



Ministério da Saúde  
Secretaria de Saúde Indígena  
Departamento de Gestão da Saúde Indígena  
Coordenação-Geral de Gestão dos Contratos de Bens, Serviços e Insumos de Saúde Indígena  
Coordenação de Apoio à Gestão de Medicamentos e Insumos da Saúde Indígena

## TERMO DE REFERÊNCIA

LEI Nº 14.133, DE 1º DE ABRIL DE 2021

AQUISIÇÕES, EXCETO TIC - LICITAÇÃO

## PREGÃO COM SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS

(Processo Administrativo nº 25000.194847/2025-33)

**NATUREZA DA DEMANDA:** INSUMO ESTRATÉGICO PARA SAÚDE

**ELEMENTO DE DESPESA:** MATERIAL DE CONSUMO

**CRÉDITO ORÇAMENTÁRIO:** 10.423.5122.20YP.0001

### 1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

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

Item	Especificação	CATMAT	Unidade de Fornecimento	Quantidade
1	Betametasona Composição: Acetato , Apresentação: Associada Com Betametasona Fosfato , Dosagem: 3mg + 3mg/ML , Uso: Injetável ( <b>cota principal do item 1</b> )	270597	Ampola 1 Mililitro	32.300
2	Betametasona Composição: Acetato , Apresentação: Associada Com Betametasona Fosfato , Dosagem: 3mg + 3mg/ML , Uso: Injetável ( <b>cota reservada de aproximadamente 25% para ME/EPP do item 1</b> )	270597	Ampola 1 Mililitro	10.700
3	Hidróxido De Alumínio Concentração: 60 MG/ML, Forma Farmaceutica: Suspensão Oral ( <b>cota principal do item 3</b> )	433257	Frasco 100 Mililitro	53.300
4	Hidróxido De Alumínio Concentração: 60 MG/ML, Forma Farmaceutica: Suspensão Oral ( <b>cota reservada de aproximadamente 25% para ME/EPP do item 3</b> )	433257	Frasco 100 Mililitro	17.700
5	Ivermectina Concentração: 6 MG ( <b>cota exclusiva para ME/EPP</b> )	376767	Comprimido	221.000
6	Metildopa Dosagem: 250 Mg ( <b>cota principal do item 6</b> )	267689	Comprimido	165.000
7	Metildopa Dosagem: 250 Mg ( <b>cota reservada de 25% para ME/EPP do item 6</b> )	267689	Comprimido	55.000

Item	Especificação	CATMAT	Unidade de Fornecimento	Quantidade
8	Sulfato De Zinco Concentração: 4 MG/ML, Forma Farmaceutica: Solução Oral ( <b>cota principal do item 8</b> )	463220	Frasco 100 Mililitro	27.800
9	Sulfato De Zinco Concentração: 4 MG/ML, Forma Farmaceutica: Solução Oral ( <b>cota reservada de aproximadamente 25% para ME/EPP do item 8</b> )	463220	Frasco 100 Mililitro	9.200
10	Sulfato Ferroso Concentração: 5 MG/ML, Forma Farmaceutica: Xarope ( <b>cota exclusiva para ME/EPP</b> )	332468	Frasco 100 Mililitro	22.000

1.2. Estimativas de execução da Ata de Registro de Preços pelo Órgão Gerenciador (assinatura do contrato):

Item	Especificação	Unidade de Fornecimento	Cronograma estimativo de execução da ARP	Quantidade Total
1	Betametasona Composição: Acetato , Apresentação: Associada Com Betametasona Fosfato , Dosagem: 3mg + 3mg/ML , Uso: Injetável ( <b>cota principal do item 1</b> )	Ampola 1 Mililitro	16.200 unidades até 30 dias após a assinatura da ARP	32.300
			16.100 unidades até 90 dias após a assinatura da ARP	
2	Betametasona Composição: Acetato , Apresentação: Associada Com Betametasona Fosfato , Dosagem: 3mg + 3mg/ML , Uso: Injetável ( <b>cota reservada de aproximadamente 25% para ME/EPP do item 1</b> )	Ampola 1 Mililitro	10.700 unidades até 30 dias após a assinatura da ARP	10.700
3	Hidróxido De Alumínio Concentração: 60 MG/ML, Forma Farmaceutica: Suspensão Oral ( <b>cota principal do item 3</b> )	Frasco 100 Mililitro	26.700 unidades até 30 dias após a assinatura da ARP	53.300
			26.600 unidades até 90 dias após a assinatura da ARP	
4	Hidróxido De Alumínio Concentração: 60 MG/ML, Forma Farmaceutica: Suspensão Oral ( <b>cota reservada de aproximadamente 25% para ME/EPP do item 3</b> )	Frasco 100 Mililitro	17.700 unidades até 30 dias após a assinatura da ARP	17.700
5	Ivermectina Concentração: 6 MG ( <b>cota exclusiva para ME/EPP</b> )	Comprimido	111.000 unidades até 30 dias após a assinatura da ARP	221.000
			110.000 unidades até 90 dias após a assinatura da ARP	
			83.000 unidades até 30 dias após a assinatura da ARP	

6 Item	Metildopa Dosagem: 250 Mg ( <b>cota principal do item 6</b> ) Especificação	Comprimido Unidade de Fornecimento	Cronograma estimativo de execução da ARP	165.000 Quantidade Total
			82.000 unidades até 90 dias após a assinatura da ARP	
7	Metildopa Dosagem: 250 Mg ( <b>cota reservada de 25% para ME/EPP do item 6</b> )	Comprimido	55.000 unidades até 30 dias após a assinatura da ARP	55.000
8	Sulfato De Zinco Concentração: 4 MG/ML, Forma Farmaceutica: Solução Oral ( <b>cota principal do item 8</b> )	Frasco 100 Mililitro	14.000 unidades até 30 dias após a assinatura da ARP 13.800 unidades até 90 dias após a assinatura da ARP	27.800
9	Sulfato De Zinco Concentração: 4 MG/ML, Forma Farmaceutica: Solução Oral ( <b>cota reservada de aproximadamente 25% para ME/EPP do item 8</b> )	Frasco 100 Mililitro	9.200 unidades até 30 dias após a assinatura da ARP	9.200
10	Sulfato Ferroso Concentração: 5 MG/ML, Forma Farmaceutica: Xarope ( <b>cota exclusiva para ME/EPP</b> )	Frasco 100 Mililitro	11.000 unidades até 30 dias após a assinatura da ARP 11.000 unidades até 90 dias após a assinatura da ARP	22.000

1.3. Será permitida a cotação parcial de no mínimo 50% (cinquenta por cento).

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

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

1.6. O prazo de vigência da contratação é de **1 (um) ano** contados da **data de assinatura do contrato**, prorrogável por até 10 anos, na forma dos artigos 106 e 107 da Lei nº 14.133, de 2021.

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

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

## 2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

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

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

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

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

III) Id do item no PCA: **1131 a 1136**

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

V) Identificador da Futura Contratação: **250005-484/2026**

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

3.1. A descrição da solução como um todo encontra-se pormenorizada em tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares.

## 4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

**Sustentabilidade:**

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

4.1.1. Os produtos deverão ser preferencialmente acondicionados em embalagens que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento.

4.1.2. Os produtos deverão ser livres de substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva ROHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), tais como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr(VI)), cádmio (Cd), bifenil-polibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDEs).

4.1.3. Considerando o que dispõe o artigo 7º, XI, da Lei nº. 12.305, de 2 de agosto de 2010, que estabelece a Política Nacional de Resíduos Sólidos, regulamentada pelo Decreto nº 10.936, de 12 de janeiro de 2022, é imperioso que os bens e serviços envolvidos nesta contratação considerem critérios compatíveis com padrões de consumo social e ambientalmente sustentáveis. Assim, a Contratada deverá buscar que sua rede credenciada adote, cada vez mais, a prática de sustentabilidade ambiental, incluindo coleta seletiva, Programa Nacional de Logística Reversa e demais práticas para manejo de resíduos sólidos.

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

4.3. Também compreende como documento orientador o **Plano Diretor de Logística Sustentável do Ministério da Saúde - Ciclo 2024-2026**, publicado em março de 2024, especialmente no que se refere a aquisição de insumos estratégicos de saúde e a sustentabilidade na saúde indígena, com destaque para os eixos de racionalização e consumo consciente e de identificação de objetos com menor impacto ambiental, dentre outros.

#### **Subcontratação:**

4.4. Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

#### **Garantia da contratação:**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- 4.11. A garantia assegurará, qualquer que seja a modalidade escolhida, sob pena de não aceitação, o pagamento de:
- 4.11.1. prejuízos advindos do não cumprimento do objeto do contrato e do não adimplemento das demais obrigações nele previstas; e
- 4.11.2. multas moratórias e punitivas aplicadas pela Administração ao Contratado.
- 4.12. No caso de alteração do valor do contrato, ou prorrogação de sua vigência, a garantia deverá ser ajustada ou renovada, no prazo máximo de **10 (dez) dias úteis**, prorrogáveis por igual período, contado da data de assinatura do termo aditivo ou da emissão do apostilamento, seguindo os mesmos parâmetros utilizados quando da contratação.
- 4.13. Na hipótese de suspensão do contrato por ordem ou inadimplemento da Administração, o Contratado ficará desobrigado de renovar a garantia ou de endossar a apólice de seguro até a ordem de reinício da execução ou o adimplemento pela Administração.
- 4.14. Se o valor da garantia for utilizado total ou parcialmente em pagamento de qualquer obrigação, o Contratado obriga-se a fazer a respectiva reposição no prazo máximo de **10 (dez) dias ÚTEIS**, prorrogáveis por igual período, a critério do Contratante, contados da data em que for notificada.
- 4.15. O Contratante executará a garantia na forma prevista na legislação que rege a matéria.
- 4.15.1. O emitente da garantia ofertada pelo Contratado deverá ser notificado pelo Contratante quanto ao início de processo administrativo para apuração de descumprimento de cláusulas contratuais.
- 4.15.2. Caso se trate da modalidade seguro-garantia, ocorrido o sinistro durante a vigência da apólice, sua caracterização e comunicação poderão ocorrer fora desta vigência, não caracterizando fato que justifique a negativa do sinistro, desde que respeitados os prazos prescricionais aplicados ao contrato de seguro, nos termos do art. 20 da Circular Susep nº 662, de 11 de abril de 2022.
- 4.16. Extinguir-se-á a garantia com a restituição da carta fiança, autorização para a liberação de importâncias depositadas em dinheiro a título de garantia ou anuência ao resgate do título de capitalização, acompanhada de declaração do Contratante, mediante termo circunstanciado, de que o Contratado cumpriu todas as cláusulas do contrato.
- 4.16.1. A extinção da garantia na modalidade seguro-garantia observará a regulamentação da Susep.
- 4.16.2. A Administração deverá apurar se há alguma pendência contratual antes do término da vigência da apólice.
- 4.17. A garantia somente será liberada ou restituída após a fiel execução do contrato ou após a sua extinção por culpa exclusiva da Administração e, quando em dinheiro, será atualizada monetariamente.
- 4.18. O Contratado autoriza o Contratante a reter, a qualquer tempo, a garantia, na forma prevista neste Termo de Referência.
- 4.19. O garantidor não é parte para figurar em processo administrativo instaurado pelo Contratante com o objetivo de apurar prejuízos e/ou aplicar sanções ao Contratado.
- 4.20. A garantia de execução é independente de eventual garantia do produto ou serviço prevista neste Termo de Referência.

#### **Reserva de cotas para microempresas e empresas de pequeno porte:**

- 4.21. Na presente licitação, será realizada a reserva de cota de até vinte e cinco por cento do objeto para a contratação de microempresas e empresas de pequeno porte.
- 4.21.1. Na hipótese de não haver vencedor para a cota reservada, esta poderá ser adjudicada ao vencedor da cota principal ou, diante de sua recusa, aos fornecedores remanescentes, desde que pratiquem o preço do primeiro colocado da cota principal.
- 4.21.2. Se a mesma empresa vencer a cota reservada e a cota principal, a contratação das cotas deverá ocorrer pelo menor preço.
- 4.21.3. Será dada a prioridade de aquisição aos produtos das cotas reservadas quando forem adjudicados aos licitantes qualificados como microempresas ou empresas de pequeno porte, ressalvados os casos em que a cota reservada for inadequada para atender as quantidades ou as condições do pedido, conforme vier a ser decidido pela Administração, nos termos do art. 8º, §4º, do Decreto n. 8.538, de 2015.

#### **Margem de Preferência:**

- 4.22. Todos os objeto da contratação representados abaixo (**Item 1, Item 2, Item 3, Item 4, Item 5, Item 6, Item 7, Item 8, Item 9 e Item 10**) enquadram-se na **margem de preferência normal de 5% (cinco por cento) e adicional de 10% (dez por cento)**, prevista no Decreto nº 11.890, de 22 de janeiro de 2024, conforme disposto na Resolução SEGES-CICS/MGI n.º 4, de 18 de outubro de 2024, da Comissão Interministerial de Contratações Públicas para o Desenvolvimento Sustentável – CICS, por se tratar de bem manufaturado nacional que atenda as normas técnicas brasileiras.

Item	CATMAT	Especificação	Unidade de Medida	Código da Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM)	Regra de Origem	Margem Normal	Regra de Qualificação	Margem Adicional
1	270597	Betametasona Composição: Acetato , Apresentação: Associada Com Betametasona Fosfato , Dosagem: 3mg + 3mg/ML , Uso: Injetável ( <b>cota principal do item 1)</b> )	Ampola 1 Mililitro	3004.32.90	MedNac	5%	MedIFANac	10%
2	270597	Betametasona Composição: Acetato , Apresentação: Associada Com Betametasona Fosfato , Dosagem: 3mg + 3mg/ML , Uso: Injetável ( <b>cota reservada de aproximadamente 25% para ME/EPP do item 1)</b> )	Ampola 1 Mililitro	3004.32.90	MedNac	5%	MedIFANac	10%
3	433257	Hidróxido De Alumínio Concentração: 60 MG/ML, Forma Farmaceutica: Suspensão Oral ( <b>cota principal do item 3)</b> )	Frasco 100 Mililitro	3004.90.69	MedNac	5%	MedIFANac	10%
4	433257	Hidróxido De Alumínio Concentração: 60 MG/ML, Forma Farmaceutica: Suspensão Oral ( <b>cota reservada de aproximadamente 25% para ME/EPP do item 3)</b> )	Frasco 100 Mililitro	3004.90.69	MedNac	5%	MedIFANac	10%
5	376767	Ivermectina Concentração: 6 MG ( <b>cota exclusiva para ME/EPP)</b> )	Comprimido	3004.90.59	MedNac	5%	MedIFANac	10%
6	267689	Metildopa Dosagem: 250 Mg ( <b>cota principal do item 6)</b> )	Comprimido	3004.90.35	MedNac	5%	MedIFANac	10%
7	267689	Metildopa Dosagem: 250 Mg ( <b>cota reservada de 25% para ME/EPP do item 6)</b> )	Comprimido	3004.90.35	MedNac	5%	MedIFANac	10%

Item	CATMAT	Especificação	Unidade de Medida	Código da Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM)	Regra de Origem	Margem Normal	Regra de Qualificação	Margem Adicional
8	463220	Sulfato De Zinco Concentração: 4 MG/ML, Forma Farmaceutica: Solução Oral ( <b>cota principal do item 8</b> )	Frasco 100 Mililitro	3004.90.99	MedNac	5%	MedIFANac	10%
9	463220	Sulfato De Zinco Concentração: 4 MG/ML, Forma Farmaceutica: Solução Oral ( <b>cota reservada de aproximadamente 25% para ME/EPP do item 8</b> )	Frasco 100 Mililitro	3004.90.99	MedNac	5%	MedIFANac	10%
10	332468	Sulfato Ferroso Concentração: 5 MG/ML, Forma Farmaceutica: Xarope ( <b>cota exclusiva para ME/EPP</b> )	Frasco 100 Mililitro	3004.90.99	MedNac	5%	MedIFANac	10%

## 5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

### Condições de Entrega:

5.1. Em cada execução da Ata de Registro de Preços, as parcelas serão entregues nos seguintes prazos e condições:

Item	Contrato	Quantidade Estimada de Parcelas	Quantitativo Estimado por Parcela	Prazo Estimado de Entrega por Parcela
1	1ª Execução	1ª	8.100	Até 30 dias após assinatura do contrato
		2ª	8.100	Até 90 dias após assinatura do contrato
	2ª Execução	1ª	8.100	Até 30 dias após assinatura do contrato
		2ª	8.000	Até 90 dias após assinatura do contrato
	<b>Total</b>		<b>32.300</b>	
Item	Contrato	Quantidade Estimada de Parcelas	Quantitativo Estimado por Parcela	Prazo Estimado de Entrega por Parcela
2	Execução Única	1ª	5.400	Até 30 dias após assinatura do contrato
		2ª	5.300	Até 90 dias após assinatura do contrato
	<b>Total</b>		<b>10.700</b>	
Item	Contrato	Quantidade Estimada de Parcelas	Quantitativo Estimado por Parcela	Prazo Estimado de Entrega por Parcela
	1ª Execução	1ª	13.400	Até 30 dias após assinatura do contrato
		2ª	13.300	Até 90 dias após assinatura do contrato
		1ª	13.300	Até 30 dias após assinatura do contrato

3 Item	2ª Contrato Execução	Quantidade Estimada de Parcelas	Quantitativo Estimado por Parcela	Prazo Estimado de Entrega por Parcela
		2ª	13.300	Até 90 dias após assinatura do contrato
	<b>Total</b>		<b>53.300</b>	
Item	Contrato	Quantidade Estimada de Parcelas	Quantitativo Estimado por Parcela	Prazo Estimado de Entrega por Parcela
4	Execução Única	1ª	8.900	Até 30 dias após assinatura do contrato
		2ª	8.800	Até 90 dias após assinatura do contrato
	<b>Total</b>		<b>17.700</b>	
Item	Contrato	Quantidade Estimada de Parcelas	Quantitativo Estimado por Parcela	Prazo Estimado de Entrega por Parcela
5	1ª Execução	Parecla Única	111.000	Até 30 dias após assinatura do contrato
	2ª Execução	Parecla Única	110.000	Até 30 dias após assinatura do contrato
	<b>Total</b>		<b>221.000</b>	
Item	Contrato	Quantidade Estimada de Parcelas	Quantitativo Estimado por Parcela	Prazo Estimado de Entrega por Parcela
6	1ª Execução	1ª	42.000	Até 30 dias após assinatura do contrato
		2ª	41.000	Até 90 dias após assinatura do contrato
	2ª Execução	1ª	41.000	Até 30 dias após assinatura do contrato
		2ª	41.000	Até 90 dias após assinatura do contrato
	<b>Total</b>		<b>165.000</b>	
Item	Contrato	Quantidade Estimada de Parcelas	Quantitativo Estimado por Parcela	Prazo Estimado de Entrega por Parcela
7	Execução Única	1ª	28.000	Até 30 dias após assinatura do contrato
		2ª	27.000	Até 90 dias após assinatura do contrato
	<b>Total</b>		<b>55.000</b>	
Item	Contrato	Quantidade Estimada de Parcelas	Quantitativo Estimado por Parcela	Prazo Estimado de Entrega por Parcela
8	1ª Execução	1ª	7.000	Até 30 dias após assinatura do contrato
		2ª	7.000	Até 90 dias após assinatura do contrato
	2ª Execução	1ª	7.000	Até 30 dias após assinatura do contrato
		2ª	6.800	Até 90 dias após assinatura do contrato
	<b>Total</b>		<b>27.800</b>	
Item	Contrato	Quantidade Estimada de Parcelas	Quantitativo Estimado por Parcela	Prazo Estimado de Entrega por Parcela
	Execução	1ª	4.600	Até 30 dias após assinatura do contrato
		2ª	4.600	Até 90 dias após assinatura do contrato



9 Item	Única Contrato	Quantidade Estimada de Parcelas	Quantitativo Estimado por Parcela	Prazo Estimado de Entrega por Parcela
	<b>Total</b>		<b>9.200</b>	
Item	Contrato	Quantidade Estimada de Parcelas	Quantitativo Estimado por Parcela	Prazo Estimado de Entrega por Parcela
10	1ª Execução	Parcela Única	11.000	Até 30 dias após assinatura do contrato
	2ª Execução	Parcela Única	11.000	Até 30 dias após assinatura do contrato
	<b>Total</b>		<b>22.000</b>	

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

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

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

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

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

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

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

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

5.9. O não cumprimento do prazo de validade apontado no subitem 5.7 poderá caracterizar descumprimento parcial do contrato e a CONTRATADA poderá sofrer sanção, conforme contrato.

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

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

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

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

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

5.13. Com relação aos subitens 5.10, 5.11 e 5.12, as empresas detentoras de medicamentos regularizados gozarão do prazo para adequação da rotulagem estabelecido pelo art. 95, caput e §1º, da RDC 768/2022, conforme o caso, possibilitando, no respectivo prazo, a rotulagem nos moldes da legislação anterior.

5.14. Apresentar os produtos com a embalagem em perfeito estado, nas condições de temperatura

exigidas no rótulo, sendo que todos os dados (rótulo e bula) deverão estar em língua portuguesa. Deverão, ainda, estar separados por lotes e prazos de validade, com seus respectivos quantitativos impressos na nota fiscal.

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

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

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

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

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

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

## 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.

### **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.

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.

6.9. Identificada qualquer inexecução ou irregularidade, o fiscal técnico do contrato emitirá notificações para a correção da execução do contrato, determinando prazo para a correção.

6.10. O fiscal técnico do contrato informará ao gestor do contrato, em tempo hábil, a situação que demandar decisão ou adoção de medidas que ultrapassem sua competência, para que adote as medidas necessárias e saneadoras, se for o caso.

6.11. No caso de ocorrências que possam inviabilizar a execução do contrato nas datas aprezadas, o fiscal técnico do contrato comunicará o fato imediatamente ao gestor do contrato.

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.

#### **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.

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.

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 anotar 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 **0,4% (zero vírgula quatro por cento)** por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de **25 (vinte e cinco) 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; caso haja a exigência de garantia de execução;

7.2.4.3. 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, caso haja a exigência de garantia de execução;

7.2.4.4. Compensatória, para as infrações descritas acima alíneas “e” a “h” de **15% (quinze por cento) a 20% (vinte por cento)** do valor da contratação;

7.2.4.5. Compensatória, para a inexecução total do contrato prevista acima na alínea “c”, de **15% (quinze por cento) a 20% (vinte por cento)** do valor da contratação;

7.2.4.6. Compensatória, para a infração descrita acima na alínea “b”, de **10% (dez por cento) a 15% (quinze por cento)** do valor da contratação;

7.2.4.7. Compensatória, em substituição à multa moratória para a infração descrita acima na alínea “d”, de **5% (cinco por cento) a 10% (dez por cento)** do valor da contratação;

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

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 **10 (dez) 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 Sicafe 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 **30 (trinta) dias**, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

8.3. O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de **6 (seis) 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 **3 (três) 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 quanto 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.

### **Liquidação:**

8.10. Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, correrá o prazo de **10 (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.

8.11. 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.

8.12. 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:

8.12.1. o prazo de validade;

8.12.2. a data da emissão;

8.12.3. os dados do contrato e do órgão contratante;

8.12.4. o período respectivo de execução do contrato;

8.12.5. o valor a pagar; e

8.12.6. eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

8.13. 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;

8.14. 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.

8.15. A Administração deverá realizar consulta ao SICAF para:

8.15.1. verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas;

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

8.16. 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.

8.17. 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.

8.18. 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.

8.19. 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:**

8.20. 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.

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

#### **Forma de pagamento:**

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

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

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

8.25. 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.

8.26. 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:**

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

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

8.27.2. 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.

8.27.3. 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.

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

8.28. 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:**

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

8.30. Após o interregno de um ano, e independentemente de pedido do Contratado, os preços iniciais serão reajustados, mediante a aplicação, pelo Contratante, do **Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA)**, exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.

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

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

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

8.34. 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.

8.35. 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.

8.36. O reajuste será realizado por apostilamento.

### **9. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR E FORMA DE 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, sob a forma ELETRÔNICA, com adoção do critério de julgamento pelo **MENOR PREÇO**.

#### **Forma de fornecimento:**

9.2. O fornecimento do objeto será continuado e as entregas ocorrerão de forma parcelada.

#### **Exigências de habilitação:**

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

#### **Habilitação jurídica:**

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

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

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

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

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

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

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

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

## Habilitação fiscal, social e trabalhista:

- 9.12. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso;
- 9.13. 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.
- 9.14. Prova de regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS);
- 9.15. Declaração de que não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7º, XXXIII, da Constituição;
- 9.16. Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943;
- 9.17. Prova de inscrição no cadastro de contribuintes Estadual ou Distrital relativo ao domicílio ou sede do fornecedor, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;
- 9.18. Prova de regularidade com a Fazenda Estadual ou Distrital do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre;
- 9.19. Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos 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.
- 9.20. O fornecedor enquadrado como microempreendedor individual que pretenda auferir os benefícios do tratamento diferenciado previstos na Lei Complementar n. 123, de 2006, estará dispensado da prova de inscrição nos cadastros de contribuintes estadual e municipal.

## Qualificação Econômico-Financeira:

- 9.21. Certidão negativa de insolvência civil expedida pelo distribuidor do domicílio ou sede do interessado, caso se trate de pessoa física, desde que admitida a sua participação na licitação/contratação, ou de sociedade simples;
- 9.22. Certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor;
- 9.23. Balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos 2 (dois) últimos exercícios sociais, comprovando, para cada exercício, índices de Liquidez Geral (LG), Liquidez Corrente (LC), e Solvência Geral (SG) superiores a 1 (um), obtidos por meio da aplicação das seguintes fórmulas:

$$\begin{aligned} \text{LG} &= \frac{\text{Ativo Circulante} + \text{Realizável a Longo Prazo}}{\text{Passivo Circulante} + \text{Passivo Não Circulante}} \\ \text{SG} &= \frac{\text{Ativo Total}}{\text{Passivo Circulante} + \text{Passivo Não Circulante}} \\ \text{LC} &= \frac{\text{Ativo Circulante}}{\text{Passivo Circulante}} \end{aligned}$$

- 9.24. Caso a empresa interessada apresente resultado inferior ou igual a 1 (um) em qualquer dos índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), será exigido para fins de habilitação **patrimônio líquido mínimo** de até **10% (dez por cento)** do **valor total estimado da contratação**.
- 9.25. Os indicadores fixados acima deverão ser atingidos em cada um dos dois últimos exercícios sociais, sob pena de inabilitação.
- 9.26. Os documentos referidos acima limitar-se-ão ao último exercício no caso de a pessoa jurídica ter sido constituída há menos de 2 (dois) anos;
- 9.27. Os documentos referidos acima deverão ser exigidos com base no limite definido pela Receita Federal do Brasil para transmissão da Escrituração Contábil Digital - ECD ao Sped.
- 9.28. As empresas criadas no exercício financeiro da licitação/contratação deverão atender a todas as exigências da habilitação e poderão substituir os demonstrativos contábeis pelo balanço de abertura.

## Qualificação Técnica:

- 9.29. Prova de atendimento aos requisitos:



9.29.1. **Licença ou Alvará Sanitário** da empresa emitido pela Vigilância Sanitária Estadual e/ou Municipal, em plena validade, conforme prevê a RDC-ANVISA nº 153/2017 e Lei nº 6.437/1977;

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

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

#### **Disposições gerais sobre habilitação:**

9.30. 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.

9.31. 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.

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

9.33. 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.

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

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

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

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

10.3.1. 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;

10.3.2. 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;

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

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

#### **11. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA**

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

11.2. A contratação será atendida pela seguinte dotação:

I) Gestão/Unidade: **250005 / 00001;**

II) Fonte de Recursos: **1001000000;**

III) Programa de Trabalho: **10.423.5122.20YP.0001 - Promoção, Proteção e Recuperação da Saúde Indígena;**

IV) Elemento de Despesa: **339030.**

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

## 12. DISPOSIÇÕES FINAIS

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

12.2. Não será permitida participação de empresas que estejam reunidas em consórcio, qualquer que seja a sua forma de constituição, inclusive controladoras, coligadas ou subsidiárias entre si.

12.3. Não haverá a possibilidade de adesão de registros de preços para órgãos não participantes.

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

**JEAN CARNEIRO CORREA**

Equipe de Planejamento

**MERI HELEM ROSA DE ABREU**

Equipe de Planejamento



Documento assinado eletronicamente por **Jean Carneiro Correa, Coordenador(a)-Geral de Gestão dos Contratos de Bens, Serviços e Insumos de Saúde Indígena**, em 22/01/2026, às 11:05, 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](#).



Documento assinado eletronicamente por **Meri Helem Rosa de Abreu, Diretor(a) do Departamento de Gestão da Saúde Indígena**, em 25/01/2026, às 23:13, 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](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0052884087** e o código CRC **27C915DB**.

**Referência:** Processo nº 25000.194847/2025-33

SEI nº 0052884087

Coordenação de Apoio à Gestão de Medicamentos e Insumos da Saúde Indígena - COGIES  
Esplanada dos Ministérios, Bloco O - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900  
Site - [saude.gov.br](http://saude.gov.br)