parcela Única	55.000	Até 30 dias após assinatura do contrato
	2ª Execução	Parcela Única	55.000	Até 30 dias após assinatura do contrato
	Total		**110.000**	
Item	**Contrato**	**Quantidade Estimada de Parcelas**	**Quantitativo Estimado por Parcela**	**Prazo Estimado de Entrega por Parcela**

6	1ª Execução	Parcela Única	90.500	Até 30 dias após assinatura do contrato
	2ª Execução	Parcela Única	90.500	Até 30 dias após assinatura do contrato
	Total		**181.000**	

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

7.1. QUANTIDADES A SEREM CONTRATADAS

7.1.1. Identificação da Demanda

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

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

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

> I - considerar critérios objetivos definidos a partir de evidências técnico-científicas, do contexto epidemiológico, de dados estatísticos e de memórias de cálculo, dentre outros que permitam justificar as quantidades planejadas;
> II - prever a sistemática de entregas do insumo estratégico requerido, com cronograma respectivo, conforme o caso; e
> III - considerar o estoque existente no Centro de Distribuição do Ministério da Saúde e o histórico de demanda e de consumo do mesmo insumo adquirido, distribuído, doado e não utilizado de processos aquisitivos anteriores.

7.1.2. Coleta de Dados

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

Filtros aplicados:

- **Estabelecimento de Saúde:** ALAGOAS E SERGIPE (DSEI) - MACEIO - AL, ALTAMIRA (DSEI) - ALTAMIRA - PA, ALTO RIO JURUÁ (DSEI) - CRUZEIRO DO SUL - AC, ALTO RIO NEGRO (DSEI) - SAO GABRIEL DA CACHOEIRA - AM, ALTO RIO PURUS (DSEI) - RIO BRANCO - AC, ALTO RIO SOLIMÕES (DSEI) - TABATINGA - AM, AMAPÁ E NORTE DO PARÁ (DSEI) - MACAPA - AP, ARAGUAIA (DSEI) - SAO FELIX DO ARAGUAIA - MT, BAHIA (DSEI) - SALVADOR - BA, CEARÁ (DSEI) - FORTALEZA - CE, CUIABÁ (DSEI) - CUIABA - MT, GUAMÁ-TOCANTINS (DSEI) - BELEM - PA, INTERIOR SUL (DSEI) - SÃO JOSÉ, KAIAPÓ DO MATO GROSSO (DSEI) - COLIDER - MT, KAIAPÓ DO PARÁ (DSEI) - REDENCAO - PA, LESTE DE RORAIMA (DSEI) - BOA VISTA - RR, LITORAL SUL (DSEI) - CURITIBA - PR, MANAUS (DSEI) - MANAUS - AM, MARANHÃO (DSEI) - SAO LUIS - MA, MATO GROSSO DO SUL (DSEI) - CAMPO GRANDE - MS, MÉDIO RIO PURUS (DSEI) - LABREA - AM, MÉDIO RIO SOLIMÕES E AFLUENTES (DSEI) - TEFE - AM, MINAS GERAIS E ESPÍRITO SANTO (DSEI) - GOVERNADOR VALADARES - MG, PARINTINS (DSEI) - PARINTINS - AM, PERNAMBUCO (DSEI) - RECIFE - PE, PORTO VELHO (DSEI) -

PORTO VELHO - RO, POTIGUARA (DSEI) - JOAO PESSOA - PB, RIO TAPAJÓS (DSEI) - ITAITUBA - PA, TOCANTINS (DSEI) - PALMAS - TO, VALE DO JAVARI (DSEI) - ATALAIA DO NORTE - AM, VILHENA (DSEI) - VILHENA - RO, XAVANTE (DSEI) - BARRA DO GARCAS - MT, XINGU (DSEI) - CANARANA - MT, YANOMAMI (DSEI) - BOA VISTA - RR, CASA DE SAÚDE DO ÍNDIO DE SÃO PAULO (CASAI) - SAO PAULO - SP, CASAI DF (CASAI) - BRASILIA - DF, SESAI-DF (DSEI) - CASA DE SAÚDE INDÍGENA DE BRASÍLIA - DF (CASAI) - BRASILIA - DF)

- **Data:** 01/01/2023 E 31/12/2024
- **Tipo de Movimentação:** SAÍDA POR ATENDIMENTO DE REQUISIÇÃO, SAÍDA PARA ESTABELECIMENTO DE SAÚDE, SAÍDA PARA USUÁRIO SUS, SAÍDA PARA DEPARTAMENTO, SAÍDA PARA PACIENTE, SAÍDA POR DISTRIBUIÇÃO

7.1.3. Definição dos Critérios de Cálculo

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

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

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

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

Descrição /Especificação	Unidade de Fornecimento	CATMAT	CONSUMO ANO 2023 (Saídas)	CONSUMO ANO 2024 (Saídas)	CMM 2023-2024	NECESSIDADE ANO + ESTOQUE ESTRATÉGICO 20%	QUANTIDADE PARA AQUISIÇÃO	ESTOQUE CENTRAL	ESTOQUE DA REDE	Cobertura
					(A+B) /24	(C X 12 X 1,2)		23/03/2026	25/03/2026	
Alendronato De Sódio Dosagem: 70 Mg	Comprimido	269462	15.921	23.213	1.631	23.480	**24.000**	**0**	**24.506**	15,0
Dexclorfeniramina Maleato Dosagem: 2 Mg	Comprimido	267645	461.473	492.102	39.732	572.145	**573.000**	**0**	**123.480**	3,1
Ibuprofeno Dosagem: 300 Mg	Comprimido	267677	1.450.397	1.775.280	134.403	1.935.406	**1.936.000**	**0**	**556.779**	4,1
Permanganato De Potássio Concentração: 100 Mg	Comprimido	327699	86.135	97.013	7.631	109.889	**110.000**	**0**	**34.515**	4,5

Prometazina Cloridrato Dosagem: 25 Mg	Comprimido	267768	137.793	163.257	12.544	180.630	**181.000**	**0**	**63.305**	5,0

Fonte: COGIES/CGCSI/DGESI/SESAI/MS. **A, B e G -** Dados extraídos do Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (Hórus Indígena), em 27/03/2026. **F -** Dados extraídos do Sistema Integrado de Administração de Material (SISMAT/MS), em 23/03/2026. Dados sujeitos à atualizações

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R$): ,01

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

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

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

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

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

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

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

A pesquisa de preços, bem como sua análise crítica, estão dispostas no corpo do processo eletrônico SEI nº **25000.035889/2026-14.**

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

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

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

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

- em caso de força maior, caso fortuito ou fato do príncipe ou em decorrência de fatos imprevisíveis ou previsíveis de consequências incalculáveis, que inviabilizem a execução da ata tal como pactuada, nos termos do disposto na alínea “d” do inciso II do caput do art. 124 da Lei nº 14.133, de 2021;
- em caso de criação, alteração ou extinção de quaisquer tributos ou encargos legais ou superveniência de disposições legais, com comprovada repercussão sobre os preços registrados;
- serão reajustados os preços registrados, respeitada a contagem da anualidade e o índice previsto para a contratação;
- poderão ser repactuados, a pedido do interessado, conforme critérios definidos para a contratação.

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

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

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

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

9.1. JUSTIFICATIVA

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

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

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

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

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

9.2. AVALIAÇÃO DA POSSIBILIDADE DE PARCELAMENTO

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

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

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

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

9.3. ANÁLISE ECONÔMICA E TÉCNICA

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

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

9.4. DECISÃO FINAL

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

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

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não há contratações correlatas e/ou interdependentes.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

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

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

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

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

III) Id do item no PCA: **1461 - 1465**

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

V) Identificador da Futura Contratação: **250005-479/2026**

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

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

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

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

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

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

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

13. Providências a serem Adotadas

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

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

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

14. Possíveis Impactos Ambientais

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

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

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

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

15. Classificação da LGPD

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

16. Declaração de Viabilidade

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

16.1. Justificativa da Viabilidade

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

17. Responsáveis

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

JEAN CARNEIRO CORREA

Equipe de Planejamento

Assinou eletronicamente em 04/05/2026 às 10:47:14.

MERI HELEM ROSA DE ABREU

Equipe de Planejamento

Assinou eletronicamente em 21/05/2026 às 18:24:56.