Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção Especializada à Saúde
Instituto Nacional de Câncer
Coordenação de Administração Geral
Serviço de Apoio ás Licitações

EDITAL Nº 711/2026

Processo nº 25410.009038/2026-94

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER (250052)
PREGÃO ELETRÔNICO *91.289/2026*
NÚMERO DA CONTRATAÇÃO 800/2026

OBJETO
Aquisição de LACTULOSE (MEDICAMENTO

VALOR TOTAL DA CONTRATAÇÃO
R$ 420.201,0000

DATA DA SESSÃO PÚBLICA
Dia 20/10/2026 às 09h (horário de Brasília)

CRITÉRIO DE JULGAMENTO:
menor preço por item

MODO DE DISPUTA:
Aberto

PREFERÊNCIA ME/EPP/EQUIPARADAS
NÃO

MARGEM DE PREFERÊNCIA PARA ALGUM ITEM
NÃO

SUMÁRIO:

1. DO OBJETO

2. DO REGISTRO DE PREÇOS

3. DA PARTICIPAÇÃO NA LICITAÇÃO

4. DO ORÇAMENTO ESTIMADO

5. DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA E DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

6. DO PREENCHIMENTO DA PROPOSTA

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

8. DA FASE DE JULGAMENTO

9. DA FASE DE HABILITAÇÃO

10. DO TERMO DE CONTRATO.. 21

11. DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

12. DA FORMAÇÃO DO CADASTRO DE RESERVA

13. DOS RECURSOS

14. DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS E SANÇÕES

15. DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

16. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER

PREGÃO ELETRÔNICO *91.289/2026*

NÚMERO DA CONTRATAÇÃO 800/2026

Torna-se público que a União, por intermédio do **INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER – INCA**, por meio do Serviço de Apoio às Licitações, sediado na Rua Marquês de Pombal nº 125 – 8º andar – Centro – Rio de Janeiro – RJ, realizará licitação, para registro de preços, na modalidade PREGÃO, na forma ELETRÔNICA, nos termos da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, do Decreto nº 11.462, de 31 de março de 2023, da Lei nº 8078, de 11 de setembro de 1990, e demais legislação aplicável e, ainda, de acordo com as condições estabelecidas neste Edital.

AMPLA DISPUTA

MODO DE DISPUTA: ABERTO

1. DO OBJETO

1.1. O objeto da presente licitação é **Aquisição de LACTULOSE (MEDICAMENTO)**, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus

anexos.

1.2 A licitação será realizada em único item.

1.3. Em caso de discordância existente entre as especificações deste objeto descritas no sistema de compras governamentais e as especificações constantes deste Edital, prevalecerão as últimas.

2. DO REGISTRO DE PREÇOS

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

3. DA PARTICIPAÇÃO NA LICITAÇÃO

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

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

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

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

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

3.6. No item não será concedido nesta Licitação tratamento favorecido para microempresas, empresas de pequeno porte e figuras equiparadas, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 2006, em razão da incidência, no caso, do art. 4º, § 1º da Lei nº 14.133, de 2021.

3.7. Não poderão disputar esta licitação:

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

3.7.2. sociedade que desempenhe atividade incompatível com o objeto da licitação;

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

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

3.7.5. empresa, isoladamente ou em consórcio, responsável pela elaboração do projeto básico ou do projeto executivo, ou empresa da qual o autor do projeto seja dirigente, gerente, controlador, acionista ou detentor de mais de 5% (cinco por

cento) do capital com direito a voto, responsável técnico ou subcontratado, quando a licitação versar sobre serviços ou fornecimento de bens a ela necessários;

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

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

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

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

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

3.7.11. pessoas jurídicas reunidas em consórcio;

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

3.9. O impedimento de que trata o item 3.10.6 será também aplicado ao licitante que atue em substituição a outra pessoa, física ou jurídica, com o intuito de burlar a efetividade da sanção a ela aplicada, inclusive a sua controladora, controlada ou coligada, desde que devidamente comprovado o ilícito ou a utilização fraudulenta da personalidade jurídica do licitante.

3.10. A critério da Administração e exclusivamente a seu serviço, o autor dos projetos e a empresa a que se referem os itens 3.10.4 e 3.10.5 poderão participar no apoio das atividades de planejamento da contratação, de execução da licitação ou de gestão do contrato, desde que sob supervisão exclusiva de agentes públicos do órgão ou entidade.

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

3.12. O disposto nos itens 3.10.4 e 3.10.5 não impede a licitação ou a contratação de serviço que inclua como encargo do contratado a elaboração do projeto básico e do projeto executivo, nas contratações integradas, e do projeto executivo, nos demais regimes de execução.

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

3.14. A vedação de que trata o item 3.11 estende-se a terceiro que auxilie a condução da contratação na qualidade de integrante de equipe de apoio,

profissional especializado ou funcionário ou representante de empresa que preste assessoria técnica.

4. *DO ORÇAMENTO ESTIMADO*

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

5. DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA E DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

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

5.2. Os licitantes encaminharão, exclusivamente por meio do sistema eletrônico, a proposta com o preço, conforme o critério de julgamento adotado neste Edital, até a data e o horário estabelecidos para abertura da sessão pública.

5.2.1. Como critério de aceitação da proposta o licitante encaminhará a documentação descrita no Termo de Referência, anexo I deste Edital.

5.3. No cadastramento da proposta inicial, o licitante declarará, em campo próprio do sistema, que:

5.3.1. está ciente e concorda com as condições contidas no edital e seus anexos, bem como de que a proposta apresentada compreende a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de sua entrega em definitivo e que cumpre plenamente os requisitos de habilitação definidos no instrumento convocatório;

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

5.3.3. não possui empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do art. 1º e no inciso III do art. 5º da Constituição Federal;

5.3.4. cumpre as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas.

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

5.5. No caso das empresas que foram beneficiadas pela Lei nº 12.546, de 2011, as propostas de preços deverão ser apresentadas com as alíquotas em vigor, nos termos da Lei nº 14.973, de 2024, aplicáveis para o ano de apresentação da proposta.

5.5.1. A pedido da empresa contratada, o preço do contrato poderá ser revisto, nos termos do art. 134 c/c art. 136, I, da Lei nº 14.133, de 2021, após efetiva majoração das alíquotas, conforme regime de transição previsto no art. 9ºA e 9º-B da Lei nº 12.546, de 2011, com a redação dada pela Lei nº 14.973, de 2024.

5.6. Não poderá se beneficiar do tratamento jurídico diferenciado estabelecido nos arts. 42 a 49 da Lei Complementar nº 123, de 2006, a pessoa jurídica:

5.6.1. de cujo capital participe outra pessoa jurídica;

5.6.2. que seja filial, sucursal, agência ou representação, no País, de pessoa jurídica com sede no exterior;

5.6.3. de cujo capital participe pessoa física que seja inscrita como empresário ou seja sócia de outra empresa que receba tratamento jurídico diferenciado nos termos da Lei Complementar nº 123, de 2006, desde que a receita bruta global ultrapasse o limite de que trata o inciso II do art. 3º da referida lei;

5.6.4 cujo titular ou sócio participe com mais de 10% (dez por cento) do capital de outra empresa não beneficiada pela Lei Complementar nº 123, de 2006, desde que a receita bruta global ultrapasse o limite de que trata o inciso II do art. 3º da referida lei;

5.6.5. cujo sócio ou titular seja administrador ou equiparado de outra pessoa jurídica com fins lucrativos, desde que a receita bruta global ultrapasse o limite de que trata o inciso II do art. 3º da referida lei;

5.6.6. constituída sob a forma de cooperativas;

5.6.7. que participe do capital de outra pessoa jurídica;

5.6.8. que exerça atividade de banco comercial, de investimentos e de desenvolvimento, de caixa econômica, de sociedade de crédito, financiamento e investimento ou de crédito imobiliário, de corretora ou de distribuidora de títulos, valores mobiliários e câmbio, de empresa de arrendamento mercantil, de seguros privados e de capitalização ou de previdência complementar;

5.6.9. resultante ou remanescente de cisão ou qualquer outra forma de desmembramento de pessoa jurídica que tenha ocorrido em um dos 5 (cinco) anos-calendário anteriores;

5.6.10. constituída sob a forma de sociedade por ações.

5.6.11. cujos titulares ou sócios guardem, cumulativamente, com o contratante do serviço, relação de pessoalidade, subordinação e habitualidade.

5.7. O licitante deverá declarar em campo próprio do sistema que desenvolve programa de integridade, nos termos do Decreto nº 12.304, de 2024, e da Portaria Normativa SE/CGU nº 226, de 9 de setembro de 2025, para fazer jus ao benefício do critério de desempate previsto no art. 60, caput, inciso IV, da lei n. 14.133, de 2021.

5.8. A falsidade da declaração de que trata o (s) item (ns) 5.3, 5.7 sujeitará o licitante às sanções previstas na Lei nº 14.133, de 2021, e neste Edital.

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

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

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

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

5.12.1. a aplicação do intervalo mínimo de diferença de valores ou de percentuais entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em

relação ao lance que cobrir a melhor oferta; e

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

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

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

5.14. O valor final mínimo parametrizado na forma do item 5.12 possuirá caráter sigiloso para os demais fornecedores e para o órgão ou entidade promotora da licitação, podendo ser disponibilizado estrita e permanentemente aos órgãos de controle externo e interno.

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

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

6. DO PREENCHIMENTO DA PROPOSTA

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

6.1.1. valor unitári e tota) do item;

6.1.2. Marca;

6.1.3. Fabricante;

6.1.4. *Quantidade cotada,* devendo *respeitar o mínimo de* 50% (cinquenta por cento).

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

6.2.1. O licitante poderá oferecer proposta em quantitativo inferior ao máximo previsto para contratação.

6.3. Nos valores propostos estarão inclusos todos os custos operacionais, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente na execução do objeto.

6.4. Os preços ofertados, tanto na proposta inicial, quanto na etapa de lances, serão de exclusiva responsabilidade do licitante, não lhe assistindo o direito de pleitear qualquer alteração, sob alegação de erro, omissão ou qualquer outro pretexto.

6.5. Se o regime tributário da empresa implicar o recolhimento de tributos em percentuais variáveis, a cotação adequada será a que corresponde à média dos efetivos recolhimentos da empresa nos últimos doze meses.

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

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

6.8. A apresentação das propostas implica obrigatoriedade do cumprimento das

disposições nelas contidas, em conformidade com o que dispõe o Termo de Referência, assumindo o proponente o compromisso de executar o objeto licitado nos seus termos, bem como de fornecer os materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios necessários, em quantidades e qualidades adequadas à perfeita execução contratual, promovendo, quando requerido, sua substituição.

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

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

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

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

6.13. Embora o sistema eletrônico permita a inclusão de até 04 (quatro) casas decimais após a vírgula, deve o licitante atentar para intervalo mínimo de diferença de valores entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação à proposta que cobrir a melhor oferta, conforme observa-se no subitem 7.8 deste Edital.

6.14. A proposta deverá incluir, em cada item, de forma clara e inequívoca, o FÁRMACO conforme Denominação Comum Brasileira, a apresentação e a forma farmacêutica, o fabricante, a embalagem com o quantitativo do produto ofertado, o número do registro expedido pela ANVISA/MS e a informação se a embalagem primária do medicamento é fracionável e se contém o código de identificação bidimensional conforme exigência para rastreabilidade prevista na RDC/ANVISA nº 54, de 10/12/2013. Não serão admitidas nem aceitas ofertas de medicamentos com especificações diversas da originalmente solicitada no Edital.

6.15. O licitante deverá estar ciente do Convênio ICMS 87/2002 – CONFAZ e o Convênio ICMS 162/94 e suas atualizações e regulamentações locais, notadamente a isenção do recolhimento do ICMS aos órgãos da Administração Pública, conforme Acórdão 1.025/2015- TCU- Plenário e aplicá-lo, se cabível, no momento da elaboração da proposta para participar do certame.

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

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

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

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

7.4. Iniciada a etapa competitiva, os licitantes deverão encaminhar lances exclusivamente por meio de sistema eletrônico, sendo imediatamente informados

do seu recebimento e do valor consignado no registro.

7.5. O lance deverá ser ofertado pelo valor unitário do item.

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

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

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

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

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

7.11. Caso seja adotado para o envio de lances no pregão eletrônico o modo de disputa **"aberto"**, os licitantes apresentarão lances públicos e sucessivos, com prorrogações.

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

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

7.11.3. Não havendo novos lances na forma estabelecida nos itens anteriores, a sessão pública encerrar-se-á automaticamente, e o sistema ordenará e divulgará os lances conforme a ordem de classificação, sem prejuízo da aplicação da margem de preferência e do desempate ficto, conforme disposto neste edital, quando for o caso.

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

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

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

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

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

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

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

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

7.18. Em relação a itens não exclusivos para participação de microempresas e empresas de pequeno porte, uma vez encerrada a etapa de lances, será efetivada a verificação automática, junto à Receita Federal, do porte da entidade empresarial, caso a contratação não se enquadre nas vedações dos §§1º e 2º do art. 4º da Lei nº 14.133, de 2021. O sistema identificará em coluna própria as microempresas e empresas de pequeno porte participantes, procedendo à comparação com os valores da primeira colocada, se esta for empresa de maior porte, assim como das demais classificadas, para o fim de aplicar-se o disposto nos arts. 44 e 45 da Lei Complementar nº 123, de 2006, regulamentada pelo Decreto nº 8.538, de 2015.

7.18.1. Quando houver propostas beneficiadas com as margens de preferência, apenas poderão se valer do critério de desempate previsto nos arts. 44 e 45 da Lei Complementar nº 123, de 2006, as propostas de microempresas e empresas de pequeno porte que também fizerem jus às margens de preferência (art. 5º, §9º, I, do Decreto n.º 8538, de 2015).

7.18.2. O parâmetro para o empate ficto, nesse caso, consistirá no preço ofertado pela fornecedora classificada em primeiro lugar em razão da aplicação da margem de preferência.

7.18.3. Nessas condições, as propostas de microempresas e empresas de pequeno porte que se encontrarem na faixa de até 10% (dez por cento), caso se trate de uma concorrência, ou de até 5% (cinco por cento), caso se trate de um pregão, serão consideradas empatadas com a primeira colocada.

7.18.4. A licitante mais bem classificada nos termos do subitem anterior terá o direito de encaminhar uma última oferta para desempate, obrigatoriamente em valor inferior ao da primeira colocada, no prazo de 5 (cinco) minutos controlados pelo sistema, contados após a comunicação automática para tanto.

7.18.5. Caso a microempresa ou a empresa de pequeno porte melhor classificada desista ou não se manifeste no prazo estabelecido, serão convocadas as demais licitantes microempresa e empresa de pequeno porte que se encontrem naquele intervalo de até 10% (dez por cento), caso se trate de uma concorrência, ou de até 5% (cinco por cento), caso se trate de um pregão, na ordem de classificação, para o exercício do mesmo direito, no prazo estabelecido no subitem anterior.

7.18.6. No caso de equivalência dos valores apresentados pelas microempresas e empresas de pequeno porte que se encontrem nos intervalos estabelecidos nos subitens anteriores, será realizado sorteio entre elas para que se identifique aquela que primeiro poderá apresentar melhor oferta.

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

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

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

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

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

7.20.3. desenvolvimento pelo licitante de ações de equidade entre homens e mulheres no ambiente de trabalho, nos termos do Decreto nº 11.430, de 2023, e da Instrução Normativa SEGES/MGI nº 382, de 17 de setembro de 2025.

7.20.4. declaração do licitante de que desenvolve programa de integridade, conforme Decreto n° 12.304, de 2024, e Portaria Normativa SE/CGU n° 226, de 9 de setembro de 2025.

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

7.21.1. empresas brasileiras;

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

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

7.22. Esgotados todos os demais critérios de desempate previstos em lei, a escolha do licitante vencedor ocorrerá por sorteio, em ato público, para o qual todos os licitantes serão convocados, vedado qualquer outro processo.

7.23. Encerrada a etapa de envio de lances da sessão pública, na hipótese da proposta do primeiro colocado permanecer acima do preço máximo definido para a contratação, o Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão poderá negociar condições mais vantajosas, após definido o resultado do julgamento.

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

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

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

7.23.4. O Pregoeiro solicitará ao licitante mais bem classificado que, no prazo de até 4 (quatro) horas, envie a proposta adequada ao último lance ofertado após a negociação realizada, acompanhada, se for o caso, dos documentos complementares, quando necessários à confirmação daqueles exigidos neste Edital e já apresentados.

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

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

8. DA FASE DE JULGAMENTO

8.1. Encerrada a etapa de negociação, o Pregoeiro verificará se o licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar atende às condições de participação no certame, conforme previsto no art. 14 da Lei nº 14.133, de 2021, legislação correlata e no item 3.7 do edital, especialmente quanto à existência de sanção que impeça a participação no certame ou a futura contratação, mediante a consulta aos seguintes cadastros:

8.1.1. SICAF;

8.1.2. Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas – CEIS,

8.1.3. Cadastro Nacional de Empresas Punidas – CNEP e

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

8.2. A consulta aos cadastros será realizada no nome e no CNPJ da empresa licitante.

8.2.1. A consulta no CEIS quanto às sanções previstas na Lei nº 8.429, de 1992, também ocorrerá no nome e no CPF do sócio majoritário da empresa licitante, se houver, por força do art. 12 da citada lei.

8.3. Para a consulta de licitantes pessoa jurídica poderá haver a substituição das consultas ao CEIS, CNEP e Lista de licitantes inidôneos pela Consulta Consolidada de Pessoa Jurídica do TCU.

8.4. Caso conste na Consulta de Situação do licitante a existência de Ocorrências Impeditivas Indiretas, o Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão diligenciará para verificar se houve fraude por parte das empresas apontadas no Relatório de Ocorrências Impeditivas Indiretas.

8.4.1. A tentativa de burla será verificada por meio dos vínculos societários, linhas de fornecimento similares, dentre outros.

8.4.2. O licitante será convocado para manifestação previamente a uma eventual desclassificação.

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

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

8.6. Será desclassificada a proposta vencedora que:

8.6.1. contiver vícios insanáveis;

8.6.2. não obedecer às especificações técnicas contidas no Termo de Referência;

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

8.6.4. não tiver sua exequibilidade demonstrada, quando exigido pela Administração;

8.6.5. não cumpra os critérios de aceitabilidade de preços definidos no Termo de Referência;

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

8.7. No caso de bens e serviços em geral, é indício de inexequibilidade das propostas valores inferiores a 50% (cinquenta por cento) do valor orçado pela Administração.

8.8. A inexequibilidade, na hipótese de que trata o item anterior, só será considerada após diligência do Pregoeiro, que comprove:

8.8.1. que o custo do licitante ultrapassa o valor da proposta; e

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

8.9. Se houver indícios de inexequibilidade da proposta de preço, ou em caso da necessidade de esclarecimentos complementares, poderão ser efetuadas diligências, para que a empresa comprove a exequibilidade da proposta.

8.10. Erros no preenchimento da planilha não constituem motivo para a desclassificação da proposta. A planilha poderá ser ajustada pelo fornecedor, no

prazo indicado pelo sistema, desde que não haja majoração do preço e que se comprove que este é o bastante para arcar com todos os custos da contratação;

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

8.10.2. Considera-se erro no preenchimento da planilha passível de correção a indicação de recolhimento de impostos e contribuições na forma do Simples Nacional, quando não cabível esse regime.

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

8.12. Caso o Termo de Referência exija a apresentação de carta de solidariedade emitida pelo fabricante, que assegure a execução do contrato, no caso de licitante revendedor ou distribuidor, o licitante classificado em primeiro lugar deverá apresentá-la, sob pena de não aceitação da proposta.

9. DA FASE DE HABILITAÇÃO

9.1. Os documentos previstos no Termo de Referência, necessários e suficientes para demonstrar a capacidade do licitante de realizar o objeto da licitação, serão exigidos para fins de habilitação, nos termos dos arts. 62 a 70 da Lei nº 14.133, de 2021.

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

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

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

9.4. Os documentos exigidos para fins de habilitação poderão ser apresentados em original ou por cópia.

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

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

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

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

termos de ajustamento de conduta vigentes na data de entrega das propostas.

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

9.9.1. Somente haverá a necessidade de comprovação do preenchimento de requisitos mediante apresentação dos documentos originais não-digitais quando houver dúvida em relação à integridade do documento digital ou quando a lei expressamente o exigir.

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

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

9.11. A verificação pelo Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão, em sítios eletrônicos oficiais de órgãos e entidades emissores de certidões constitui meio legal de prova, para fins de habilitação.

9.11.1. Os documentos exigidos para habilitação que não estejam contemplados no Sicaf serão enviados por meio do sistema, em formato digital, no prazo de até 4 (quatro) horas, prorrogável por igual período, contado da solicitação do Pregoeiro.

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

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

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

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

9.13. Encerrado o prazo para envio da documentação de que trata o item9.11.1, poderá ser admitida, mediante decisão fundamentada do Pregoeiro/Agente de Contratação, a apresentação de novos documentos de habilitação ou a complementação de informações acerca dos documentos já apresentados pelos licitantes, em até 4 (quatro) horas, para:

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

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

9.13.3. suprimento da ausência de documento de cunho declaratório emitido unilateralmente pelo licitante;

9.13.4. suprimento da ausência de certidão e/ou documento de cunho declaratório expedido por órgão ou entidade cujos atos gozem de presunção de veracidade e fé pública.

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

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

9.16. Na hipótese de o licitante não atender às exigências para habilitação, o Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão examinará a proposta subsequente e assim sucessivamente, na ordem de classificação, até a apuração de uma proposta que atenda ao presente edital, observado o prazo disposto no subitem 9.11.1.

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

9.18. A comprovação de regularidade fiscal e trabalhista das microempresas e das empresas de pequeno porte somente será exigida para efeito de contratação, e não como condição para participação na licitação.

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

10. DO TERMO DE CONTRATO

10.1. Após a homologação e adjudicação, caso se conclua pela contratação, será firmado termo de contrato, ou outro instrumento equivalente.

10.2. O adjudicatário terá o prazo de 5 (cinco) dias úteis, contados a partir da data de sua convocação, para assinar o termo de contrato ou instrumento equivalente, sob pena de decair o direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas neste Edital.

10.3. Alternativamente à convocação para comparecer perante o órgão ou entidade para a assinatura do Termo de Contrato ou instrumento equivalente, a Administração poderá: a) encaminhá-lo para assinatura, mediante correspondência postal com aviso de recebimento (AR), para que seja assinado e devolvido no prazo de 5 (cinco) dias úteis, a contar da data de seu recebimento; b) disponibilizar acesso a sistema de processo eletrônico para que seja assinado digitalmente em até 5 (cinco) dias úteis; ou c) outro meio eletrônico, assegurado o prazo de 5 (cinco) dias úteis para resposta após recebimento da notificação pela Administração.

10.4. *O Aceite da Nota de Empenho ou do instrumento equivalente, emitida ao fornecedor adjudicado, implica o reconhecimento de que:*

10.4.1. referida Nota está substituindo o contrato, aplicando-se à relação de negócios ali estabelecida as disposições da Lei nº 14.133, de 2021;

10.4.2. a contratada se vincula à sua proposta e às previsões contidas neste Edital;

10.4.3. a contratada reconhece que as hipóteses de rescisão são aquelas previstas nos artigos 137 e 138 da Lei nº 14.133, de 2021 e reconhece os direitos da Administração previstos nos artigos 137 a 139 da mesma Lei.

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

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

10.7. Na assinatura do contrato ou instrumento equivalente será exigido o Cadastro

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

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

11. DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

11.1. Homologado o resultado da licitação, o licitante mais bem classificado terá o prazo de 10 (dez) dias, contados a partir da data de sua convocação, para assinar a Ata de Registro de Preços, cujo prazo de validade encontra-se nela fixado, sob pena de decadência do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas na Lei nº 14.133, de 2021.

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

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

11.2.2. a justificativa apresentada seja aceita pela Administração.

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

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

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

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

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

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

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

12. DA FORMAÇÃO DO CADASTRO DE RESERVA

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

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

12.1.2. dos licitantes que mantiverem sua proposta original.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

13. DOS RECURSOS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

qual deverá proferir sua decisão no prazo de 10 (dez) dias úteis, contado do recebimento dos autos.

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

13.7. O prazo para apresentação de contrarrazões ao recurso pelos demais licitantes será de 3 (três) dias úteis, contados da data da intimação pessoal ou da divulgação da interposição do recurso, assegurada a vista imediata dos elementos indispensáveis à defesa de seus interesses.

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

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

13.10. Os autos do processo permanecerão com vista franqueada aos interessados no sítio eletrônico: *www.inca.gov.br/editais ou www.gov.br/compras/pt-br e também poderão ser lidos via disponibilização externa no SEI (Sistema Eletrônico de Informações) onde os autos do processo administrativo permanecerão com vista franqueada aos interessados.*

14. DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS E SANÇÕES

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

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

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

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

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

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

14.1.2.4. deixar de apresentar amostra;

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

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

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

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

14.1.6. fraudar a licitação

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

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

14.1.7.2. induzir deliberadamente a erro no julgamento;

14.1.7.3. apresentar amostra falsificada ou deteriorada;

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

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

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

14.2.1. advertência;

14.2.2. multa;

14.2.3. impedimento de licitar e contratar e

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

14.3. Na aplicação das sanções serão considerados:

14.3.1. a natureza e a gravidade da infração cometida.

14.3.2. as peculiaridades do caso concreto

14.3.3. as circunstâncias agravantes ou atenuantes

14.3.4. os danos que dela provierem para a Administração Pública

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

14.4. A multa será recolhida no prazo máximo de **30 (trinta) dias úteis,** a contar da comunicação oficial.

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

14.4.2. Para as infrações previstas nos itens 14.1.4, 14.1.5, 14.1.6, 14.1.7, 14.1.8 e 14.1.9, a multa será de 15% a 30% do valor do contrato licitado.

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

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

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

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

14.9. A recusa injustificada do adjudicatário em assinar o contrato ou a ata de registro de preço, ou em aceitar ou retirar o instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração, descrita no item 14.1.4, caracterizará o

descumprimento total da obrigação assumida e o sujeitará às penalidades e à imediata perda da garantia de proposta em favor do órgão ou entidade promotora da licitação, nos termos do art. 45, §4º da IN SEGES/ME n.º 73, de 2022.

14.10. A apuração de responsabilidade relacionadas às sanções de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar demandará a instauração de processo de responsabilização a ser conduzido por comissão composta por 2 (dois) ou mais servidores estáveis, que avaliará fatos e circunstâncias conhecidos e intimará o licitante ou o adjudicatário para, no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação, apresentar defesa escrita e especificar as provas que pretenda produzir.

14.11. Caberá recurso no prazo de 15 (quinze) dias úteis da aplicação das sanções de advertência, multa e impedimento de licitar e contratar, contado da data da intimação, o qual será dirigido à autoridade que tiver proferido a decisão recorrida, que, se não a reconsiderar no prazo de 5 (cinco) dias úteis, encaminhará o recurso com sua motivação à autoridade superior, que deverá proferir sua decisão no prazo máximo de 20 (vinte) dias úteis, contado do recebimento dos autos.

14.12. Caberá a apresentação de pedido de reconsideração da aplicação da sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data da intimação, e decidido no prazo máximo de 20 (vinte) dias úteis, contado do seu recebimento.

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

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

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

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

15.DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

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

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

15.3. A impugnação e o pedido de esclarecimento poderão ser realizados por forma eletrônica, pelo seguinte meio: *cpl@inca.gov.br*

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

15.5. A concessão de efeito suspensivo à impugnação é medida excepcional e deverá ser motivada pelo Pregoeiro/Agente de Contratação, nos autos do processo de licitação.

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

16.DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

16.10. O Edital e seus anexos estão disponíveis, na íntegra, no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP) e no sítio eletrônico *www.inca.gov.br/editais ou www.gov.br/compras/pt-br.* Também poderão ser lidos via disponibilização externa no SEI (Sistema Eletrônico de Informações*),* onde os autos do processo administrativo permanecerão com vista franqueada aos interessados.

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

16.11.1. ANEXO I - Termo de Referência;

16.11.1.1. Apêndice do Anexo I – Instrumento substitutivo ao contrato;

16.11.1.2. Apêndice do Anexo I – Termo de Ciência e Concordância;

16.11.1.3. Apêndice do Anexo I – Estudo Técnico Preliminar;

16.11.1.4. Apêndice do Anexo I – Planilha de Orçamento;

16.11.2. ANEXO II - Minuta da Ata de Registro de Preços;

CARLOS ALBERTO DE CARVALHO FILHO
Chefe Substituto do Serviço de Apoio às Licitações
INCA/MS

Documento assinado eletronicamente por **Carlos Alberto de Carvalho Filho**, **Chefe do Serviço de Apoio às Licitações substituto(a)**, em 25/09/2026, às 12:07, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0058051808** e o código CRC **0ED62A11**.

Referência: Processo nº 25410.009038/2026-94 SEI nº 0058051808

Serviço de Apoio ás Licitações - SEAL/INCA
Rua Marquês de Pombal, nº 125 - Bairro Centro, Rio de Janeiro/RJ, CEP 20230-240
Site

INSTITUTO NACIONAL DO CANCER - RJ

Termo de Referência 392/2026

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
392/2026	250052-INSTITUTO NACIONAL DO CANCER - RJ	JULIO CESAR MOREIRA DOS SANTOS	06/08/2026 15:36 (v 0.7)

Status

ASSINADO

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo	800/2026	25410.009038/2026-94

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Aquisição de **LACTULOSE (MEDICAMENTO),** nos termos da **planilha de orçamento anexada,** conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

1.2. O licitante deverá estar ciente do Convênio ICMS 87/2002 – CONFAZ e o Convênio ICMS 162/94 e suas atualizações e regulamentações locais, notadamente a isenção do recolhimento do ICMS aos órgãos da Administração Pública, conforme Acórdão 1.025 /2015- TCU- Plenário e aplicá-lo, se cabível, no momento da elaboração da proposta para participar do certame.

1.3. O licitante deverá estar ciente da necessidade de aplicação de quaisquer convênios ou normatizações fazendárias aplicáveis aos preços de medicamentos, principalmente quanto às isenções de impostos nas vendas destes produtos.

1.4. O medicamento **01** citado na **Planilha de Orçamento** não possue isenção de ICMS.

1.5. **Forma de Contratação:** Através de Nota de Empenho.

1.6. **Forma de Fornecimento:** integral.

1.7. **Vigência da Ata de Registro de Preços:** Com base no Decreto nº 11.462/2023, em seus Art. 15-IX e 22, o prazo de vigência da Ata de Registro de Preços será de um ano, contado do primeiro dia útil subsequente à data de divulgação no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP) e poderá ser prorrogado por igual período e ser realizada a **renovação dos quantitativos registrados em ATA DE RP**, desde que comprovado o preço vantajoso.

1.8. **Renovação dos quantitativos da Ata de Registro de Preços:** os quantitativos registrados na Ata de Registro de Preços poderão ser renovados.

1.9. **Quantidade mínima a ser cotada por item:** 50% (cinquenta por cento).

1.10. **Quantidade mínima por empenho:** 20% da quantidade registrada na ata de registro de preços;

1.11. **Quantidade máxima por empenho:** 50% da quantidade registrada na ata de registro de preços;

1.12. **Periodicidade mínima prevista entre requisições de empenho:** A cada 90 dias.

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

1.14. O prazo de vigência da contratação é de **30 dias úteis**, dos quais **10 dias úteis** para a entrega, **05 dias úteis** para o recebimento definitivo, **05 dias úteis** para possível substituição e **10 dias úteis** referentes ao pagamento contados do(a) **recebimento da nota de empenho**, na forma do artigo 105 da Lei n° 14.133, de 2021.

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

1.16. Caso haja discordância entre o descritivo dos itens neste Termo de Referência e no Comprasnet, prevalecerá o descritivo constante neste Termo de Referência.

1.17. A ordem dos itens, a codificação INCA e CatMat, os valores unitários e totais estimados, os descritivos, os quantitativos e outras informações relevantes, constam na **PLANILHA DE ORÇAMENTO** anexada a este Termo de Referência.

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

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

2.2. O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual **2026**, conforme detalhamento a seguir:

I) ID PCA no PNCP: 00394544000185-0-000011/2026.

II) Data de publicação no PNCP: 25/04/2025.

III) Id do item no PCA: 7549;

IV) Classe/Grupo: 6505 - Drogas e Medicamentos;

V) Identificador da Futura Contratação: 250052-800/2026.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

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

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Aceitação da proposta:

4.1. A proposta deverá incluir, em cada item, de forma clara e inequívoca, o FÁRMACO conforme Denominação Comum Brasileira, a apresentação e a forma farmacêutica, o fabricante, a embalagem com o quantitativo do produto ofertado, o número do registro expedido pela ANVISA/MS e a informação se a embalagem primária do medicamento é fracionável e se contém o código de identificação bidimensional conforme exigência para rastreabilidade prevista na RDC/ANVISA nº 54, de 10/12/2013.

4.1.1. Não serão admitidas nem aceitas, ofertas de medicamentos com especificações diversas da originalmente solicitada no Termo de referência.

4.2. Como critério de **aceitação da proposta** o licitante encaminhará, exclusivamente por meio do sistema, concomitantemente com os documentos de habilitação exigidos no edital, a seguinte documentação que compõe a proposta:

4.2.1. Apresentar o Certificado de Registro do Produto, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, não sendo aceitos protocolos de solicitação inicial de registro. Só serão aceitos protocolos de revalidação quando forem apresentados no período de 90 dias após o vencimento do registro conforme art. 12 da Lei nº 6.360/76.

4.2.2. O Registro do Produto revalidado automaticamente pela ANVISA/MS deverá ser ratificado por meio da apresentação da publicação do ato em D.O.U., conforme art. 12 da Lei nº 6.360/76.

4.2.3. No caso de medicamentos de notificação simplificada, constantes na RDC/ANVISA nº 576, de 11/11/2021, deverão ser apresentadas: a notificação de registro válida junto a ANVISA e a cópia do rótulo, a fim de permitir a verificação das características técnicas, composição e indicação do produto ofertado.

4.2.4. Apresentar bula completa e atualizada do produto ofertado conforme o registrado na ANVISA/MS.

4.3. Para os produtos biológicos serão consideradas se as indicações terapêuticas padronizadas no INCA constam em bula, conforme previsto na RDC ANVISA nº 55/2010.

4.4. Caberá ao Serviço Central de Abastecimento a avaliação dos documentos técnico-sanitários apresentados mediante emissão do parecer técnico farmacêutico conforme Decreto nº 85.878/1981.

4.5. Serão considerados, para emissão do Parecer Técnico, os registros de Reações Adversas a Medicamentos (RAM) e os registros de Queixas Técnicas (QT) em análise, deliberadas pela Comissão de Farmacovigilância do INCA.

4.6. Caso haja dúvida na documentação apresentada pela licitante, o Pregoeiro poderá, em qualquer fase, com suporte técnico de um farmacêutico, em sede de diligência, consultar o endereço eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária ou utilizar qualquer outro meio pertinente para esclarecimentos.

4.7. Dentre os documentos passíveis de solicitação pelo Pregoeiro, destacam- se os que contenham as características do material ofertado, tais como marca, modelo, tipo, fabricante e procedência, além de outras informações pertinentes, a exemplo de catálogos, folhetos, laudos, declaração do produtor (Portaria Interministerial nº 128, de 29/05/2008) ou propostas, encaminhados por meio eletrônico, ou, se for o caso, por outro meio e prazo indicados pelo Pregoeiro, sem prejuízo do seu ulterior envio pelo sistema eletrônico, sob pena de não aceitação da proposta.

4.8. Não será necessária a autenticação de documentos técnico-sanitários pertinentes à análise técnica. Os documentos acima relacionados, ou qualquer outro que seja solicitado através deste Edital e seus anexos, podem ser apresentados em original ou por qualquer processo de cópia ou publicação em órgão de imprensa oficial, ou ainda mediante o cotejo da cópia com o original, a ser feita pelo Pregoeiro.

4.9. A inobservância das disposições de quaisquer dos itens acima, será motivo de desclassificação da Licitante.

Sustentabilidade:

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

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

4.11. Estes insumos fazem parte do Plano de Logística Sustentável (PLS) do INCA, versão 2023, e do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS).

Da exigência de carta de solidariedade

4.12. Em caso de fornecedor, revendedor ou distribuidor, será exigida do licitante/interessado provisoriamente classificado em primeiro lugar, nos termos do Termo de Referência, carta de solidariedade emitida pelo fabricante, que assegure a execução do contrato.

Subcontratação

4.13. Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

Garantia contratual da execução

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

Reserva de cotas para microempresas e empresas de pequeno porte

4.15. O item foi classificado como ampla disputa, com fundamento no inciso III do art. 49 da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006.

Margem de Preferência

4.16. O item 01 desta contratação não se enquadra na margem de preferência de 5% (normal) para os medicamentos fabricados no Brasil (MedNac) e adicional de 10% (MedIFANac), prevista na Resolução SEGES-CICS/MGI no 4, de 18 de outubro de 2024 e na Resolução SEGES-CICS/MGI no 7, de 23 de dezembro de 2024.

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

Condições de Entrega

5.1. **O prazo de entrega dos bens é de 10 (dez) dias úteis**, contados a partir do primeiro dia útil subsequente à data de recebimento da Nota de Empenho, em **remessa única.**

5.2. Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar (através do endereço eletrônico **cobranca.disup@inca.gov.br**) as razões respectivas com pelo menos **5 (cinco) dias de antecedência** para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

5.3. **O prazo de validade, do bem ofertado não poderá ser inferior a 80% do prazo de validade declarado pelo fabricante**, contados da data de recebimento definitivo.

5.4. Somente serão recebidos medicamentos cujas notas fiscais contenham obrigatoriamente os números dos lotes dos produtos nelas constantes, em atendimento à RDC/ANVISA nº 430, de 08/10/2020.

5.5. Para o **Instituto Nacional de Câncer:** os bens deverão ser entregues no Serviço Central de Abastecimento conforme endereço constante na tabela abaixo, no **horário das 08:00 às 15:00 horas**, nos dias úteis.

SERVIÇO CENTRAL DE ABASTECIMENTO
Instituto Nacional de Câncer Rua André Cavalcanti, 37 – Centro - Rio de Janeiro - RJ

Garantia, manutenção e assistência técnica

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

6. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

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

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

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

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

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

Fiscalização

6.6. A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) fiscal(is) do contrato, ou pelos respectivos substitutos (Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, caput).

Fiscalização Técnica

6.7. O fiscal técnico do contrato acompanhará a execução do contrato, para que sejam cumpridas todas as condições estabelecidas no contrato, de modo a assegurar os melhores resultados para a Administração. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, VI);

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

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

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

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

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

Fiscalização Administrativa

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

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

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

Gestor do Contrato

6.16. Cabe ao gestor do contrato:

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

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

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

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

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

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

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

7. INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

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

a) der causa à inexecução parcial do contrato;

b) der causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração ou ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;

c) der causa à inexecução total do contrato;

d) ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da contratação sem motivo justificado;

e) apresentar documentação falsa ou prestar declaração falsa durante a execução do contrato;

f) praticar ato fraudulento na execução do contrato;

g) comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;

h) praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013.

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

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

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

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

7.2.4. Multa:

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

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

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

7.2.4.3. Compensatória, para as infrações descritas nas alíneas “e” a “h” do subitem 7.1, de 30% do valor da contratação.

7.2.4.4. Compensatória, para a inexecução total do contrato prevista na alínea “c” do subitem 7.1, de 25% do valor da contratação.

7.2.4.5. Para infração descrita na alínea “b” do subitem 7.1, a multa será de 25% do valor da contratação.

7.2.4.6. Para infrações descritas na alínea “d” do subitem 7.1, a multa será de 20% do valor da contratação.

7.2.4.7. Para a infração descrita na alínea “a” do subitem 7.1, a multa será de 10% a 15% do valor da contratação, ressalvadas as seguintes infrações também enquadráveis nessa alínea.

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

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

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

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

7.7. A multa poderá ser recolhida administrativamente no prazo máximo de *30* (*trinta*) dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.

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

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

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

7.9. Na aplicação das sanções serão considerados:

7.9.1. a natureza e a gravidade da infração cometida;

7.9.2. as peculiaridades do caso concreto;

7.9.3. as circunstâncias agravantes ou atenuantes;

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

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

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

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

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

7.12.1. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

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

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

8. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

Recebimento

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

8.2. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, inclusive antes do recebimento provisório, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser **substituídos** no prazo de **05 (cinco) dias úteis**, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

8.3. O **recebimento definitivo** ocorrerá no prazo de **5 (cinco) dias úteis**, a contar do recebimento da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente pela Administração, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo detalhado.

8.4. Para as contratações decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do art. 75 da Lei nº 14.133, de 2021, o prazo máximo para o **recebimento definitivo** será de até **2 (dois) dias úteis**.

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

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

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

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

8.9. 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.

8.10. A contratada deverá **substituir, em qualquer época, no prazo de 02 (dois) dias úteis**, o material entregue e aceito, desde que fique comprovada a existência de inadequação ao solicitado, **somente verificável quando de sua utilização.**

8.11. O Serviço Central de Abastecimento do INCA não receberá os materiais entregues pelas empresas contratadas, caso não estejam em suas embalagens originais ou violadas; ou em estado de conservação que impossibilitem a sua utilização, ou ainda, com os números de lotes rasurados.

8.12. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, quando solicitado pelo fornecedor e desde que ocorra o aceite por parte da Administração.

8.13. São motivos que autorizam a prorrogação do prazo de entrega:

8.13.1. Superveniência de fato excepcional ou imprevisível, estranho à vontade das partes, que altere fundamentalmente as condições de execução do fornecimento/contrato;

8.13.2. Impedimento da execução do fornecimento/contrato por fato ou ato de terceiro reconhecido pela Administração em documento contemporâneo à sua ocorrência; e

8.13.3. Omissão ou atraso de providências a cargo da Administração de que resulte, diretamente, impedimento ou retardamento na execução do fornecimento/contrato.

8.14. Fica o fornecedor obrigado a comunicar à Administração, antes do encerramento do prazo de entrega, a ocorrência de quaisquer dos fatos impeditivos narrados acima, que ensejam a prorrogação do prazo de entrega, juntando todos os documentos comprobatórios dos mesmos.

8.15. O setor solicitante receberá as justificativas e documentos comprobatórios oferecidos pelo fornecedor e os submeterá à autoridade competente, para apreciação de sua pertinência e autorização da prorrogação do prazo de entrega.

8.16. Caberá ao fornecedor registrado arcar com as despesas de embalagem e frete dos produtos a serem substituídos.

8.17. Qualquer despesa inerente ao processo de logística para entrega do material ficará sob a responsabilidade do fornecedor registrado.

Liquidação

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

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

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

8.19.1. o prazo de validade;

8.19.2. a data da emissão;

8.19.3. os dados do contrato e do órgão contratante;

8.19.4. o período respectivo de execução do contrato;

8.19.5. o valor a pagar; e

8.19.6. eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

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

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

8.22. A Administração deverá realizar consulta ao SICAF para:

a) verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no edital;

b) identificar possível razão que impeça a participação em licitação, no âmbito do órgão ou entidade, proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas (INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 3, DE 26 DE ABRIL DE 2018).

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

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

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

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

Prazo de pagamento

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

8.28. 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 **IPCA** de correção monetária.

Forma de pagamento

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

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

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

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

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

Cessão de crédito

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

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

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

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

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

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

Reajuste

8.36. Os preços inicialmente estabelecidos são fixos e irreajustáveis no prazo de um ano contado da data do orçamento estimado, ou seja, da data da **PLANILHA DE ORÇAMENTO** elaborada pelo Serviço de Compras (SECOM/INCA) e utilizado para essa aquisição.

8.37. Após o interregno de um ano, e independentemente de pedido do fornecedor contratado, os preços iniciais serão reajustados, mediante a aplicação, pelo INCA, do índice de preços ao consumidor amplo (IPCA), exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.

8.38. O preço do medicamento obtido após a aplicação do índice de reajuste não poderá ser superior ao preço vigente no âmbito da tabela CMED e do BPS do Ministério da Saúde.

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

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

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

8.42. Caso o(s) índice(s) estabelecido(s) para reajustamento venha(m) a ser extinto(s) ou de qualquer forma não possa(m) mais ser utilizado(s), será(ão) adotado(s), em substituição, o(s) que vier(em) a ser determinado(s) pela legislação então em vigor.

8.43. 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.

9. CRITÉRIOS DE SELEÇÃO E FORNECIMENTO

Forma de seleção e critério de julgamento da proposta

9.1. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de LICITAÇÃO, na modalidade **PREGÃO - SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS**, sob a forma **ELETRÔNICA**, com adoção do critério de julgamento pelo **menor preço por item**.

Forma de fornecimento

9.2. O fornecimento do objeto será integral.

Critérios de aceitabilidade de preços

9.3. O critério de aceitabilidade de preços unitários máximos será:

9.3.1. Valores unitários: conforme **PLANILHA DE ORÇAMENTO** anexa ao Termo de Referência.

Modo de disputa

9.4. O modo de disputa será **Aberto**.

9.4.1. Os detalhamentos das regras de desempate entre propostas são as discriminadas no edital.

Exigências de habilitação

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

Habilitação jurídica

9.6. **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;

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

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

9.9. **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;

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

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

9.12. **Filial, sucursal ou agência de sociedade simples ou empresária:** inscrição do ato constitutivo da filial, sucursal ou agência da sociedade simples ou empresária, respectivamente, no Registro Civil das Pessoas Jurídicas ou no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz

9.13. No caso de exercício de atividade de fornecimento de insumos para saúde: Prova de atendimento aos seguintes requisitos:

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

9.13.2. Apresentar Licença de Funcionamento da Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal do exercício, conforme art. 21 da Lei nº 5.991 /73.

9.13.3. Apresentar Certidão da Regularidade Técnica, do ano em exercício, expedido pelo Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição conforme previsto no art. 15 da Lei 5.991/73 e detalhado pela Resolução CFF nº 579 de 26/06/2013.

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

Habilitação fiscal, social e trabalhista

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

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

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

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

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

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

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

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

Qualificação Técnica

9.23. Apresentar Certidão da Regularidade Técnica, do ano em exercício, expedido pelo Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição conforme previsto no art. 15 da Lei 5.991/73 e detalhado pela Resolução CFF nº 579 de 26/06/2013.

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

Disposições Gerais sobre Habilitação

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

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

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

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

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

10. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

10.1. O custo estimado total da contratação, que corresponde ao valor máximo aceitável, é de **R$ 420.201,00 (quatrocentos e vinte mil duzentos e um reais)**, conforme custos unitários apostos no **ANEXO - PLANILHA DE ORÇAMENTO**.

10.2. **Em caso de licitação para 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 (art. 25 do Decreto nº 11.462/2023):

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

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

10.2.3. serão reajustados os preços registrados, respeitada a contagem da anualidade e o índice previsto para a contratação; ou

10.2.4. poderão ser repactuados, a pedido do interessado, conforme critérios definidos para a contratação.

11. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

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

12. DISPOSIÇÕES FINAIS

12.1. As informações contidas neste Termo de Referência não são classificadas como sigilosas.

13. VERSÃO DO TERMO DE REFERÊNCIA

Câmara Nacional de Modelos de Licitações e Contratos da Consultoria-Geral da União
Modelo de Termo de Referência – Aquisições – Lei nº 14.133, de 2021
Aprovado pela Secretaria de Gestão e Inovação
Identidade visual pela Secretaria de Gestão e Inovação
Atualização: DEZ/2025

14. 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.

JANAINA SANTOS SAMPAIO

Chefe da Divisão de Suprimentos

Assinou eletronicamente em 06/08/2026 às 15:36:56.

Despacho: Considerando a delegação de competência instituída pela Portaria Interna do INCA nº 120 de 08/02/24, publicada em Boletim de Serviço em 19/02/2024, aprovo o Termo de Referência.

JULIO CESAR MOREIRA DOS SANTOS

Chefe do Serviço de Compras

Assinou eletronicamente em 05/08/2026 às 17:10:23.

Lista de Anexos

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

- Anexo I - Instrumento Substitutivo ao Contrato.pdf (3.3 MB)
- Anexo II - Termo de Ciencia e Concordancia.pdf (372.63 KB)
- Anexo III - Estudos Preliminares da Contratacao - ETP 351_2026.pdf (9.48 MB)
- Anexo IV - Planilha de Orcamento.pdf (209.68 KB)

Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção Especializada à Saúde
Instituto Nacional de Câncer
Coordenação de Administração Geral
Divisão de Suprimentos
Serviço de Compras

ANEXO - INSTRUMENTO SUBSTITUTIVO AO CONTRATO

I) ID PCA NO PNCP: 00394544000185-0-000011/2026

1. **FORMALIZAÇÃO DA CONTRATAÇÃO**

1.1. O adjudicatário terá o *prazo de 05 (cinco) dias,* contado a partir da data de sua convocação, para aceitar o instrumento equivalente ao contrato - *Nota de Empenho*, sob pena de decair do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas.

1.2. O prazo poderá ser prorrogado, por igual período, por solicitação justificada do adjudicatário e aceita pela Administração.

1.3. O aceite do instrumento equivalente pelo adjudicatário implica no reconhecimento de que:

1.3.1. referido instrumento substitui o termo de contrato, sendo-lhe aplicáveis as disposições da Lei nº 14.133/2021;

1.3.2. o Contratado se vincula à sua proposta e às previsões contidas no Edital, no Termo de Referência e em seus anexos, conforme **Termo de Ciência e Concordância (Anexo).**

2. **VIGÊNCIA E PRORROGAÇÃO**

2.1. O prazo de vigência da contratação é aquele estabelecido no Termo de Referência, na forma do artigo 105 da Lei n° 14.133, de 2021.

2.2. O prazo de vigência será automaticamente prorrogado, independentemente de termo aditivo, quando o objeto não for concluído no período firmado acima, ressalvadas as providências cabíveis no caso de culpa do Contratado, previstas neste instrumento.

3. **OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE**

3.1. São obrigações do Contratante:

3.1.1. Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pelo Contratado, de acordo com o Termo de Referência e seus anexos;

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

3.1.3. Notificar o Contratado, por escrito, sobre vícios, defeitos incorreções, imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas na execução do objeto contratual, fixando prazo para que seja substituído, reparado ou corrigido, total ou parcialmente, às suas expensas, certificando-se de que as soluções por ele propostas sejam as mais adequadas;

3.1.4. Acompanhar e fiscalizar a execução contratual e o cumprimento das obrigações pelo Contratado;

3.1.5. Efetuar o pagamento ao Contratado do valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo, forma e condições estabelecidos no Termo de Referência e neste Anexo;

3.1.6. Aplicar ao Contratado as sanções previstas na lei e no Termo de Referência;

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

3.1.8. Explicitamente emitir decisão sobre todas as solicitações e reclamações relacionadas à execução contratual, ressalvados os requerimentos manifestamente impertinentes, meramente protelatórios ou de nenhum interesse para a boa execução do ajuste.

3.1.9. A Administração terá o prazo de *30 dias*, a contar da data do protocolo do requerimento para decidir, admitida a prorrogação motivada, por igual período.

3.1.10. Responder eventuais pedidos de reestabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro feitos pelo Contratado no prazo máximo de 30 dias.

3.2. A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pelo Contratado com terceiros, ainda que vinculados à execução do objeto contratual, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato do Contratado, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

4. OBRIGAÇÕES DO CONTRATADO

4.1. O Contratado deve cumprir todas as obrigações constantes do Termo de Referência e deste Anexo, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto, observando, ainda, as obrigações a seguir dispostas:

4.1.1. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com o Código de Defesa do Consumidor;

4.1.2. Comunicar ao Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

4.1.3. Atender às determinações regulares emitidas pelo fiscal ou gestor contratuais ou autoridade superior e prestar todo esclarecimento ou informação por eles solicitados;

4.1.4. Reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, no prazo fixado pelo fiscal contratual, os bens nos quais se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou dos materiais empregados;

4.1.5. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes da execução do objeto, bem como por todo e qualquer dano causado à Administração ou terceiros, não reduzindo essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento da execução contratual pelo Contratante, que ficará autorizado a descontar dos pagamentos devidos ou da garantia, caso exigida, o valor correspondente aos danos sofridos;

4.1.6. Quando não for possível a verificação da regularidade no Sistema de Cadastro de Fornecedores – SICAF, o Contratado deverá entregar ao setor responsável pela fiscalização contratual, junto com a Nota Fiscal para fins de pagamento, os seguintes documentos:

4.1.6.1. prova de regularidade relativa à Seguridade Social;

4.1.6.2. certidão conjunta relativa aos tributos federais e à Dívida Ativa da União;

4.1.6.3. certidões que comprovem a regularidade perante a Fazenda Estadual ou Distrital do domicílio ou sede do Contratado;

4.1.6.4. Certidão de Regularidade do FGTS – CRF; e

4.1.6.5. Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT;

4.1.7. Responsabilizar-se pelo cumprimento de todas as obrigações trabalhistas, previdenciárias, fiscais, comerciais e as demais previstas em legislação específica, cuja inadimplência não transfere a responsabilidade ao Contratante e não poderá onerar o objeto da contratação;

Termo de Referência Digital 392/2026 (0056940419) SEI 25416.009038/2026-94 / pg. 38

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

4.1.9. Paralisar, por determinação do Contratante, qualquer atividade que não esteja sendo executada de acordo com a boa técnica ou que ponha em risco a segurança de pessoas ou bens de terceiros.

4.1.10. Manter durante toda a vigência da contratação, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições exigidas para habilitação na licitação ou para qualificação na contratação direta;

4.1.11. Cumprir, durante todo o período de execução contratual, a reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência, para reabilitado da Previdência Social ou para aprendiz, bem como as reservas de cargos previstas na legislação;

4.1.12. Comprovar a reserva de cargos a que se refere a cláusula acima, no prazo fixado pela fiscalização contratual, com a indicação dos empregados que preencheram as referidas vagas;

4.1.13. Guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência da execução do objeto;

4.1.14. Arcar com o ônus decorrente de eventual equívoco no dimensionamento dos quantitativos de sua proposta, inclusive quanto aos custos variáveis decorrentes de fatores futuros e incertos, devendo complementá-los, caso o previsto inicialmente em sua proposta não seja satisfatório para o atendimento do objeto da contratação, exceto quando ocorrer algum dos eventos arrolados no art. 124, II, d, da Lei nº 14.133, de 2021;

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

5. DA EXTINÇÃO CONTRATUAL

5.1. A contratação será extinta quando cumpridas as obrigações de ambas as partes, ainda que isso ocorra antes do prazo estipulado para tanto.

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

5.3. Quando a não conclusão do objeto referida no item anterior decorrer de culpa do Contratado:

5.3.1. ficará ele constituído em mora, sendo-lhe aplicáveis as respectivas sanções administrativas; e

5.3.2. poderá a Administração optar pela extinção contratual e, nesse caso, adotará as medidas admitidas em lei para a continuidade da execução contratual.

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

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

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

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

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

5.4.2. Relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;

5.4.3. Indenizações e multas.

5.5. A extinção contratual não configura óbice para o reconhecimento do desequilíbrio econômico-financeiro, hipótese em que será concedida indenização por meio de termo indenizatório.

5.6. A contratação poderá ser extinta caso se constate que o Contratado mantém vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com dirigente do órgão ou entidade contratante ou com agente público que tenha desempenhado função na licitação ou na contratação direta, ou atue na fiscalização ou na gestão contratuais, ou que deles seja cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau.

6. DOS CASOS OMISSOS

Termo de Referência Digital 392/2026 (0056940419) SEI 25416.009038/2026-94 / pg. 39

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

7. **ALTERAÇÕES**

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

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

7.3. As supressões resultantes de acordo celebrado entre as partes contratantes poderão exceder o limite de 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato.

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

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

8. **FORO**

8.1. Fica definido o Foro da Justiça Federal, Seção Judiciária do Rio de Janeiro - RJ para dirimir os litígios que decorrerem da execução contratual que não puderem ser compostos pela conciliação, conforme art. 92, §1º, da Lei nº 14.133, de 2021.

Rio de Janeiro,..... de..... de 2026.

_____

Dr. ROBERTO DE ALMEIDA GIL
Diretor Geral do
INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER - INCA/MS

_____

Representante legal do CONTRATADO

Documento assinado eletronicamente por **Julio Cesar Moreira dos Santos**, **Chefe do Serviço de Compras**, em 02/07/2026, às 07:03, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0056445288** e o código CRC **A644E7D9**.

Referência: Processo nº 25410.009038/2026-94 SEI nº 0056445288

Serviço de Compras - SECOM/INCA
Rua Marquês de Pombal, nº 125 - Bairro Centro, Rio de Janeiro/RJ, CEP 20230-240
Site

Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção Especializada à Saúde
Instituto Nacional de Câncer
Coordenação de Administração Geral
Divisão de Suprimentos
Serviço de Compras

ANEXO - TERMO DE CIÊNCIA E CONCORDÂNCIA

Por meio deste instrumento, ...declara que está ciente e concorda com as disposições e obrigações previstas no *Edital*, no Termo de Referência e nos demais anexos a que se refere o *Pregão* nº...../20....., bem como que se responsabiliza, sob as penas da Lei, pela veracidade e legitimidade das informações e documentos apresentados durante o processo de contratação.

Local-UF, ... de ..... de 20..... .

_____
(Nome *e Cargo do Representante Legal*)

Documento assinado eletronicamente por **Julio Cesar Moreira dos Santos**, **Chefe do Serviço de Compras**, em 02/07/2026, às 07:01, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0056445290** e o código CRC **C5117AE1**.

Referência: Processo nº 25410.009038/2026-94 SEI nº 0056445290

Serviço de Compras - SECOM/INCA
Rua Marquês de Pombal, nº 125 - Bairro Centro, Rio de Janeiro/RJ, CEP 20230-240
Site

INSTITUTO NACIONAL DO CANCER - RJ

Estudo Técnico Preliminar 351/2026

1. Informações Básicas

Número do processo: 25410.009038/2026-94

2. Descrição da necessidade

OBJETO DA CONTRATAÇÃO

A contratação ora proposta visa atender à necessidade concreta do Instituto Nacional de Câncer – INCA quanto à reposição programada e segura de medicamentos oncológicos e de suporte oncológico, os quais são imprescindíveis para o tratamento contínuo de pacientes acometidos por neoplasias atendidos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Tais medicamentos são padronizados pela Comissão de Farmácia e Terapêutica da instituição (CFT/INCA) e integram protocolos clínicos definidos com base em diretrizes técnico-científicas, sendo seu fornecimento essencial para garantir a continuidade terapêutica e a segurança do paciente. Os medicamentos contemplam diversas classes farmacológicas destinadas ao tratamento de diversas neoplasias, bem como ao manejo dos efeitos adversos relacionados ao tratamento oncológico, sendo insumos essenciais à continuidade dos protocolos clínicos vigentes.

JUSTIFICATIVA

A necessidade desta aquisição reside na manutenção regular dos estoques de insumos farmacêuticos essenciais, cujo fornecimento contínuo é condição indispensável para a execução ininterrupta dos planos terapêuticos instituídos. A presente aquisição visa também manter a disponibilidade dos medicamentos para uso tanto na assistência aos pacientes críticos, quanto em nível ambulatorial e até mesmo em assistência domiciliar.

A indisponibilidade desses medicamentos comprometeria diretamente a assistência prestada, podendo ocasionar desfechos clínicos adversos, interrupções nos tratamentos oncológicos, aumento da judicialização da assistência farmacêutica e, por consequência, elevação das taxas de morbimortalidade entre os usuários do SUS.

A necessidade que se apresenta é assegurar que o INCA mantenha níveis mínimos operacionais de estoque desses medicamentos ao longo de todo o exercício de 2026 (12 meses) , com margem de segurança adicional de 3(três) meses, de forma a evitar a ocorrência de situações de criticidade assistencial, compras emergenciais e desequilíbrio na gestão dos estoques institucionais. A aquisição visa à reposição planejada de itens de uso regular, registrados no Sistema de Gestão de Estoques e cuja ausência impacta negativamente a assistência ambulatorial, hospitalar e domiciliar prestada pela autarquia.

O que se almeja alcançar com esta contratação é a manutenção da regularidade e da previsibilidade no fornecimento de medicamentos de uso contínuo, promovendo a continuidade do cuidado oncológico, a racionalização do gasto público, a redução dos riscos de judicialização e a maior

eficiência logística e administrativa. Adicionalmente, a contratação estruturada e planejada contribui para o fortalecimento da governança das aquisições no âmbito do INCA, conforme preconizado pelas normas federais de gestão pública.

3. Descrição dos Requisitos da Contratação

Como critério de aceitação da proposta o licitante encaminhará, exclusivamente por meio do sistema, concomitantemente com os documentos de habilitação exigidos no edital, a seguinte documentação que compõe a proposta:

- A proposta deverá incluir, em cada item, de forma clara e inequívoca, o FÁRMACO conforme Denominação Comum Brasileira, a apresentação e a forma farmacêutica, o fabricante, a embalagem com o quantitativo do produto ofertado, o número do registro expedido pela ANVISA/MS e a informação se a embalagem primária do medicamento é fracionável e se contém o código de identificação bidimensional conforme exigência para rastreabilidade prevista na RDC nº 91/2017 e sua alteração. Não serão admitidas nem aceitas, ofertas de medicamentos com especificações diversas da originalmente solicitada no Termo de referência.

- Apresentar o Certificado de Registro do Produto, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, não sendo aceitos protocolos de solicitação inicial de registro. Só serão aceitos protocolos de revalidação quando forem apresentados no período de 90 dias após o vencimento do registro conforme art. 12 da Lei nº 6.360 /76.

- O Registro do Produto revalidado automaticamente pela ANVISA/MS deverá ser ratificado por meio da apresentação da publicação do ato em D.O.U., conforme art. 12 da Lei nº 6.360 /76.

- No caso de medicamentos de notificação simplificada, constantes na RDC ANVISA nº 213 /2021, deverão ser apresentadas: a notificação de registro válida junto a ANVISA e a cópia do rótulo, ou bula, a fim de permitir a verificação das características técnicas, composição e indicação do produto ofertado.

- Apresentar bula completa e atualizada do produto ofertado conforme o registrado na ANVISA/MS.

- Para os produtos biológicos serão consideradas se as indicações terapêuticas padronizadas no INCA constam em bula, conforme previsto na RDC ANVISA nº 55/2010 e suas alterações.

Caberá ao Serviço Central de Abastecimento a avaliação dos documentos técnico-sanitários apresentados mediante emissão do parecer técnico farmacêutico conforme Decreto nº 85.878/1981.

Serão considerados, para emissão do Parecer Técnico, os registros de Reações Adversas a Medicamentos (RAM) e os registros de Queixas Técnicas (QT) em análise, deliberadas pela Comissão de Farmacovigilância do INCA e registros e deliberscões da Comissão em Farmácia e Terapêutica (CFT) do INCA.

Na fase de habilitação (a critério do pregoeiro, comissão de licitação, área técnica farmacêutica ou autoridade superior) poderá ser solicitado, através do instituto da diligência, documento destinado a esclarecer ou complementar a instrução do processo para emissão de um parecer conclusivo e satisfatório, que servirá de base para tomada de decisão da

Administração nos procedimentos licitatórios. (Lei 14.133/2021, art. 64, caput e incisos I e II; TCU, Acórdão 18/2004; Acórdão 3.418/2014; Acórdão nº 1211 /2021).

Dentre os documentos passíveis de solicitação pelo Pregoeiro, destacam- se os que contenham as características do material ofertado, tais como marca, modelo, tipo, foto do produto, fabricante e procedência, além de outras informações pertinentes, a exemplo de catálogos, folhetos, laudos, declaração do produtor (Portaria Interministerial nº 128/2008 e suas alterações) ou propostas, encaminhados por meio eletrônico, ou, se for o caso, por outro meio e prazo indicados pelo Pregoeiro, sem prejuízo do seu ulterior envio pelo sistema eletrônico, sob pena de não aceitação da proposta.

Não será necessária a autenticação de documentos técnico-sanitários pertinentes à análise técnica. Os documentos acima relacionados, ou qualquer outro que seja solicitado através deste Edital e seus anexos, podem ser apresentados em original ou por qualquer processo de cópia ou publicação em órgão de imprensa oficial, ou ainda mediante o cotejo da cópia com o original, a ser feita pelo Pregoeiro.

Os produtos deverão na data da entrega, apresentar a seguinte validade: 80% da validade plena que costa do registro da ANVISA. Com a aplicação exclusiva a este prazo de validade, na hipótese de absoluta impossibilidade de cumprimento desta condição, devidamente justificada e previamente avaliada pela instância gestora das atas de registro de preços desses fármacos, o INCA poderá, em extrema excepcionalidade, admitir a entrega, obrigando-se o fornecedor, quando acionado, a proceder a imediata substituição, à vista da inviabilidade de utilização dos medicamentos no período de validade. Um Instituto de alta complexidade como o INCA, objetivando aquisição de parte de um universo de 600 medicamentos a serem gerenciados, precede de alta organização e gestão estratégica para se atingir unidade, pois tem como escopo atender a maior vantagem à administra pública, e em consequência à população. A exigência de margem de 80% é razoável, uma vez que a validade plena dos itens , via de regra, é de 24 meses, restando uma margem satisfatória para os trâmites de envio em qualquer região do País, ou seja, atendem às necessidades de manejo dos medicamentos pelos diversos licitantes concorrentes distribuídos por todas as regiões do Brasil. Além disso, a margem exigida é completamente praticável e proporciona maior segurança para a administração no sentido de controle dos estoques.

Os medicamentos sólidos orais, tais como comprimidos e cápsulas, deverão ser ofertados obrigatoriamente em apresentação tipo blister, devidamente identificada, visando possibilitar o adequado fracionamento, rastreabilidade das unidades dispensadas, segurança no processo de dispensação e redução de desperdícios. Fica vedado o fornecimento de medicamentos em apresentação a granel ou acondicionados exclusivamente em frascos, exceto em situações excepcionais em que reste comprovada a inexistência de apresentação em blister disponível no mercado nacional. Na hipótese excepcional acima prevista, a licitante deverá apresentar documentação comprobatória que demonstre a indisponibilidade de apresentação em blister no mercado nacional, sujeita à análise e aprovação da área técnica da Administração.

A inobservância das disposições de quaisquer dos itens acima, será motivo de inabilitação da Licitante.

No que se refere ao Catálogo Eletrônico de Padronização, instituído pela Portaria SEGES /ME nº 938/2022, não foram identificados itens correspondentes aos objetos demandados nesta contratação no Catálogo vigente. Trata-se de medicamentos oncológicos e de suporte com características técnicas e apresentações específicas, cuja padronização institucional

difere das classificações atualmente disponíveis na base catalográfica da Administração Pública federal, circunstância que justifica tecnicamente a sua não utilização, conforme permitido pelo §2º do art. 19 da Lei nº 14.133/2021.

Sustentabilidade:

- 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 8ª ed. 2025.

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

- A Autorização de Funcionamento (AFE) vigente, emitida pela ANVISA, para os produtos abrangidos pela RDC nº 16, de 1º de abril de 2014 da ANVISA e suas alterações.

- A Autorização de Funcionamento (AE) vigente, emitida pela ANVISA, para os produtos abrangidos pelo art. 3º da RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, da ANVISA e suas alterações.

- A Licença Sanitária Estadual ou Municipal vigente , conformeLei nº 5.991/1973 art. 21.;

- O Certificado de Regularidade Técnica válida e vigente junto ao órgão fiscalizador CRF /CFF, nos termos dos arts. 62 e 67 da Lei nº 14.133/2021.

Considerando a natureza do objeto da presente contratação, qual seja, o fornecimento de medicamentos destinados à assistência oncológica institucional, será exigida das licitantes a apresentação de Certidão de Regularidade Técnica emitida pelo Conselho Regional de Farmácia (CRF) competente, em nome da empresa e de seu respectivo responsável técnico farmacêutico, válida na data da apresentação da proposta ou da habilitação, conforme disciplinado no instrumento convocatório. A exigência fundamenta-se na necessidade de comprovação da regularidade do exercício das atividades farmacêuticas desenvolvidas pela empresa, bem como da existência de responsável técnico legalmente habilitado para responder pelas atividades relacionadas à comercialização, armazenamento, distribuição e fornecimento de medicamentos.

Nos termos da Lei nº 3.820/1960, compete aos Conselhos Federal e Regionais de Farmácia a fiscalização do exercício profissional farmacêutico e das atividades relacionadas ao comércio e circulação de medicamentos. De igual forma, a Lei nº 5.991/1973 estabelece que estabelecimentos que exerçam atividades relacionadas a medicamentos devem funcionar sob responsabilidade técnica de profissional farmacêutico habilitado. A exigência também encontra respaldo: na Lei nº 13.021 /2014; no Decreto nº 85.878/1981; nas Resoluções do Conselho Federal de Farmácia (CFF); Lei nº 6.360/1976; RDC ANVISA nº 430/2020; e demais nas normas sanitárias aplicáveis ao setor farmacêutico.

Sob o aspecto técnico-sanitário, a comprovação da regularidade junto ao CRF constitui medida essencial para assegurar que as empresas participantes possuam estrutura técnico-profissional mínima compatível com a complexidade e criticidade do objeto contratado, especialmente considerando: os riscos inerentes ao armazenamento e transporte de medicamentos; a necessidade de observância das boas práticas sanitárias; a rastreabilidade dos produtos; o gerenciamento adequado de condições de conservação; e a segurança da cadeia de abastecimento farmacêutico. No contexto específico da assistência oncológica, tais cuidados assumem especial relevância em razão da elevada criticidade dos medicamentos utilizados, da necessidade de manutenção da integridade físico-química dos produtos e dos potenciais impactos assistenciais decorrentes de falhas na cadeia logística farmacêutica.

A exigência da Certidão de Regularidade Técnica não possui caráter restritivo à competitividade, mas representa requisito mínimo de qualificação técnica e regularidade profissional compatível com o objeto da contratação, em observância aos princípios da segurança sanitária, proteção da saúde

pública e seleção da proposta apta à adequada execução contratual, nos termos dos arts. 62 e 67 da Lei nº 14.133/2021.

- **Não será exigido** o Certificado de Regularidade válido, referente ao Fabricante do produto que está sendo ofertado, no Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras ou Utilizadoras de Recursos Ambientais (CTF /APP - Ibama), no caso de fabricantes nacionais, conforme enquadramento no Anexo I da Instrução Normativa IBAMA n° 13 de 23 de agosto de 2021 e suas alterações.

Conforme justificativa apresentada na Nota informativa nº 597/2025-INCA em anexo a este ETP, "a Divisão de Suprimentos decide por *proceder às suas licitações e compras diretas sem essa referida exigência, em caráter excepcional,* até que novos estudos apontem para a adequação do mercado à essa exigência documental, de forma que sejam minimizados os fracassos nas licitações e compras diretas conduzidas pelo INCA por ausência dessa documentação e que as aquisições sejam mais eficientes e permitam o restabelecimento dos estoques necessários à manutenção das atividades fins do Instituto."

Informa-se que o Plano de Logística Sustentável (PLS) do INCA encontra-se atualmente em fase de elaboração, sob coordenação da área competente, com previsão de conclusão e publicação conforme diretrizes estabelecidas pela Instrução Normativa SEGES/ME nº 10 /2020. Apesar de o plano ainda não estar formalmente implementado, a instituição já adota práticas alinhadas aos princípios da sustentabilidade, os quais vêm sendo incorporados progressivamente às contratações públicas, conforme as orientações do Guia Nacional de Contratações Sustentáveis. As exigências inseridas neste ETP refletem esse compromisso institucional e serão continuamente aprimoradas conforme a evolução do PLS.

A exigência de garantia contratual não será adotada, considerando a discricionariedade da Administração em avaliar sua necessidade. A decisão fundamenta-se na análise do caso concreto, levando em conta a natureza do objeto (medicamentos), o prazo da contratação, o valor envolvido e os riscos identificados. Após essa avaliação, na busca pelo equilíbrio entre a proteção do interesse público e a viabilidade da contratação, entendeu-se que não há elementos que justifiquem a exigência da garantia, garantindo assim a proporcionalidade e razoabilidade na contratação.

Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

A presente contratação contempla a aquisição de medicamentos oncológicos e de suporte oncológico, cuja especificação técnica deve observar rigorosamente os padrões mínimos de qualidade exigidos pelas normas sanitárias vigentes, notadamente a Lei nº 6.360/1976, o Decreto nº 8.077/2013 e as Resoluções da Diretoria Colegiada da ANVISA aplicáveis a cada classe de medicamento.

Destaca-se, por fim, que a especificação detalhada dos itens, incluindo forma farmacêutica, apresentação, concentrações e quantidade estimada, encontra-se devidamente anexada a este Estudo Técnico Preliminar, por meio do notes de solicitação de compras. As especificações foram definidas com base na efetiva necessidade institucional, utilizando A Denominação Comum Brasileira (DCB), nome oficial em português de um fármaco ou princípio ativo, aprovado pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária no Brasil, conforme a Lei nº 9.787/1999. A DCB é utilizada em prescrições médicas e odontológicas, bem como nas aquisições de medicamentos no Sistema Único de Saúde (SUS).

As especificações técnicas adotadas não fazem qualquer referência a marca comercial, tampouco impõem exigências que possam restringir indevidamente a competitividade do certame. Ao contrário, foram estruturadas de modo a permitir ampla concorrência, admitindo a oferta de medicamentos genéricos, similares ou de referência, desde que devidamente

registrados na ANVISA e compatíveis com os parâmetros estabelecidos pela Comissão de Farmácia e Terapêutica do INCA. Observando-se, portanto, o equilíbrio entre a adequada caracterização do objeto e a manutenção da ampla competitividade do certame, conforme recomendações do Tribunal de Contas da União (Acórdão nº 1973/2020 – Plenário) e do Parecer nº 00365/2025 da CJU/AGU.

Para este processo, serão aceitas apenas propostas de medicamentos que possuam registro de medicamento ou registro de medicamento simplificado na ANVISA. Não serão aceitas propostas de suplementos alimentares, conforme justificativa apresentada no anexo.

4. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
DISUP - Divisão de Suprimentos	Janaína Santos Sampaio

5. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R$): 861.678,00

A presente estimativa de valores encontra-se, nesta fase, vinculada à Solicitação de Compras que originou este Estudo Técnico Preliminar, sendo composta pelos valores unitários atualmente utilizados pelo Instituto Nacional de Câncer – INCA, os quais foram extraídos da última contratação realizada pela instituição para os respectivos itens. Ressalta-se que tais valores têm natureza preliminar e foram adotados com a finalidade de viabilizar o dimensionamento da demanda e a instrução inicial do processo, sem prejuízo de sua posterior revalidação técnica.

Conforme previsto no art. 18, §2º da Lei nº 14.133/2021 e na Instrução Normativa SEGES /ME nº 65, de 7 de julho de 2021, a estimativa do valor da contratação será obrigatoriamente atualizada, ainda na fase preparatória, pelo setor de Compras da instituição, que procederá à pesquisa de preços nos moldes normativos vigentes. A metodologia a ser adotada obedecerá aos parâmetros estabelecidos nos artigos 2º a 5º da referida Instrução Normativa, com prioridade para os dados oriundos do Painel de Preços do Governo Federal, Banco de Preços em Saúde, e contratações similares realizadas por outros órgãos da Administração Pública, conforme previsto nos incisos I e II do art. 5º.

A justificativa para a adoção de valores preliminares extraídos da última contratação do INCA baseia-se na necessidade de garantir a fluidez e continuidade do planejamento da contratação, tendo em vista que a etapa de levantamento de mercado ainda será executada em momento posterior, pelo Setor de Compras , com base em fontes atualizadas e múltiplos parâmetros de pesquisa, conforme determinado pelos normativos aplicáveis. O mapa de preços final, acompanhada dos documentos que dão suporte à estimativa oficial, será devidamente anexada ao processo antes da publicação do edital.

Por fim, informa-se que o orçamento estimado **não será tratado como sigiloso**, estando disponível nos autos do processo, em conformidade com o princípio da publicidade e com o disposto no art. 24 da Lei nº 14.133/2021. Não se verifica, no caso concreto, justificativa técnica ou estratégica que recomende a restrição de acesso, observando-se os princípios da transparência, publicidade e controle social previstos na Lei nº 14.133/2021. Além disso, a divulgação do orçamento contribui para ampliação da competitividade e previsibilidade do mercado fornecedor.

6. Levantamento de Mercado

No caso específico da aquisição de medicamentos pelo Instituto Nacional de Câncer – INCA, a solu

Assim, a definição dos medicamentos a serem adquiridos decorre de deliberações técnico-assistenciais prévias e não comporta, nesta fase, alterações terapêuticas ou substituições por soluções distintas, as quais dependeriam de revisão formal dos protocolos pela CFT, o que extrapola o escopo do presente Estudo Técnico Preliminar.

No entanto, ainda que a solução esteja previamente estabelecida, foi realizado levantamento de mercado com o objetivo de avaliar a viabilidade da contratação, identificar a existência de fornecedores habilitados, verificar os padrões de oferta e aferir a competitividade do setor. A pesquisa foi conduzida com base em múltiplas fontes oficiais, incluindo o Painel de Preços do Governo Federal, o Banco de Preços em Saúde (BPS/MS), o Portal Compras.gov.br, além de consultas diretas a fornecedores atuantes no mercado nacional. Foi igualmente verificada a situação regulatória dos medicamentos disponíveis no mercado, incluindo a existência de registros sanitários válidos junto à ANVISA

A partir dessa análise, constatou-se que os medicamentos especificados estão disponíveis no mercado brasileiro, com diferentes marcas comerciais, medicamentos genéricos, similares e de referência devidamente registrados junto à ANVISA, ainda que determinados itens apresentem oscilações concorrenciais e limitações típicas do mercado farmacêutico oncológico. Foram identificadas, ainda, contratações públicas recentes para itens similares em outras instituições de saúde, confirmando a existência de um mercado ativo, porém dinâmico, mas apto a atender a demanda institucional.

As informações obtidas atestam que o objeto pretendido encontra-se inserido em um segmento de fornecimento competitivo, difuso e bem estruturado, permitindo, portanto, a realização do certame com ampla participação de fornecedores e atendimento aos princípios da isonomia, economicidade e seleção da proposta mais vantajosa para a Administração Pública.

A análise de mercado permitiu ainda verificar a viabilidade concorrencial da contratação, contribuindo para mitigação de riscos de fracasso do certame, restrição indevida à competitividade e descontinuidade do abastecimento institucional. Por fim, o levantamento realizado buscou atender ao disposto no art. 18, §1º, inciso V, da Lei nº 14.133/2021 e ao art. 9º, inciso III, da Instrução Normativa SEGES/ME nº 58/2022.

7. Descrição da solução como um todo

A aquisição de medicamentos, de maneira diversa de outras aquisições públicas, apresenta-se como uma solução já definida em Protocolos de Uso, estabelecidas pela Comissão de Farmácia e Terapêutica do INCA (CFT/INCA), que são documentos normativos que estabelecem critérios, parâmetros e padrões para a utilização de uma tecnologia específica em determinada doença ou condição. Assim, alternativas para o uso destes medicamentos só podem ser consideradas e adotadas com a mudança de protocolos, algo que foge ao escopo deste estudo técnico preliminar.

7.1 MODALIDADE, CRITÉRIO DE JULGAMENTO E MODO DE DISPUTA

Por se tratar de insumo para uso regular e por ser item disponível no mercado nacional, e pelo objeto ser considerado bens comuns, entende-se que a aquisição através de Pregão Eletrônico com Sistema de Registro de Preços é a solução mais adequada para manutenção dos estoques.

A motivação pela escolha do Sistema de Registro de Preço (SRP) para este processo licitatório se dá pelas características do objeto (enquadram-se na classificação de bens comuns, nos termos da Lei), além disso, atende os critérios estabelecidos para essa modalidade conforme que regulamenta o SRP.

São itens de contratações frequentes e devido à natureza do objeto não é possível definir previamente com precisão o quantitativo a ser demandado pela Administração Pública. É possível calcular uma estimativa de consumo, mas não defini-la exatamente. Os motivos são variados: demanda não atendidas pela falta do insumo, variações sazonais de consumo causadas por alterações na incidência de doenças, variações na validade plena do item e outros. Além disso, a questão do armazenamento é um fator determinante na escolha do sistema de registro de preços, pois muitas vezes a administração pública tem limitações de espaço. Ou seja, encontra embasamento no Art. 3º do Decreto nº 11.462/2023, incisos I, III e V.

A contratação por SRP também se justifica, pois se trata de demanda para atendimento às Unidades Hospitalares do Instituto Nacional de Câncer-INCA, ao longo de 12 meses (mais 3 meses de estoque de segurança), conforme forem ocorrendo às necessidades das Unidades Hospitalares do INCA.

Para a escolha da solução foram consideradas diferentes fontes, e analisadas contratações similares realizadas por outros órgãos e entidades, com o objetivo de identificar a existência de novas metodologias, tecnologias ou inovações que melhor atendam às necessidades da Instituição, contudo, observou-se que tal sistema é o mais vantajoso para esta aquisição, pois, proporciona à Administração, um maior controle das ações públicas que visem à aquisição de produtos, pois sua observância ao princípio da publicidade é a mais eficiente entre todas as outras modalidades licitatórias, com isso há uma maior atração de vendedores .

A adoção do Pregão Eletrônico associado ao Sistema de Registro de Preços favorece a ampliação da competitividade, a obtenção de propostas mais vantajosas e a racionalização dos gastos públicos, em consonância com os princípios da economicidade, eficiência e seleção da proposta mais vantajosa previstos na Lei nº 14.133/2021. Além disso, o objeto licitado não possui complexidade técnica, dispensando realização de audiência pública para coleta de contribuições a fim de definir solução mais adequada para preservação da relação custo-benefício. A celebração de ata de registro de preços vai ao encontro dos princípios da eficiência administrativa e economicidade e uma gestão eficiente de estoque, conforme previsto na norma.

Sobre consulta preliminar à eventuais IRPs em andamento e possibilidade de co-participação em processos licitatórios, é de plano destacar que o INCA tradicionalmente elabora seus próprios processos de compra, dadas as especificidades técnicas de medicamentos e o elevado consumo dos mesmos sendo, inclusive, referência nas contratações públicas e gestor de elevado nº de pedidos de participação de outros órgãos públicos em nossas IRP (total de 404 participações em IRPs publicadas pelo INCA, totalizando R$ 211,6 milhões em compras compartilhadas em 2023. Fonte: Relatório de Gestão do INCA 2023).

O critério de julgamento das propostas será em regra o menor preço por item para medicamentos autônomos e em casos de compra em grupo, o menor preço por grupo para itens interdependentes. O modo de disputa será aberto e especificado no Termo de Referência e /ou Edital.

Com base no Decreto nº 11.462/2023, em seus Art. 15-IX e 22, o prazo de vigência da Ata de Registro de Preços será de um ano, contado do primeiro dia útil subsequente à data de divulgação no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP) e poderá ser prorrogado por igual período, desde que comprovado o preço vantajoso. Na hipótese de prorrogação da Ata de Registro de Preços, poderá haver renovação do quantitativo originalmente registrado desde que atendidas as condições previstas na legislação pertinente. Para que renovação do quantitativo serão observadas as condições a seguir , nos termos do Parecer nº 00075/2024/DECOR/CGU /AGU: Comprovação da manutenção do preço vantajoso para a administração; Previsão expressa no ato convocatório e na ata de registro de preços; Tema tratado na fase de planejamento da contratação; Prorrogação celebrada por termo aditivo, dentro do prazo de vigência da ata.

Fundamentado no Decreto nº 11.462/2023, em seu Art. 25-III, o preço registrado na Ata de Registro de Preços poderá ser reajustado, tendo como base a data do orçamento estimado conforme estabelecido no Art. 25, § 7º da Lei nº 14.133/2021. Para tal será utilizado o índice setorial estabelecido pela Câmara de Regulação do Mercado do Medicamentos (CMED) no caso de medicamentos, e o Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), ou outro índice setorial aplicável ao objeto..

Os processos licitatórios de medicamentos do INCA permitirão a adesão à Ata de registro de Preços por órgãos não participantes. A possibilidade de “carona” trará maior vantajosidade econômica para a Instituição por meio de ganhos da economia de escala, além de proporcionar maior competitividade ao certame. Sobretudo, a possibilidade de adesão por órgãos não participantes poderá ampliar a eficiência das contratações públicas em saúde, favorecendo ganhos de escala e racionalização administrativa, observados os limites e condicionantes do Decreto nº 11.462/2023., a partir do momento em que oportuniza a outros órgãos públicos de saúde a viabilidade de adquirir medicamentos para atender a necessidade do seu público alvo em situações de eventuais desabastecimentos.

Os órgãos que não participaram da licitação e fazem adesão à ata de registro de preços, devem ter o mesmo cuidado ao celebrar suas contratações utilizando a ata de registro de preços. A Administração aderente deve assegurar que a execução do objeto seja a mesma estabelecidas no edital, na ata de registro de preços e na proposta oferecida no certame pelo beneficiário da ata. Isso porque um dos pressupostos que autorizam a adesão às atas de registro de preços é a comprovação da vantajosidade na adoção dessa medida, o que pressupõe a adequação entre a necessidade existente e a solução registrada. Esta autorização estará condicionada ao atendimento, pelo órgão não participante, das disposições do Decreto nº 11462/2023.

7.2 CONDIÇÕES DE AQUISIÇÃO E PAGAMENTO SEMELHANTES ÀS DO SETOR PRIVADO

Em atenção ao disposto no artigo 40, inciso I, da Lei nº 14.133/2021, esta Administração observa as recomendações legais no que tange à adoção de condições de aquisição e pagamento compatíveis com aquelas praticadas pelo setor privado, de modo a não impor desvantagens excessivas aos potenciais fornecedores.

As contratações conduzidas por esta unidade consideram, sempre que aplicável, formas de parcelamento, entregas programadas conforme a necessidade institucional e prazos de

pagamento compatíveis com as práticas de mercado, respeitadas as normas orçamentárias e financeiras que regem a Administração Pública.

Tais diretrizes visam assegurar maior atratividade ao certame, estimular a competitividade e garantir a obtenção da proposta mais vantajosa, conforme os princípios da eficiência, economicidade e isonomia.

7.3 EXIGÊNCIA DE CARTA DE SOLIDARIEDADE DO FABRICANTE

Deverá ser exigida a apresentação de carta de solidariedade emitida pelo fabricante nos casos em que o licitante seja revendedor ou distribuidor de medicamentos. A exigência está fundamentada no Art. 41, inciso IV, da Lei nº 14.133/2021, e tem como objetivo mitigar riscos de desabastecimento, assegurando a corresponsabilidade do fabricante pela qualidade e pela garantia da entrega dos insumos cuja essencialidade impacta diretamente no desfecho clínico e na vida dos pacientes em tratamento oncológico no INCA. A carta de solidariedade estabelece responsabilidade solidária do fabricante pela execução da ata ou contrato, prevenindo falhas no fornecimento e resguardando o interesse público contra eventuais inadimplementos do distribuidor contratado.

Trata-se de medida proporcional e necessária, alinhada aos princípios da eficiência, da segurança jurídica e da continuidade do serviço público, previstos na Lei nº 14.133/2021, garantindo a proteção do interesse público e a manutenção da assistência hospitalar sem ônus adicional à Administração.

7.4 PARTICIPAÇÃO DE COOPERATIVAS

Nos termos da Lei nº 14.133/2021 e da legislação específica aplicável às sociedades cooperativas, a Administração admite a participação de cooperativas neste processo licitatório. A autorização para participação de cooperativas visa: Ampliar a competitividade, assegurando igualdade de condições entre diferentes formas de organização empresarial; Valorizar o papel das cooperativas na promoção do desenvolvimento econômico e social, em especial na inclusão de pequenos produtores e prestadores de serviços; Garantir maior diversidade de propostas, possibilitando soluções vantajosas para a Administração; Atender ao princípio da isonomia e ao incentivo constitucional às formas associativas de organização do trabalho.

8. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

DA METODOLOGIA DE CÁLCULO

A estimativa dos quantitativos para a presente contratação foi elaborada com base em metodologia padronizada pela Divisão de Suprimentos (DISUP/INCA), conforme diretrizes constantes do Processo SEI nº 25410.009124/2021-92. Esse processo consolida a sistemática de planejamento anual de aquisições da instituição e apresenta, como anexo, a planilha consolidada com as memórias de cálculo que embasam a projeção da demanda para o exercício de 2026. A diretriz consta como anexo deste ETP.

A estimativa das quantidades dos medicamentos contemplados na presente contratação foi elaborada com base em metodologia técnica fundamentada no histórico de consumo institucional, nos registros de movimentação de estoque e nas necessidades assistenciais regulares do Instituto Nacional de Câncer – INCA, em conformidade com o art. 18, §1º, inciso IV, da Lei nº 14.133/2021 e com o art. 9º, inciso IV, da Instrução Normativa SEGES/ME nº 58/2022. Para definição dos quantitativos, foram utilizados como documentos de suporte os dados extraídos do sistema corporativo de gestão de estoques institucional, considerando-se o total de entradas, movimentações e consumo institucional dos exercícios de 2022, 2023 e 2025, bem como os registros de empenhos

relacionados aos respectivos itens. Os dados foram consolidados em planilha técnica elaborada pela Divisão de Suprimentos, denominada “Ferramenta NOTES 2027”, integrante dos autos processuais, utilizada como instrumento auxiliar para validação das estimativas pela equipe de planejamento.

A metodologia adotada considerou a maior média mensal de consumo identificada nos períodos analisados como parâmetro principal para estimativa da demanda anual, permitindo maior segurança operacional diante da variabilidade inerente ao consumo de medicamentos oncológicos e de suporte oncológico. Também foi disponibilizado o consumo médio mensal (CMM) atual para análise comparativa e validação técnica pela equipe responsável pela instrução processual. Importante destacar que os dados relativos ao exercício de 2024 não foram utilizados como parâmetro principal para estimativa das quantidades, considerando tratar-se de período reconhecido institucionalmente como atípico no âmbito da gestão de suprimentos, conforme consignado no Relatório de Gestão do INCA 2024, disponível em https://www.gov.br/inca/pt-br/acesso-a-informacao/transparencia-e-prestacao-de-contas/relatorios-de-gestao. O referido exercício apresentou impactos relevantes decorrentes de fatores extrínsecos e intrínsecos que comprometeram os indicadores regulares de abastecimento e execução contratual, razão pela qual sua utilização isolada poderia distorcer as projeções futuras de consumo.

Além da estimativa anual de consumo, foi acrescida margem adicional correspondente a 3 (três) meses de estoque de segurança para cada item, medida que se justifica pela criticidade assistencial dos medicamentos, pela elevada sensibilidade da assistência oncológica à ocorrência de desabastecimentos e pelas particularidades do mercado farmacêutico, que frequentemente apresenta oscilações de oferta, atrasos logísticos, fracassos licitatórios, dependência de importação de insumos farmacêuticos ativos e descontinuidade temporária de fabricação de determinados produtos. A adoção do estoque de segurança visa assegurar maior previsibilidade logística, continuidade terapêutica e redução do risco de interrupção do abastecimento institucional, evitando a necessidade de aquisições emergenciais e mitigando potenciais prejuízos assistenciais e administrativos.

Ressalta-se, ainda, que as quantidades estimadas representam projeção técnica de consumo, não configurando obrigação de aquisição integral dos quantitativos registrados, especialmente considerando a adoção do Sistema de Registro de Preços, cuja sistemática permite aquisições parceladas e sob demanda, conforme a necessidade efetiva da Administração. Dessa forma, a metodologia utilizada para definição das quantidades mostra-se compatível com a natureza da contratação, com as características da assistência prestada pelo INCA e com os princípios da eficiência, planejamento, continuidade do serviço público e racionalização administrativa previstos na Lei nº 14.133/2021.

Por fim, a memória de cálculo completa, a planilha de dimensionamento da demanda e as diretrizes metodológicas encontram-se devidamente anexadas ao processo, garantindo a rastreabilidade das decisões tomadas e a transparência do processo, conforme preconizado no §2º do art. 18 da Lei nº 14.133/2021.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

A decisão quanto ao parcelamento da contratação foi adotada com fundamento no art. 40 da Lei nº 14.133/2021, observando-se os princípios da competitividade, economicidade, eficiência administrativa e adequação técnica da solução às necessidades assistenciais do Instituto Nacional de Câncer – INCA. De forma geral, os medicamentos contemplados no presente processo serão adquiridos por item, considerando que, em regra, os objetos apresentam autonomia funcional, possuem mercado fornecedor próprio e permitem adjudicação individual sem prejuízo à execução contratual, à competitividade do certame ou à segurança do abastecimento institucional.

Contudo, excepcionalmente, determinados medicamentos poderão ser adquiridos em grupo, sempre que identificada interdependência técnica, operacional ou assistencial entre apresentações farmacêuticas, dosagens ou formas de utilização clínica, circunstância que torna inadequada sua aquisição de maneira isolada.

No contexto da assistência oncológica, determinadas terapias demandam a utilização combinada e complementar de apresentações distintas de um mesmo medicamento, compondo esquemas posológicos integrados e indivisíveis do ponto de vista operacional. Nesses casos, a aquisição fragmentada pode comprometer a padronização terapêutica institucional, a previsibilidade do abastecimento e a adequada execução dos protocolos assistenciais.

Além disso, a aquisição agrupada de medicamentos tecnicamente interdependentes favorece a rastreabilidade dos produtos, a farmacovigilância e o gerenciamento de risco sanitário, especialmente considerando que diferentes fabricantes podem apresentar particularidades relacionadas à formulação, excipientes, estabilidade físico-química, apresentação comercial e características operacionais de utilização, fatores potencialmente relevantes no contexto hospitalar oncológico.

Importante destacar que o agrupamento não será adotado de forma genérica ou indiscriminada, restringindo-se exclusivamente às hipóteses em que a análise técnica demonstrar efetiva necessidade assistencial e operacional, permanecendo os demais medicamentos com adjudicação individualizada. Registra-se, ainda, que a solução adotada não compromete a competitividade do certame, tendo sido identificada a existência de fornecedores aptos ao fornecimento dos itens agrupados, inclusive com registros sanitários válidos junto à ANVISA e participação recorrente em contratações públicas similares.

Assim, conclui-se que o modelo adotado atende simultaneamente: eficiência administrativa; à segurança assistencial; à economicidade; à continuidade do abastecimento; e à adequada execução dos protocolos terapêuticos institucionais, mostrando-se compatível com os princípios previstos na Lei nº 14.133/2021 e com os entendimentos consolidados do Tribunal de Contas da União acerca da admissibilidade do agrupamento quando houver justificativa técnica suficiente e ausência de restrição indevida à competitividade.

Para esta aquisição **não há** necessidade de itens serem dividido em grupos, pois os medicamentos solicitados **não são** dependentes quanto a sua utilização e podem ser fornecidos por diferentes fornecedores/empresas.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não há contratações correlatas ou interdependentes relacionadas a esta aquisição, conforme já mencionado no Estudo Técnico Preliminar (ETP). O presente processo é autônomo e foi planejado de forma independente, sem vínculo com contratações pretéritas ou futuras que possam impactar sua execução.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

A presente aquisição tem previsão no Plano Anual de Contratações do INCA para o ano de 2026, nos moldes da Instrução Normativa 47, de 9 de junho de 2022 e está alinhada aos objetivos estratégicos do INCA, especialmente ao objetivo estratégico de "impulsionar a eficiência dos processos de trabalho contribuindo para o alcance de uma gestão de excelência no SUS".

Os materiais a serem adquiridos encontram-se previstos no sistema Planejamento e Gerenciamento de Contratações do Plano Anual de Contratações (PGC/PAC) vigente, conforme Decreto 10.947/2022 de 25 de janeiro de 2022.

A aquisição alinha-se ao planejamento estratégico ligado à Direção do INCA, assessorada pelos chefes de Coordenação administrativa e Divisão de Suprimentos deste Instituto.

Para contratação será observado se a despesa tem adequação orçamentária e financeira com a Lei Orçamentária Anual e compatibilidade com a Lei de Diretrizes Orçamentárias.

Os objetos desta aquisição por Registro de Preços são MEDICAMENTOS padronizados pela Comissão de Farmácia e Terapêutica do INCA (CFT) para uso regular no Instituto. Portanto, encontram-se inseridos no Plano de Contratações Anual do INCA (PCA) para o ano de 2026, como o que preceitua o Art. 40, V, “c”, da Lei 14133/21.

Refere-se à Contratação Nº à DFD 656/2026 , vinculada, já contemplada no PCA do Instituto Nacional de Câncer (INCA) para o exercício de 2026.O medicamento objeto desta contratação encontra-se devidamente registrado no PCA 2026, conforme abaixo:

I) ID PCA no PNCP: 00394544000185-0-000011/2026

Para a efetivação da contratação, será observada a adequação orçamentária e financeira, conforme previsto na Lei Orçamentária Anual (LOA) e na Lei de Diretrizes Orçamentárias (LDO), assegurando que a despesa esteja compatível com os limites e metas estabelecidos para o exercício, conforme determina o art. 16 da Lei Complementar nº 101/2000 (Lei de Responsabilidade Fiscal).

No que se refere à Lei Complementar nº 101/2000 (Lei de Responsabilidade Fiscal), especificamente aos incisos I e II do art. 16, esclarece-se que a presente contratação está inserida no conjunto de despesas ordinárias e rotineiras da Administração, já previstas no orçamento anual do INCA e destinadas à manutenção das ações governamentais preexistentes. Dessa forma, conforme entendimento consolidado na Orientação Normativa AGU nº 52/2014, tais despesas estão dispensadas das exigências previstas nos incisos I e II do art. 16 da LRF.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

A aquisição dos insumos irá possibilitar a manutenção dos estoques e do nível de atendimento adequado às necessidades do INCA, de forma a atender seus objetivos estratégicos.

A atenção oncológica é composta por vários fatores e constituída por componentes fundamentais que devem ser trabalhados com qualidade para que haja sucesso no controle do câncer, entre eles, o tratamento realizado por meio da terapia antineoplásica.

Com essa aquisição pretendemos obter como resultados melhores indicadores de redução da morbidade, mortalidade, e diminuição das repercussões físicas, psíquicas e sociais causadas pelo câncer. A aquisição dos insumos irá possibilitar a manutenção dos estoques de materiais no INCA e do nível de atendimento adequado às necessidades do Instituto, de forma a atender seus objetivos estratégicos que inclui as demandas assistenciais e os tratamentos utilizados para a integralidade da assistência ofertada aos pacientes como direito fundamental.

Pretende-se, com esta aquisição, garantir a disponibilidade ininterrupta de medicamentos essenciais para o tratamento dos pacientes atendidos pelo INCA, assegurando a continuidade dos cuidados oncológicos e evitando riscos de desabastecimento que possam comprometer a assistência prestada. A aquisição planejada possibilita a manutenção de um estoque regulador adequado, permitindo a

reposição estratégica dos insumos conforme a demanda e evitando aquisições emergenciais que poderiam impactar a logística e o atendimento.

Além da segurança no fornecimento, pretende-se promover o acesso a medicamentos, assegurando que todos os pacientes recebam os tratamentos necessários de forma tempestiva e ininterrupta. Essa contratação está alinhada com os princípios do Sistema Único de Saúde (SUS), garantindo que a assistência seja prestada com qualidade, eficiência e equidade.

Do ponto de vista da economicidade e eficiência na gestão dos recursos públicos, pretende-se otimizar o planejamento das aquisições por meio da análise de histórico de consumo registrada no Sistema de Gestão de Estoque EMS, evitando desperdícios, compras desnecessárias ou insuficientes.

A opção pelo Registro de Preços como modelo de contratação permite maior flexibilidade na aquisição ao longo da vigência do contrato, garantindo melhores condições comerciais, ampliação da competitividade e racionalização de custos operacionais e administrativos.

No que tange ao aproveitamento dos recursos humanos e materiais, pretende-se proporcionar uma melhor organização logística, reduzindo a necessidade de aquisições emergenciais e proporcionando maior previsibilidade na distribuição dos medicamentos. Isso impacta diretamente a eficiência das equipes responsáveis pela gestão de suprimentos, permitindo que os esforços sejam direcionados para a melhoria dos processos internos e o aprimoramento do atendimento prestado.

Por fim, pretende-se, com essa aquisição, fortalecer a promoção da saúde pública, garantindo que os pacientes tenham acesso contínuo aos tratamentos necessários, sem interrupções que possam comprometer a eficácia das terapias oncológicas. Dessa forma, o processo licitatório não apenas assegura a regularidade no fornecimento de medicamentos, mas também contribui para a qualidade da assistência prestada, a sustentabilidade da gestão de compras e a otimização dos recursos institucionais.

13. Providências a serem Adotadas

A gestão e fiscalização da futura contratação já foram objeto de designação formal, conforme Portaria nº 217 de 18 de março de 2024, emitida pelo INCA, cujos efeitos encontram-se vigentes. A portaria será anexada a este processo, em conformidade com o art. 117 da Lei nº 14.133/2021. Tal medida assegura o atendimento ao princípio do planejamento, o cumprimento da segregação de funções e a efetiva estruturação da fase de execução contratual.

14. Possíveis Impactos Ambientais

CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE

Estes insumos fazem parte do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS). o Plano de Logística Sustentável (PLS) do INCA encontra-se atualmente em fase de elaboração, sob coordenação da área competente, com previsão de conclusão e publicação conforme diretrizes estabelecidas pela Instrução Normativa SEGES/ME nº 10 /2020. Apesar de o plano ainda não estar formalmente implementado, a instituição já adota práticas alinhadas aos princípios da sustentabilidade, os quais vêm sendo incorporados progressivamente às contratações públicas, conforme as orientações do Guia Nacional de Contratações Sustentáveis. As exigências inseridas neste ETP refletem esse compromisso institucional e serão continuamente aprimoradas conforme a evolução do PLS.

Possíveis impactos ambientais da aquisição de medicamentos e materiais médico-hospitalares podem incluir o aumento da geração de resíduos sólidos, consumo excessivo de energia elétrica e recursos naturais, como água e papel. Para mitigar esses impactos, é importante adotar medidas que exijam dos fornecedores/ produtores práticas sustentáveis, priorizar produtos com baixo impacto ambiental em sua produção e embalagem, e implementar um sistema eficiente de logística reversa para o descarte adequado dos materiais. Os materiais ofertados devem ser produzidos por fabricantes compromissados com o meio ambiente, que mantenham programa continuado de sustentabilidade ambiental, e que além de se enquadrarem no disposto nos itens anteriores, comprovem que cumprem a legislação ambiental pertinente ao objeto da licitação.

Insta salientar que o INCA possui contrato com empresa especializada na prestação de serviços continuados de pesagem, coleta, transporte, tratamento e destinação final de Resíduos de Serviço de Saúde classificados como Biológicos, Potencialmente Infectantes (grupo A, segundo classificação da RDC 222/2018 ANVISA) e Perfurocortantes (grupo E, segundo classificação da RDC 222/2018 -ANVISA), com fornecimento de Certificado de destinação.

Também possui contrato com empresa especializada na prestação de serviços continuados relativos à gestão de Resíduos Químicos (RQ) incluindo acondicionamento, pesagem, coleta, manuseio, transporte, tratamento, reciclagem, e destinação dos Resíduos Químicos produzidos nas dependências da INCA. Sendo assim, os materiais a serem adquiridos potencialmente infectados e/ou contaminados, após o seu uso, receberão tratamento adequado, minimizando os riscos de contaminação ao meio ambiente.

Quanto ao Licenciamento Ambiental, a Contratada não necessitará - Apresentar Certificado de Regularidade válido, referente ao Fabricante do produto que está sendo ofertado, no Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras ou Utilizadoras de Recursos Ambientais (CTF /APP - Ibama), no caso de fabricantes nacionais, conforme enquadramento no Anexo I da Instrução Normativa IBAMA n° 13 de 23 de Agosto de 2021 e suas alterações. **A justificativa encontra-se anexada ao ETP.**

Os critérios de sustentabilidades exigidos para a presente aquisição seguem os termos do Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da AGU 2025 - 8º edição.

Na presente contratação deverão ser exigidos os seguintes documentos:

1)No item de Sustentabilidade:

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

2)No item de obrigações da contratada:

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

3)**No item de julgamento da proposta, na fase de avaliação de sua aceitabilidade e do cumprimento das especificações do objet**o:

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

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

3) No item de Habilitação jurídica:

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

b) A Licença Sanitária Estadual ou Municipal vigente conforme legislação vigente.

4) Inserir no item de Qualificação Técnica:

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

15. Responsáveis

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

JANAINA SANTOS SAMPAIO

Chefe da Divisão de Suprimentos

Assinou eletronicamente em 30/06/2026 às 10:01:06.

VIRGINIA LUIZ DE SOUSA

Requisitante

Assinou eletronicamente em 26/06/2026 às 15:28:39.

16. Declaração de Viabilidade

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

16.1. Justificativa da Viabilidade

A presente contratação mostra-se viável e adequada para atender à necessidade institucional do INCA,assegurando a disponibilidade ininterrupta de medicamentos essenciais ao tratamento dos pacientesoncológicos. A aquisição por meio de processo licitatório permite que a Administração obtenha melhorescondições comerciais, garantindo ampla concorrência entre fornecedores qualificados e promovendo aeconomicidade e a eficiência no uso dos recursos públicos.A escolha do modelo de contratação estáfundamentada em critérios técnicos e operacionais, considerando o histórico de consumo registrado noSistemade Gestão de Estoque EMS, as especificações padronizadas no Catálogo de Materiais (CATMAT) doPortalNacional de Contratações Públicas (PNCP)e a Denominação Comum Brasileira (DCB). A demais, foramobservadas a justificativa da necessidade da contratação, a metodologia utilizada para o cálculo dosquantitativos, a escolha da solução de maior vantagem econômica e o alinhamento da contratação aosobjetivos estratégicos institucionais do INCA. Além disso, a contratação está alinhada aos princípios dacontinuidade do serviço público e da segurança do abastecimento, evitando desabastecimentos e garantindoa regularidade dos tratamentos. A solução adotada demonstra-se estrategicamente adequada, pois atendeintegralmente às necessidades da instituição, respeitando as diretrizes normativas e promovendo qualidade,eficiência e racionalidade na gestão dos medicamentos. Dessa forma, conclui-se pela viabilidade da presentecontratação, por representar a alternativa mais adequada para garantir o atendimento da demanda assistencial do INCA, proporcionando segurança, previsibilidade e otimização dos recursos institucionais.

Lista de Anexos

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

- Anexo I - Diretrizes Elaboração Notes Compras 2026.pdf (37.03 KB)
- Anexo II - NotaInformativaIBAMA.pdf (60.84 KB)
- Anexo III - Juatificativa_Lactulose_com_Ass.pdf (149.28 KB)
- Anexo IV - Solicitação de Compras 00554.pdf (183.19 KB)
- Anexo V - Memória de Cálculo 00554.pdf (507.91 KB)

Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção Especializada à Saúde
Instituto Nacional de Câncer
Coordenação de Administração Geral
Divisão de Suprimentos

DESPACHO

INCA/DISUP/INCA/COAGE/INCA/SAES/MS

Rio de Janeiro, 06 de maio de 2025.

À Equipe de Planejamento DISUP

Diretrizes para Elaboração do Notes 2026

Seguem abaixo orientações para elaboração das solicitações de compra dos itens de grade sob a gestão da DISUP para o ano de 2026.

1) Para as solicitações das compras da grade de insumos sob gestão da DISUP, competência 2026, pela equipe de Planejamento/DISUP, deverão ser abertos processos SEI do tipo "MATERIAL DE CONSUMO: AQUISIÇÃO POR COMPRA".

Neste SEI de aquisição deverão constar os seguintes documentos:

- DFD Digital completo (em PDF)

- Documento de designação formal de equipe de planejamento (Portaria DISUP completa, nominal) (em PDF)

- ETP Digital completo (em PDF) - atualizado com base na 7ª edição 2024 do Guia de Contratações Sustentáveis da AGU
- Matriz de Risco Digital (em PDF)

- Atesto de assinatura do Matriz de Risco

- Solicitação de Compras (NOTES), incluindo o nº do DFD Digital devidamente aprovado pela Autoridade Competente (em PDF)

- Despacho de encaminhamento para SECOM (usar texto padrão)

2) Para o ano de 2026, os DFDs foram elaborados antecipadamente, na janela de elaboração do PCA 2026 (ocorrida em fevereiro/2025), e que agora deverão servir de base para elaboração das Solicitações de Compras (Notes) 2026.

Os DFDs foram definidos pelos planejadores (itens e quantidades) com base na planilha elaborada pela DISUP denominada Planilha Ferramenta NOTES 2026 (0047580461). Nessa planilha consta o total de "entradas" por item extraídos do sistema EMS nos anos de 2021, 2022 e 2023, bem como o total de "empenhos" e, ao final indica-se a "maior média mensal de consumo" como sugestão para o

quantitativo de compra. Foi inserido também o CMM atual para fins de comparação, cabendo ao planejador decisão sobre qual CMM utilizar na memória de cálculo.

Oportuno esclarecer que o ano de 2024 não foi considerado nos cálculos acima pois, conforme registrado no Relatório de Gestão do INCA 2024, foi considerado um ano atípico, com indicadores de suprimentos abaixo das metas estabelecidas devido aos fatores extrínsecos e intrínsecos que impactaram nos resultados institucionais. Neste sentido, os dados relativos ao ano de 2024 não foram considerados como parâmetro adequado para as estimativas futuras para as compras 2026.

Como estoque de segurança, foi acrescido 3 meses ao quantitativo previsto de consumo anual para cada item.

As Solicitações de Compras (NOTES) deverão conter até 20 itens cada, salvo em casos excepcionais. Os Notes deverão seguir o DFD que foi utilizado para elaboração do PCA 2026 (0047580461). A planilha em anexo servirá também para o futuro acompanhamento pela DISUP das Solicitações de Compras. Portanto, os planejadores deverão informar, para cada DFD, o número de seu respectivo processo SEI de compra.

4) Inserir no ETP:

- Guia de Contratações Sustentáveis da AGU 7ª edição - 2024.

- Na aquisição de medicamentos, retirar as exigências de cadastramento e regularidade no Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras do IBAMA, conforme justificativa apontada na Nota Informativa DISUP (0047560419) - colocar a NI em PDF com anexo do ETP.

- Inserir no item 6:

"Vigência da Ata de Registro de Preços: Com base no Decreto nº 11.462/2023, em seus Art. 15-IX e 22, o prazo de vigência da Ata de Registro de Preços será de um ano, contado do primeiro dia útil subsequente à data de divulgação no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP) e poderá ser prorrogado por igual período, desde que comprovado o preço vantajoso.
Renovação dos quantitativos da Ata de Registro de Preços: os quantitativos registrados na Ata de Registro de Preços poderão ser renovados."

5) Cronograma para a elaboração dos Notes 2026:

- medicamentos - maio/junho de 2025

- demais materiais - entre agosto e outubro de 2025

Solicitamos a todos ciência desta Diretriz.

Janaina Santos Sampaio
Chefe da Divisão de Suprimentos
Portaria GM/MS nº 166 de 08 de Abril de 2025.
Publicada no Diário Oficial da União em 10 de Abril de 2025.

Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção Especializada à Saúde
Instituto Nacional de Câncer
Coordenação de Administração Geral
Divisão de Suprimentos

NOTA INFORMATIVA Nº 597/2025-INCA/DISUP/INCA/COAGE/INCA/SAES/MS

Segue a presente Nota Informativa para informar acerca da exigência contida no Guia de Contratações Sustentáveis da AGU 2024 - 7ª edição (0047560508), sobre o Comprovante de Registro do fabricante do produto no Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras ou Utilizadoras de Recursos Ambientais do IBAMA, e seu respectivo Certificado de Regularidade válido.

Considerando que o Instituto Nacional de Câncer é o gestor operacional de diversas aquisições de medicamentos e materiais médico-hospitalares que contam com a participação de outros órgãos públicos, sendo que em 2023 totalizaram 440 pregões somando R$ 211.659.238,87 em compras compartilhadas;

Considerando o apontado no Relatório de Gestão do Instituto, no qual indica como os desafios geopolíticos nos contextos internacional e nacional ocorridos em 2024 afetaram os preços e a disponibilidade de medicamentos e produtos para a saúde no Brasil, bem como as mudanças necessárias na tramitação de processos aquisitivos decorrentes dos ajustes nos sistemas informacionais do governo federal após promulgação da Lei 14.133/2021, com impactos na redução do total de pregões agendados, no número de itens licitados e no percentual de itens homologados com sucesso (56%) em relação ao ano anterior;

Considerando que o Guia de Contratações Sustentáveis da AGU 2024 - 7ª edição - orienta em sua pág 99 quanto as providências a serem tomadas nos processos aquisitivos acerca do Comprovante de Registro do fabricante do produto no Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras ou Utilizadoras de Recursos Ambientais, e seu respectivo Certificado de Regularidade válido, sendo:

"2*) Inserir no item de julgamento da proposta, na fase de avaliação de sua aceitabilidade e do cumprimento das especificações do objeto:*
a) Para os itens enquadrados no Anexo I da Instrução Normativa IBAMA n° 13/2021 o Pregoeiro solicitará ao licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar que apresente ou envie juntamente com a proposta, sob pena de não-aceitação, o Comprovante de Registro do fabricante do produto no Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras ou Utilizadoras de Recursos Ambientais, acompanhado do respectivo Certificado de Regularidade válido, nos termos do artigo 17, inciso II, da Lei n° 6.938, de 1981, e da Instrução Normativa IBAMA n° 13/2021 e normas supervenientes e a.1) A apresentação do Certificado de Regularidade será dispensada, caso o Pregoeiro logre êxito em obtê-lo mediante consulta on line ao sítio oficial do IBAMA, anexando-o ao processo";

Considerando que o INCA vem atendendo às orientações da AGU especificamente neste quesito com relação às aquisições de medicamentos, para o qual detém conhecimento técnico acerca da fabricação de medicamentos no Brasil

exclusivamente por indútrias cadastradas no Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras ou Utilizadoras de Recursos Ambientais do IBAMA, e seu respectivo Certificado de Regularidade válido, contudo vem sendo observado o fracasso sistemático de itens na licitação por ausência de tais documentações dado que os licitantes, sejam fabricantes ou distribuidores, sistematicamente não os apresentam no pregão e, por conseguinte, descumprem esse item editalício, o que resulta no fracasso de muitos itens e no retrabalho para novos procedimentos licitatórios, ou até mesmo contratações emergenciais, o que retarda a regularização do abastecimento destes produtos e leva à ruptura dos estoques;

Considerando que neste mesmo guia orientativo, a AGU esclarece que "*Cabe ao gestor, na fase do planejamento da contratação, verificar a possibilidade de comprovação dos critérios de sustentabilidade e a sua disponibilidade no mercado. Neste caso, por se tratar de registro do fabricante, deve-se atentar para essas cautelas, e, caso não seja possível a obtenção do produto com o cumprimento da exigência do registro no CTFAPP do seu fabricante (licitação deserta ou fracassada), deve-se acostar a justificativa ao processo e proceder à licitação sem a referida exigência. Trata-se de situação excepcional*."

Neste contexto, a fim de evitar potenciais fracassos nas licitações por descumprimento de item editalício documental que, apesar de sua importância ambiental, sua exigência ainda não está totalmente sedimentada junto aos licitantes que não apresentam as documentações solicitadas e cujas consequências têm impactado negativamente na disponibilidade de produtos imprescindíveis para o tratamento dos pacientes oncológicos atendidos por este Instituto, e por todos os demais órgãos participantes das licitações conduzidas pelo INCA;

A Divisão de Suprimentos decide por *proceder às suas licitações e compras diretas sem essa referida exigência, em caráter excepcional,* até que novos estudos apontem para a adequação do mercado à essa exigência documental, de forma que sejam minimizados os fracassos nas licitações e compras diretas conduzidas pelo INCA por ausência dessa documentação e que as aquisições sejam mais eficientes e permitam o restabelecimento dos estoques necessários à manutenção das atividades-fins do Instituto.

Janaina Santos Sampaio
Chefe da Divisão de Suprimentos
Portaria GM/MS nº 166 de 08 de Abril de 2025.
Publicada no Diário Oficial da União em 10 de Abril de 2025.

Documento assinado eletronicamente por **Janaina Santos Sampaio**, **Chefe da Divisão de Suprimentos**, em 27/10/2025, às 17:14, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0051348064** e o código CRC **8B7B233D**.

Rio de Janeiro, 27 de outubro de 2025.

Termo de Referência Digital 392/2026 (0056940419) SEI 2341.009038/2026-94 / pg. 64

Divisão de Suprimentos - DISUP/INCA
Rua Marquês de Pombal, nº 125 - Bairro Centro, Rio de Janeiro/RJ, CEP 20230-240
Site

JUSTIFICATIVA PARA AQUISIÇÃO DE LACTULOSE MEDICAMENTO

No INCA estão padronizados para uso medicamentos recomendados para prevenir, combater ou aliviar sintomas desconfortáveis (dor, náuseas, vômitos, diarreia, constipação) provocados pela doença ou pelo próprio tratamento do câncer. São os chamados medicamentos de suporte. Podem ser usados tanto na clínica quanto em domicílio. Tais medicamentos só devem ser utilizados sob orientação médica, de modo a evitar interações prejudiciais ao tratamento e reduzir os riscos de danos à saúde.

A maioria dos pacientes oncológicos fazem uso regular de analgésicos opioides, tais como codeína, metadona, morfina, e oxicodona, no controle de dor crônica, moderada ou severa, provocada pela doença. No entanto esses analgésicos provocam um tipo de constipação muito difícil de tratar. A constipação provocada por opioide é caracterizada por fezes endurecidas, dificuldade de evacuar ou sensação de evacuação incompleta, grande desconforto abdominal, dor, além de angústia e medo de comer. Além disso, a constipação pode levar à um quadro obstrutivo grave, com a necessidade de abordagem cirúrgica. Tanto a dor quanto a constipação impactam negativamente na qualidade de vida do paciente, podendo levá-lo ao isolamento, ao baixo consumo de alimentos e à piora do estado geral. Nesse sentido, a LACTULOSE é frequentemente prescrita por médicos oncológicos como medicamento de suporte, com o objetivo de mitigar os efeitos constipantes provocados pelos opioides.

Ocorre que, atualmente, produtos à base de LACTULOSE estão sendo comercializados como alimentos. A ANVISA possui legislações específicas e diferentes para alimentos e medicamentos. A principal diferença é que aos medicamentos é permitido alegações terapêuticas apresentadas na rotulagem e bula. Os alimentos não podem apresentar essas alegações.

Frisa-se que pacientes em tratamento oncológico exigem cuidados redobrados com a saúde por conta dos efeitos do tratamento e da própria doença, que geram imunossupressão, isto é, a diminuição da imunidade. Assim, tendo em vista o cuidado distinto com o paciente, e visando a promoção do uso seguro e racional de medicamentos, o INCA optou anos atrás pela padronização da LACTULOSE MEDICAMENTO em detrimento do produto na categoria alimento.

O enquadramento dos produtos pode ser verificado no sítio eletrônico da Agência Nacional de saúde – ANVISA. Outra forma de distinção entre as categorias regulatórias é através do número de registro na embalagem do produto. Medicamentos devem apresentar o seu número de registro na embalagem e esse número deve estar em uma das seguintes formas: Reg. MS: 1.XXXX.XXXX-XXXX ou Reg. MS: 1.XXXX.XXXX, sempre começando com o algarismo 1. A empresa pode escolher incluir 9 ou 13 dígitos do número de registro na embalagem, mas o número de registro sempre virá nesse formato, iniciado pelo número 1, pois 1 é o algarismo que identifica os medicamentos na Anvisa. Para alimentos, pode-se iniciar pelos números 4, 5 ou 6.

Isto posto, com o propósito de analisar a disponibilidade do produto no mercado e a viabilidade da aquisição, realizou-se uma consulta ao site da Anvisa (anexo) nesta data, onde fora constatado apenas 5 (cinco) registros ativos de lactulose na categoria medicamento com a apresentação padronizada pelo INCA, ou seja, - LACTULOSE 667MG/ML 120ML – FRASCO, a saber:

- DUPHALAC (ABBOTT LABORATÓRIOS)
- FARLAC (COSMED IND. DE COSM. E MED.)
- LACTOSAN (SANTISA LAB)
- LACTULONA (DAIICHI SANKYO BRASIL)
- PENTALAC (UCI – FARMA IND. FARM.)

Desse modo, considerando as questões clínicas e técnico-sanitárias colocadas, considerando os sucessivos fracassos nos pregões para a aquisição do produto, e visando a eficiência do presente processo licitatório, sugerimos que a pesquisa de preços para o item LACTULOSE 667MG/ML 120ML - FRASCO se atenha às marcas supracitadas, uma vez que o item a ser adquirido deve estar classificado como medicamento e não alimento, que por sua vez, necessita ter o registro de MEDICAMENTO ativo na ANVISA para o atendimento dos protocolos estabelecidos na Instituição, sendo estes, os ÚNICOS no mercado farmacêutico que atende às especificações.

Virginia Luiz de Sousa

Tecnologista Farmacêutica

Mat: 3756486

Termo de Referência Digital 392/2026 (0056940419) SEI 25410.009038/2026-94 / pg. 67

Inca Solicitação de Co

ir para o final

Número:
Status: **Em elaboração**

Solicitante: Rafaelle Barreto
Unidade: COAGE
Setor: Área de Planejamento de Compras
E-mail: rafaelle.barreto@inca.gov.br
Ramal: 5717
Assunto: AQUISIÇÃO MEDICAMENTO - LACTULOSE

Registro de Preço: (?) ◉ Sim ○ Não

Adesão: ○ Sim ◉ Não

Nº do DFD Digital: (?) 656/2026 Formato: número/ano
Nº SEI de Planejamento: (?) 25410.009038/2026-94 Formato: 25410.nnnnnn/aaaa-dv

Tipo Sisplan: Atividade

◉ Consumo ○ Permanente

☐ Esta solicitação deve seguir junto com outra de Serviço

☐ Solicitação complementar por aumento de consumo

Para o centro de custos: 0303002 - COAGE - Área de Planejamento de Compras

Data estimada para uso: 23-12-2026
O prazo médio atual para aquisição é de 180 dias a partir da data da solicitação.

Ano da competência: 2026

Forma de aquisição: (?) ☑ Normal ☐ Emergência ☐ Exclusividade ☐ Importação

Termo de Referência Digital 392/2026 (0056940419) SEI 25410.009038/2026-94 / pg. 68

e regular, registrado no Sistema de Ges
Estoque, portanto, de responsabilidade
de Suprimentos a solicitação de compra
controle dos níveis de estoque, e ao Al
Central o recebimento, armazenamento
distribuição.
Esta aquisição ocupa um papel de dest
do sistema de compras do Instituto, un
trata-se de insumo imprescindível a um
assistência que prima pela manutenção
da saúde, da qualidade do bem estar fi
excelência dos serviços ofertados aos s
usuários. O item em questão têm sua i
pois por meio deste são realizadas vári
assistenciais de média e grande comple
âmbito médico-hospitalar. Assim, a falt
acarretará consequências graves, não s
Instituição – um aumento considerável
com compras emergenciais em que o c
item é mais elevado - como também ac
por ele assistido - podendo resultar em
nas taxas de morbidade e mortalidades
Instituição.
Ressaltamos que a quantidade solicitad
informada através de memória de cálcu
fornecida pelo sistema de gestão de Es
o objetivo de suprir a demanda da insti
durante o período de 12 meses (mais 3
segurança).

Total (R$): 861.678,00

Programação de entrega: ○ Parcelado ◉ Única

Informações complementares: (campo não impresso)

<Deverão ser informadas nesse campo as fontes de consulta de fornecedores e respectivos tefefones>
<Condições especiais de recebimento e armazenamento para materiais>

ir para o topo Visualizar Tracking

Salvar | Enviar para Aprovação | Excluir Solicitação | Fechar

Termo de Referência Digital 392/2026 (0056940419) SEI 25410.009038/2026-94 / pg. 69

Termo de Referência Digital 392/2026 (0056940419)

SEI 25410.009038/2026-94 / pg. 70

MEMÓRIA DE CÁLCULO

COD. INCA	COD. SIDEC	Decrição	Un.Med.	CMM	Valor unitário Ultima Compra (R$)	Consumo anual	Qtde Final	Valor total Notes (R$)
554	383750	LACTULOSE, 667MG/ML, XAROPE	FR	3546	16,2	42552	53190	R$ 861.678,00

LEGENDA:
COD. INCA: Código do item adotado no INCA
Cod. SIDEC: Código do item Cadastrado no sistema de compras do Governo
Descrição: Descrição do item que necessita ser adquirido
Un. Med.: Unidade de medida referente ao item
CMM = Consumo Médio Mensal (Calculado pelo sistema de gestão do INCA , com base no registro do histórico de consumo do item)
Consumo Anual : Quantidade do item para atendimento da demanda anual (CMM x 12).
Qtde Final: Qunatidade para tender a demanda de (12 + 3) meses.
OBSERVAÇÕES GERAIS.: O CMM desta planilha foi estabelecido considerando informaçções de consumo dos últimos anos extraídos do sistema de gestão de estoque do INCA , conforme planilha anexo ao processo , elaborado pela Divisao de Suprimentos.

Termo de Referência Digital 392/2026 (0056940419)

SEI 25410.009038/2026-94 / pg. 71

Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção Especializada à Saúde
Instituto Nacional de Câncer
Coordenação de Administração Geral
Divisão de Suprimentos
Serviço de Compras

PLANILHA DE ORÇAMENTO
(ART. 25, §7º, DA LEI Nº 14.133/21)

Data base: 23.07.2026.

ITEM	CÓDIGO INCA	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE INCA	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL INCA	TRATAMENTO FAVORECIDO - ME/EPP - DECRETO 8538/2015
1	00554	LACTULOSE, 667MG/ML, XAROPE - FRASCO 120ML	BR0383750	FR	53190	R$ 7,9000	R$ 420.201,0000	AMPLA DISPUTA
VALOR TOTAL QUE A INSTITUIÇÃO SE DISPÕE A PAGAR							**R$ 420.201,0000**	

Júlio César Moreira dos Santos
Chefe do Serviço de Compras
PORTARIA GM/MS Nº 1.204, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2025.

Documento assinado eletronicamente por **Julio Cesar Moreira dos Santos**, **Chefe do Serviço de Compras**, em 30/07/2026, às 18:32, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0056445293** e o código CRC **6DE7E627**.

Serviço de Compras - SECOM/INCA
Rua Marquês de Pombal, nº 125 - Bairro Centro, Rio de Janeiro/RJ, CEP 20230-240
Site

Termo de Referência Digital 392/2026 (0056940419)

SEI 25410.009038/2026-94 / pg. 72

Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção Especializada à Saúde
Instituto Nacional de Câncer
Coordenação de Administração Geral
Serviço de Apoio ás Licitações

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 362/2026

Processo nº 25410.009038/2026-94

ANEXO II

MINUTA DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS nº 000/2026

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 000/2026 – INCA

A União, por intermédio do **INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER**, vinculado ao Ministério da Saúde, com sede na Praça Cruz Vermelha, nº 23, 4° andar, nesta cidade, CEP: 20231-130, inscrito no CNPJ/MF sob o nº 00.394.544/0171-50, neste ato representado pelo Diretor Geral, **Dr. ROBERTO DE ALMEIDA GIL**, nomeado pela Portaria nº 1.619, publicada no Diário Oficial da União de 13 de fevereiro de 2023, portador da Matrícula Funcional *SIAPE nº. 6241986*, considerando o julgamento da licitação na modalidade de pregão, na forma eletrônica, para **REGISTRO DE PREÇOS** n° **000/202X**, publicada no **Portal Nacional de Contratações Públicas - PNCP** de **xx/xx/2026**, processo administrativo n.º **25410.009038/2026-94**, RESOLVE registrar os preços da(s) empresa(s) indicada(s) e qualificada(s) nesta ATA, de acordo com a classificação por ela(s) alcançada(s) e na(s) quantidade(s) cotada(s), atendendo às condições previstas no Edital de licitação, sujeitando-se as partes às normas constantes na Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, no Decreto n.º 11.462, de 31 de março de 2023, e em conformidade com as disposições a seguir:

1. DO OBJETO

1.1. A presente Ata tem por objeto o registro de preços para a eventual contratação de **Aquisição de LACTULOSE (MEDICAMENTO),** especificado(s) no(s) item(ns) 1.1 do Termo de Referência, anexo I do edital de licitação nº **000/2026** que é parte integrante desta Ata, assim como as propostas cujos preços tenham sido registrados, independentemente de transcrição.

2. DOS PREÇOS, ESPECIFICAÇÕES E QUANTITATIVO

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

	Fornecedor [razão social, CNPJ/MF, endereço, contatos, representante]
Item	

do TR	Especificação	Marca *(se exigida no edital)*	Modelo *(se exigido no edital)*	Unidade	Quantidade Máxima	Quantidade Mínima	Valor Unitário	Prazo garantia ou validade

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

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

3.1. O órgão gerenciador será o Instituto Nacional de câncer;

3.2. Além do gerenciador, não há órgãos e entidades públicas participantes do registro de preços.

4. DA ADESÃO À ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Dos limites para as adesões

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

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

4.9. Para aquisição emergencial de medicamentos e material de consumo médico-hospitalar por órgãos e entidades da Administração Pública federal, estadual, distrital e municipal, a adesão à

ata de registro de preços gerenciada pelo Ministério da Saúde não estará sujeita ao limite previsto no item 4.7.

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

Vedação a acréscimo de quantitativos

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5.4.2.2. Mantiverem sua proposta original.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6. ALTERAÇÃO OU ATUALIZAÇÃO DOS PREÇOS REGISTRADOS

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

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

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

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

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

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

7. NEGOCIAÇÃO DE PREÇOS REGISTRADOS

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

a redução do preço registrado.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

8.2. O remanejamento somente poderá ser feito:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

9.4.1. Por razão de interesse público;

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

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

10. DAS PENALIDADES

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

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

10.2. É da competência do gerenciador a aplicação das penalidades decorrentes do descumprimento do pactuado nesta ata de registro de preço (art. 7º, inc. XIV, do Decreto nº 11.462, de 2023), exceto nas hipóteses em que o descumprimento disser respeito às contratações dos órgãos ou entidade participante, caso no qual caberá ao respectivo órgão participante a aplicação da penalidade (art. 8º, inc. IX, do Decreto nº 11.462, de 2023).

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

11. CONDIÇÕES GERAIS

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

Para firmeza e validade do pactuado, a presente Ata foi lavrada em 2 (duas) vias de igual teor, que, depois de lida e achada em ordem, vai assinada pelas partes e encaminhada cópia aos demais órgãos *participantes (se houver).*

Rio de Janeiro, de de 2026.

_____

Dr. ROBERTO DE ALMEIDA GIL
Diretor Geral - INCA/MS

REPRESENTANTE DO FORNECEDOR REGISTRADO

_____

Assinatura
Nome Legível

ANEXO

Cadastro Reserva

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

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

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

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

Documento assinado eletronicamente por **Carlos Alberto de Carvalho Filho**, **Chefe do Serviço de Apoio às Licitações substituto(a)**, em 25/09/2026, às 12:07, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0058052935** e o código CRC **BFDD62C5**.

ANEXO I

RELAÇÃO DOS FORNECEDORES BENEFICIÁRIOS DO REGISTRO DE PREÇOS

1. Fornecedor 1.
2. Fornecedor 2.
3. Fornecedor 4.
4. Fornecedor 4.