

Termo de Referência 512/2024

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
512/2024	250005-DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAUDE	THIAGO AUGUSTO KNOP MOTTA	27/01/2025 10:22 (v 14.0)
Status	CONCLUIDO		
CONCLUIDO			

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo		25000.000977/2025-14

1. DAS CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

NATUREZA DA DEMANDA: Insumo Estratégico para Saúde - Demanda Judicial

ELEMENTO DE DESPESA: Material de Consumo

FORMA DE PROCEDIMENTO: Contratação Direta

TIPO DE CONTRATAÇÃO: Dispensa de Licitação

FUNDAMENTO LEGAL: Dispensa de Licitação, em conformidade com o **inciso VIII do art. 75 da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021**, para contratação direta e emergencial destinada ao cumprimento de determinações judiciais.

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

Item	Especificação/ Descrição	CATMAT	Capacidade de Medida	Unidade de Medida	Quantidade
1 - A	Delandistrogeno Moxeparvoveque Concentração: 1,3 X 10^13 Gv/Ml, Forma Farmacêutica: Solução Para Infusão	624170	10 mL	Frasco	1 kit
1 - B	Delandistrogeno Moxeparvoveque Concentração: 1,3 X 10^13 Gv/Ml, Forma Farmacêutica: Solução Para Infusão	624170	10 mL	Frasco	1 kit
1 - C	Delandistrogeno Moxeparvoveque Concentração: 1,3 X 10^13 Gv/Ml, Forma Farmacêutica: Solução Para Infusão	624170	10 mL	Frasco	1 kit
1 - D	Delandistrogeno Moxeparvoveque Concentração: 1,3 X 10^13 Gv/Ml, Forma Farmacêutica: Solução Para Infusão	624170	10mL	Frasco	1 kit
1 - E	Delandistrogeno Moxeparvoveque Concentração: 1,3 X 10^13 Gv/Ml, Forma Farmacêutica: Solução Para Infusão	624170	10mL	Frasco	1 kit

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

1.3 O prazo de vigência da contratação é de 1 (um) ano contado da emissão da nota de empenho, improrrogável, na forma do art. 75, VIII da Lei nº 14.133, de 2021.

1.4 Os medicamentos e produtos constantes deste Termo de Referência estão devidamente registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

2.1 Conforme decisões judiciais e respectivos pareceres de força executória.

2.2 Esta solicitação pauta-se na necessidade de aquisição de medicamentos e produtos a pacientes que ajuizaram ações judiciais e obtiveram provimento, mesmo que por sede de tutela antecipada, ainda com força executória vigente.

2.3 O descumprimento de qualquer decisão judicial não é facultado ao Administrador Público, que deve cumprir com exatidão as decisões jurisdicionais, de natureza provisória ou final, e não criar embaraços à sua efetivação.

2.4 Neste sentido, Considerando a gravidade e a progressão acelerada da Distrofia Muscular de Duchenne (DMD), uma condição genética ligada ao cromossomo X que resulta em perda progressiva da função muscular e incapacidade motora, a urgência no tratamento com Elevidys® (delandistrogene moxiparvovec) é imperativa. A DMD leva à perda da mobilidade e à evolução para complicações cardíacas e respiratórias graves, que resultam na morte do paciente até a terceira década de vida. A ausência de cura efetiva para a doença torna fundamental a preservação da função muscular, com foco na preservação da saúde geral do paciente e de sua autonomia.

2.5 O tratamento com Elevidys® foi desenvolvido para fornecer ao paciente a capacidade de produzir uma versão encurtada e funcional da distrofina (uma microdistrofina), proteína essencial para a preservação da integridade muscular. Em conjunto com os cuidados multidisciplinares preconizados, uma única infusão dessa terapia gênica tem o potencial de preservar a integridade das células musculares e consequentemente a capacidade motora, modificando assim o curso natural da doença.

2.6 Desta forma, em consonância com o Acordo firmado no âmbito da Reclamação 68.709 e das Petições 12.928 e 13.101, homologado pelo Supremo Tribunal Federal (STF), e determinações exaradas pelo Ministro Gilmar Mendes em tais processos, há uma necessidade urgente de atendimento dos pacientes com DMD para evitar a perda da elegibilidade, com um prazo crítico de até 150 dias. Dada a natureza progressiva da DMD e o impacto imediato e irreversível da doença sobre a mobilidade e qualidade de vida dos pacientes, a aquisição urgente de 5 tratamentos com Elevidys® é essencial para garantir que os pacientes recebam o tratamento necessário dentro do prazo estabelecido, garantindo não apenas a continuidade da vida funcional, mas também o cumprimento das determinações legais.

2.7 Portanto, a aquisição imediata do Elevidys® para o tratamento dos pacientes com DMD é justificada pela gravidade da doença, pela eficácia do medicamento e pelo cumprimento das determinações judiciais, visando proporcionar a melhor qualidade de vida e evitar complicações irreversíveis nos pacientes afetados.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

3.1 Abertura de processo de compra decorrente de ações judiciais, por meio de Dispensa de Licitação, em consonância com a Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, para aquisição dos medicamentos: **Delandistrogene Moxeparvoveque Concentração: 1,3 X 10^13 Gv/Ml, Forma Farmacêutica: Solução Para Infusão.**

3.2 A contratação pauta-se na necessidade de aquisição de medicamentos e produtos a pacientes que ajuizaram ações judiciais e obtiveram provimento. Considerando que o prazo para cumprimento das determinações judiciais é exíguo, é necessária celeridade no tratamento dos processos para cumprimento dos comandos judiciais. Na busca de melhor atender aos interesses da União, e, por conseguinte, o interesse público, realiza-se uma aquisição agrupada, como forma de organizar os processos de compras, adotando-se por premissas o princípio da eficiência e da economicidade, a fim de se obter a proposta mais vantajosa para a Administração.

3.3 O Elevidys® (delandistrogene moxiparvoveque ou SRP9001), foi projetado para expressar uma versão abreviada da distrofina de tipo selvagem em tecidos musculares esqueléticos e cardíacos. Após infusão intravenosa única, o delandistrogene moxiparvoveque é distribuído nos tecidos alvo, que passam a expressar o transgene produzindo a microdistrofina-delandistrogene moxiparvoveque, formada por domínios selecionados da distrofina de tipo selvagem. Em consulta ao sítio eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), verificou-se que a tecnologia possui registro na autarquia reguladora. Cabe esclarecer que o Registro do medicamento é um dos meios estabelecidos pela Política Nacional de Medicamentos pelo qual a autoridade sanitária avalia a relevância terapêutica do medicamento, analisa sua segurança e qualidade. Medicamentos ainda sem registro não possuem diretrizes nacionais que orientam seu uso.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

4.1 A contratação deverá observar os seguintes requisitos:

4.1.1 Sustentabilidade:

4.1.1.1 A presente contratação atende às orientações do Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da Advocacia-Geral da União (AGU) no que concerne à Aquisição de Medicamentos, Insumos Hospitalares, Materiais da Área da Saúde, Material de Limpeza, Higiene e Cosméticos.

4.2 Não será admitida a subcontratação do objeto contratual. A atuação conjunta entre a Contratada e empresas do Grupo Roche para consecução do objeto contratual não será entendida como subcontratação, para as finalidades deste Contrato.

4.3 Não haverá exigência da garantia da contratação dos arts. 96 e seguintes da Lei nº 14.133/21, pois trata-se de contratação de pronta entrega.

5. MODELO DE EXECUÇÃO DA AQUISIÇÃO

5.1 O prazo para entrega do produto deverá ser de:

5.1.1 PARA EMPRESAS NACIONAIS:

- a. O prazo para entrega do produto será contado a partir do recebimento da nota de empenho;
- b. O prazo de entrega será de 15 (quinze) dias corridos.

5.1.2 PARA EMPRESAS ESTRANGEIRAS:

- a. O prazo para entrega do produto deverá ser de até 15 (quinze) dias corridos contado da autorização de embarque.
- b. Não serão aceitos produtos remetidos via SEDEX ou qualquer outro serviço de entrega que não permita a conferência no ato do recebimento.
- c. Apresentar o produto com a embalagem em perfeito estado, nas condições de temperatura exigidas no rótulo. Deverão, ainda, estar separados por lotes e prazos de validade, com seus respectivos quantitativos impressos na nota fiscal/Invoice.
- d. O embarque do produto deverá, obrigatoriamente, ser precedido de autorização emitida pela DIIMP/CGLOG, sob pena, de não o fazendo, responsabilizar-se o fornecedor ao pagamento dos custos de capatazia, conforme estabelecido pela Resolução Nº 519, 23/05/2019, ANAC.
- e. Deverá incluir na nota fiscal/Invoice: os dados completos do fabricante, os números dos lotes, as quantidades por lote, números do empenho, nome e endereço do local de entrega, descrição completa da mercadoria, código de harmonização do produto – no Brasil é aceito apenas a nomenclatura comum do Mercosul (NCM), data de fabricação do produto, data de vencimento, país de origem (indicando porto/aeroporto), país de destino, peso líquido, peso bruto, incoterms. Além dos dados abaixo:

PACKING LIST: Documento que discrimina toda a mercadoria embarcadas ou todos os componentes de uma carga em quantas partes estiver fracionada (deve-se observar a metrologia utilizada no Brasil: Peso (kilograma), Dimensão: Centímetros, Metros, etc...).

Conhecimento de Carga Embarcada (Air WayBill or Bill of Landing); RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 81, DE 5 DE NOVEMBRO DE 2008. OBS: a Data de emissão deve ser a mesma do embarque, caso a data do embarque for diferente da emissão da AWB deverá ser enviado um novo documento com a correção da data de emissão.

Declaração do detentor da regularização autorizando a importação por terceiro. (DDR – Declaração de detentor de registro) autorizando a importação, (em caso de produto registrado no Brasil): RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 81, DE 5 DE NOVEMBRO DE 2008; (para produtos com registro na ANVISA)

COAs

Certificado de Esterilidade

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

Produtos Fármaco (Medicamento/vacinas/insumos relacionados): **Delandistrogeno Moxeparvoveque Concentração: 1,3 X 10¹³ Gv/ML, Forma Farmacêutica: Solução Para Infusão.**

Endereço: Unidade Hospitalar Cadastrada a ser escolhida conforme agendamento prévio. Com todos os custos realizados pela Contratada.

E-mail para agendamento: cilog.agendamento@saud.gov.br

5.3 A CONTRATADA deverá agendar cada entrega, por meio do e-mail: cilog.agendamento@saud.gov.br e, impreterivelmente, acionar conjuntamente a equipe da Coordenação-Geral de Informação, Planejamento e Atendimento de Demandas Judiciais , via e-mail atendimento.copjud@saud.gov.br

5.4 Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 10 (dez) dias de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

6. CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

6.1 A Contratada deverá entregar o objeto contratado devidamente registrado na ANVISA, quando for o caso, e cumpridos os demais requisitos regulatórios, com prazo de validade conforme seu registro, sendo que, entre a data de fabricação e a data da entrega, não deverá ter transcorrido mais de 30% (trinta por cento) do prazo de validade.

6.2 Na hipótese do não cumprimento do limite preconizado no subitem 6.1, sob pena de aplicação das sanções cabíveis, a CONTRATANTE deverá ser consultada oficialmente, com antecedência mínima de 10 (dez dias) da data da entrega, para manifestação técnica acerca da viabilidade ou não do recebimento do objeto contratado, sendo a CONTRATADA obrigada a fornecer carta de compromisso de troca referente ao quantitativo entregue fora do prazo prevendo a substituição do quantitativo não consumido dentro do prazo de validade. A troca poderá ocorrer em todos os estados da federação. A CONTRATADA deverá se comprometer a retirar o objeto contratado vencido para o devido descarte, sem ônus à CONTRATANTE, bem como declarar formalmente o compromisso em substituição do mesmo, com a devida Carta de Compromisso de Troca, enviando por meio eletrônico para a caixa corporativa (atendimento.copjud@saud.gov.br);

6.3 O transporte do objeto contratado deverá ser realizado por transportadora devidamente autorizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), obedecendo a critérios rigorosos que assegurem a manutenção da identidade, qualidade, integridade e, quando aplicável, a esterilidade do produto. A total responsabilidade pelo transporte será da Empresa Contratada, que deverá efetuar a contratação da transportadora em conformidade com os critérios mencionados, bem como arcar integralmente com todos os custos logísticos necessários até a entrega do objeto no Centro de Referência designado para a aplicação do medicamento.

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

6.5 Deve a Contratada fornecer o objeto contratado com a embalagem em perfeito estado, nas condições de temperatura exigidas no rótulo. Deverão, ainda, estar separados por lotes e prazos de validade, com seus respectivos quantitativos impressos na nota fiscal, quando for o caso;

6.6 Os medicamentos deverão conter em suas embalagens primárias (frascos-ampolas, frascos, ampolas, bisnagas, flaconetes, sachês ou envelopes, blisteres ou strips, bags ou bolsas), de forma legível e indelével: nome comercial, denominação genérica de cada princípio ativo, concentração de cada princípio ativo, via de administração, a quantidade total de peso líquido ou volume para medicamentos nas formas farmacêuticas líquidas e semissólidas, nome da empresa titular do registro, validade, fabricação e lote, como determina a RDC nº 768/2022 e futuras atualizações, quando for o caso.

6.7 Caso o produto entregue não corresponda às exigências deste Ministério, a empresa arcará com os custos de incineração ou de coleta, sendo responsável pela substituição integral dos mesmos, arcando com os custos de frete e seguro, no prazo de 90 (noventa) dias corridos a contar da notificação do Ministério da Saúde;

6.8 As bulas deverão atender às recomendações da RDC nº. 47 de 08/09/2009 e futuras atualizações, quando for o caso;

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

- a. Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos emitido pela ANVISA, para produtos abrangidos pela RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, e de acordo com a RDC nº 658 de 30 de março de 2022 e futuras atualizações, em conformidade com a Portaria nº 2814/GM, de 29 de maio de 1998, ou sua publicação no Diário Oficial da União;
- b. Certificado de Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos ou publicação no Diário Oficial, de acordo com a RDC nº 234 de 21 de junho de 2018 e a RDC nº 430 de 8 de outubro de 2020, e futuras atualizações;
- c. Laudo de análise do controle de qualidade do produto acabado referente ao (s) lote(s) fornecido(s).
- d. Laudo analítico-laboratorial, expedido pela empresa produtora titular do registro junto à ANVISA, correspondente à liberação do produto acabado junto ao fabricante, contendo, no mínimo, a estrutura de um laudo farmacopeico (USP, BP, EuP, entre outras).
- e. Laudo de esterilidade, emitidos por Laboratório credenciado por órgão ou emitido pelo fabricante, subscrito pelo responsável técnico, contemplando: número do lote, característica do produto ofertado, método de esterilização, data de esterilização e expiração e relatório conclusivo, se for o caso.

6.10 Os documentos solicitados no subitem 6.9 deverão ser apresentados dentro do prazo de validade no original ou em cópia.

6.11 Para medicamentos importados:

6.11.1 Incluir na Invoice:

1. CONSIGNATÁRIO (constar as informações do MS na forma a seguir descrita):

- Ministério da Saúde/Departamento de Logística em Saúde - DLOG
- CNPJ: 00.394.544/0008-51
- Esplanada dos Ministérios, bloco "G" anexo A, 4^a andar, sala 431
- Brasília- DF
- CEP: 70.310-500
- BRASIL

2. DADOS COMPLEMENTARES

- DADOS COMPLETOS DO FABRICANTE;
- DESCRIÇÃO COMPLETA DA MERCADORIA;
- CÓDIGO DE HARMONIZAÇÃO DO PRODUTO (NO BRASIL É ACEITO APENAS O NOMECLATURA COMUM MERCOSUL – NCM);
- DATA DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO;
- DATA DE VENCIMENTO;
- NÚMERO DOS LOTES;
- PAÍS DE ORIGEM (INDICANDO PORTO/AEROPORTO);
- PAÍS DE DESTINO (indicar o AEROPORTO INTERNACIONAL DE GUARULHOS (GRU/SP) se o envio se der por VIA AÉREA OU o PORTO DE SANTOS/SP se for VIA MARÍTIMA);

- PESO LÍQUIDO;
- PESO BRUTO;
- INCOTERMS;

3. DOCUMENTOS INDISPENSÁVEIS

- PACKING LIST (Romaneio de Carga): Documento que discrimina toda a mercadoria embarcada ou todos os componentes de uma carga em quantas partes estiver fracionada.
- Observação: deve-se observar a metrologia utilizada no Brasil: Peso em Quilograma (kg), Dimensão em Centímetros (cm), Metros (m), etc...
- Conhecimento de Carga Embarcada (Air WayBill - AWB ou Bill of Landing): Documento emitido pela companhia aérea ou pelo agente de carga, conforme o padrão internacional adotado pela IATA (International Air Transport Association).
- Declaração do Detentor de Registro (DDR): A Declaração do Detentor de Registro (DDR), autorizando a importação por terceiros, deve ser emitida pela empresa detentora do registro do produto no Brasil. Esta declaração deve atender às exigências da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 81, de 5 de novembro de 2008, que regulamenta os procedimentos para importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

4. PARA PRODUTOS REGISTRADOS NA ANVISA:

- A DDR deve ser emitida após o envio da Licença de Importação (LI) pela parte interessada.
- A empresa detentora do registro deve incluir na declaração as seguintes informações obrigatórias, conforme exigido pela RDC nº 81/2008:
 1. Dados do registro do produto na ANVISA (número e validade).
 2. Identificação clara do importador autorizado.
 3. Descrição detalhada do produto a ser importado.
 4. Declaração de conformidade com os termos da regulamentação vigente.

Observação 1: Recomenda-se que a DDR seja acompanhada de cópias do Registro ANVISA para garantir a rastreabilidade e validação do processo perante as autoridades fiscalizadoras.

Observação 2: A DDR deverá seguir o modelo da ANVISA conforme link: : <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/nuencia/importacao-de-produtos/formularios-e-modelos/declaracao-do-detentor-da-regularizacao-do-produto-autorizando-a-importacao-por-terceiro/view>

- Certificado de Análise (COA):
O Certificado de Análise (COA) é um documento oficial emitido por um laboratório certificado, apresentando os resultados das análises realizadas sobre um lote específico de produto.

Esse certificado atesta que o produto está em conformidade com os padrões de qualidade e especificações estabelecidos, seja para matérias-primas, produtos acabados, ou intermediários, conforme regulamentações aplicáveis.

- Informações típicas contidas no COA:
 1. Identificação do lote analisado (número do lote).
 2. Data de fabricação e validade do produto.
 3. Especificações técnicas (pureza, teor de ingredientes ativos, níveis de impurezas, etc.).
 4. Resultados das análises realizadas (métodos usados e valores obtidos).
 5. Assinatura ou identificação do responsável técnico do laboratório.

O COA é amplamente exigido em processos de importação, fabricação ou distribuição, especialmente em setores regulados, como farmacêutico, alimentício e químico, garantindo a conformidade e segurança do produto.

Certificado de Esterilidade:

O Certificado de Esterilidade é um documento emitido pela empresa fabricante do produto ou por um laboratório certificado, após a realização de testes que comprovem a ausência de microrganismos viáveis no produto.

6.11.2 O agendamento será realizado mediante envio dos seguintes documentos:

- a. Nota fiscal/fatura ou Declaração de Importação, com informações referentes a números de lotes, quantidades por lote, fabricações, validades e número de empenho;
- b. Laudo de análise do produto, para todos os lotes; e

c. Nota de empenho.

6.11.3 O embarque do produto deverá, obrigatoriamente, ser precedido de autorização emitida pela DIIMP/CGLOG, sob pena, de não o fazendo, responsabilizar-se o fornecedor ao pagamento dos custos de capatazia, conforme estabelecido pela Resolução Nº 519, 23/05/2019, ANAC.

7. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO

7.1 - Recebimento do Objeto

7.1 Os bens serão recebidos provisoriamente, de forma sumária, no ato da entrega, juntamente com a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta.

7.2 Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, inclusive antes do recebimento provisório, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 90 (noventa) dias corridos, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

7.3 O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de 30 (trinta) úteis, a contar do recebimento da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente pela Administração, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo detalhado.

7.4 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 impostas.

7.5 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.

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

7.7 O recebimento provisório ou definitivo não excluirá a responsabilidade civil pela solidez e pela segurança do serviço nem a responsabilidade ético-profissional pela perfeita execução do contrato

Liquidação

7.8 Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, correrá o prazo de até dez dias úteis para fins de liquidação, na forma desta seção, prorrogáveis por igual período, nos termos do art. 7º, §2º da Instrução Normativa SEGES/ME nº 77/2022.

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

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

- o prazo de validade;
- a data da emissão;
- os dados do contrato e do órgão contratante;
- o período respectivo de execução do contrato;
- o valor a pagar; e
- eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

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

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

7.12 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, que implique proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas.

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

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

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

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

Prazo de pagamento

7.17 Na presente contratação será autorizado o pagamento no momento do embarque do medicamento Elevidys (Delandistrogeno Moxeparvoveque, Concentração: 1,3 X 10¹³ Gv/ml, Forma Farmacêutica: Solução para Infusão).

7.18 A terapia com Elevidys é elaborada especificamente para cada paciente, considerando critérios de elegibilidade baseados em sua composição genética. Trata-se de uma terapia genética avançada, conforme descrito na Nota Técnica nº 1772/2024-COMFAD /CGPJUD/DJUD/SE/MS, que esclarece:

- O delandistrogene moxeparvovec é um produto de terapia genética de transferência para o tratamento da DMD. Elaborado por engenharia genética, é composto por um transgene: um complexo formado por um vetor - adenovírus - ao qual se inseriu uma cópia de um gene capaz de produzir uma versão funcional de distrofia. Desta forma, espera-se que os pacientes submetidos ao tratamento com delandistrogene moxeparvovec passem a produzir esta nova versão de distrofia funcional a partir do novo gene introduzido, aumentando a expressão desta proteína e retardando a progressão da condição.

7.19 A Lei nº 4.320/1964, em seu art. 63, estabelece que a liquidação da despesa ocorre mediante a verificação do direito adquirido pelo credor, com base em documentos comprobatórios. Para o caso em análise, entende-se que a emissão da invoice e o embarque do medicamento atendem às condições de liquidação, considerando que o medicamento é produzido exclusivamente para cada paciente.

7.20 Como sustentam Anderson Pedra, Rafael Sérgio e Ronny Charles: "O pagamento exige prévia liquidação, mas esta pode ser fundamentada em documentos comprobatórios como comprovante de embarque, aceite de pedido ou outros que demonstrem a condição necessária ao pagamento."

7.21 Além da singularidade da terapia, o preço foi definido junto ao Supremo Tribunal Federal (STF), conforme disposto no Termo de Audiência Petição nº 13101. O pagamento no momento do embarque da medicação, visa garantir o fornecimento dentro dos prazos estipulados judicialmente, bem como assegurar o melhor custo-benefício para a administração pública.

7.22 Portanto, considerando a especificidade do tratamento, será realizado o pagamento assim que a invoice correspondente for emitida, garantindo a aquisição do medicamento e o cumprimento da determinação judicial de forma tempestiva e econômica.

7.23 A comprovação necessária ao pagamento será realizada por meio da comprovação de elegibilidade a se realizar pela demonstração do teste genético de compatibilidade, que não indique deleção (perdas de parte de um cromossomo) nos EXONS 8 e /ou 9 do gene DMD e teste de anticorpos contra o vetor viral anti-AAVrh74 e da INVOICE a ser emitida no momento da importação de cada tratamento ao respectivo autor.

7.24 O contratado, por ser empresa estrangeira, deverá emitir invoice, líquida de impostos e contribuições conforme item II da proposta, no montante de R\$10.601.177,95 (dez milhões, seiscentos e um mil, cento e setenta e sete reais e noventa e cinco centavos). Este valor refere-se ao tratamento específico produzido para cada respectivo autor da judicialização, e a emissão deverá ocorrer tão logo o autor esteja apto a receber a medicação. Tal aptidão será determinada com base nos critérios de elegibilidade previamente estabelecidos, os quais serão verificados após a realização do teste sanguíneo.

7.25 Fica o contratado obrigado a devolver, com correção monetária, a integralidade do valor pago na hipótese de inexecução do objeto.

7.25.1 No caso de inexecução parcial, deverá haver a devolução do valor relativo à parcela não-executada do contrato.

7.25.2 O valor relativo à parcela paga e não executada do contrato será atualizado monetariamente pela variação do dólar ou euro, considerando a moeda apresentada na invoice utilizada no momento do pagamento.

7.26 A liquidação ocorrerá de acordo com as regras do tópico respectivo deste instrumento.

7.27 O pagamento será efetuado no prazo máximo de até 5 (cinco) dias, contados do recebimento da invoice.

7.28 O pagamento será realizado mediante a apresentação da INVOICE no momento do embarque da medicação, sem excluir a obrigatoriedade de a contratada comprovar, por meio do relatório do paciente, que o tratamento foi devidamente administrado ao autor.

7.29 O pagamento de que trata este item está condicionado à tomada das seguintes providências pelo contratado:

a - Encaminhar a INVOICE corretamente preenchida no momento do embarque de cada respectivo tratamento dos autores

7.30 O pagamento do valor ocorrerá respeitando eventuais retenções tributárias incidentes.

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

7.32 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 de correção monetária IPCA - Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo.

Forma de pagamento

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

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

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

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

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

Cessão de crédito

7.37 É admitida a cessão fiduciária de direitos creditícios com instituição financeira, nos termos e de acordo com os procedimentos previstos na Instrução Normativa SEGES/ME nº 53, de 8 de Julho de 2020, conforme as regras deste presente tópico.

7.37.1 As cessões de crédito não fiduciárias dependerão de prévia aprovação do contratante.

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

7.39 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, tudo nos termos do Parecer JL-01, de 18 de maio de 2020.

7.40 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.

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

8. ESPECIFICAÇÃO DA GARANTIA CONTRATUAL

8.1 Não serão necessárias, para a presente contratação, a exigência de garantia contratual dos bens ou a fixação de condições de manutenção e assistência técnica, pois trata-se de contratação para pronta entrega.

9. FORMA E CRITÉRIOS SELEÇÃO DO FORNECEDOR

9.1 O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de dispensa de licitação, com fundamento na hipótese do art. 75, inciso VIII, da Lei nº 14.133/2021, considerando o critério emergencial para o cumprimento de determinações judiciais.

9.2 Previamente à celebração da nota de empenho, a Administração verificará o eventual descumprimento das condições para contratação, especialmente quanto à existência de sanção que a impeça, mediante a consulta a cadastros informativos oficiais, tais como:

- a. SICAF;
- b. Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas - CEIS, mantido pela Controladoria Geral da União (www.portaldatransparencia.gov.br/ceis);
- c. Cadastro Nacional de Empresas Punidas – CNEP, mantido pela Controladoria-Geral da União ([https://www.portaltransparencia.gov.br/sancoes/cnep](http://www.portaltransparencia.gov.br/sancoes/cnep));
- d. Cadastro Informativo de Créditos não quitados de órgãos e entidades federais – CADIN ([https://siafi.tesouro.gov.br](http://siafi.tesouro.gov.br))

9.3 Caso conste na Consulta de Situação do Fornecedor a existência de Ocorrências Impeditivas Indiretas, o gestor diligenciará para verificar se houve fraude por parte das empresas apontadas no Relatório de Ocorrências Impeditivas Indiretas.

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

9.5 Caso atendidas as condições para contratação, a habilitação do fornecedor será verificada por meio do SICAF, nos documentos por ele abrangidos.

9.6 É dever do fornecedor manter atualizada a respectiva documentação constante do SICAF, ou encaminhar, quando solicitado pela Administração, a respectiva documentação atualizada.

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

9.8 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, caso exigidos, e no caso daqueles documentos que, pela própria natureza, comprovadamente, forem emitidos somente em nome da matriz.

9.9 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.

9.10 Para fins de contratação, deverá o fornecedor comprovar os seguintes requisitos de habilitação:

9.11 Habilidades fiscal, social e trabalhista:

9.11.1 prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ);

9.11.2 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 02/10/2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional.

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

9.11.4 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;

9.11.5 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;

9.11.6 prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual, se houver, relativo ao domicílio ou sede do fornecedor, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

9.11.7 o fornecedor enquadrado como microempreendedor individual que pretenda auferir os benefícios do tratamento diferenciado previstos na Lei Complementar nº. 123, de 2006, estará dispensado da prova de inscrição nos cadastros de contribuintes estadual e municipal;

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

9.11.8.1 caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos estaduais ou distritais relacionados ao objeto, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de certidão ou declaração da Fazenda respectiva do seu domicílio ou sede, ou por meio de outro documento equivalente, na forma da respectiva legislação de regência.

9.12 Além dos documentos elencados acima, a contratada deverá apresentar:

9.12.1 Licença ou Alvará Sanitário Estadual ou Municipal emitido pela Vigilância Sanitária local;

9.12.2 Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), e Autorização Especial (AE), quando couber, emitidas pela ANVISA publicadas no Diário Oficial da União - DOU;

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

9.13 No caso de empresa estrangeira que não funcione no país, essa deverá apresentar documentos equivalentes, por meio do Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF, nos termos do parágrafo único do art. 70 e da Instrução Normativa SEGES/MGI nº. 53, de 28 de dezembro de 2023.

9.14. Para medicamentos importados a empresa deverá apresentar o certificado de registro do produto emitido pela autoridade sanitária competente do país de origem, onde é fabricado o medicamento/produto.

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

9.16 Os documentos deverão estar digitalizados e não serão aceitas documentações vencidas e nem protocolos, salvo para os protocolos de pedido de revalidação dos documentos constantes no subitem 9.12.

9.17 Para os medicamentos importados e não nacionalizados, a empresa deverá enviar as informações abaixo especificadas, no prazo máximo de 3 (três) dias úteis, contados da solicitação da Divisão de importação DIIMP/CGLOG, sob pena de rescisão contratual ou cancelamento da Nota de Empenho e aplicação das penalidades cabíveis:

9.17.1 Proforma Invoice com as seguintes informações:

- a. Princípio ativo do medicamento/produto;
- b. Nome comercial;
- c. Apresentação do medicamento/produto (frasco, ampola, comprimido, etc.);
- d. Quantidade (com adequação ao fator de embalagem);
- e. Preço unitário;
- f. Preço total;
- g. Valor do Frete;
- h. Valor do Seguro;
- i. Preço Total da Proforma (incluindo Frete e Seguro);
- j. Moeda negociada (dólar, euro, etc);
- k. Peso líquido;
- l. Peso bruto estimados;
- m. Validade do produto / Lote;
- n. Temperatura do Armazenamento em °C (Laudo comprobatório da real necessidade da manutenção dessa temperatura);
- o. Nome e endereço COMPLETO do Exportador e Importador
- p. Nome e endereço COMPLETO do Fabricante;
- q. País de procedência / origem do produto;
- r. Dados bancários para pagamento;
- s. Informação na Proforma de que os medicamentos importados deverão ser embarcados em até 05 dias úteis após a solicitação de embarque;
- t. Proforma invoice NUMERADA, DATADA e ASSINADA; e
- u. Classificação NCM da mercadoria;

9.17.2 Demais documentos exigidos pela Resolução de Diretoria Colegiada nº 81, de 05 de novembro de 2008 e suas atualizações;

9.17.3 O Ministério da Saúde figurará como importador do medicamento e se responsabilizará pelo desembaraço aduaneiro, devendo ser resarcido pela Roche (Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.) quanto aos custos dos serviços de desembaraço, limitados à R\$ 918,00 por importação, mediante pagamento pela Roche de Guia de Recolhimento da União (GRU), emitida pelo Ministério da Saúde, conforme definido em tratativas durante reuniões virtuais ocorridas nos dias 26 e 27 de dezembro de 2024 entre Roche e Ministério da Saúde. O Ministério da Saúde será exclusivamente responsável por quaisquer taxas, impostos ou contribuições que venham a incidir sobre o desembaraço aduaneiro.

9.17.3.1 A contratada será responsável pelo custeio integral do desembaraço aduaneiro. A ausência de comprovação do recolhimento desse valor implicará na retenção dos pagamentos referentes às demais importações, sem prejuízo à continuidade da entrega dos tratamentos aos autores.

9.17.4 Caso seja necessário mais de um desembaraço, cuja a causa tenha sido causada pela empresa fornecedora, o custo com os demais desembaraços será de sua responsabilidade.

10. OBRIGAÇÕES DO MINISTÉRIO DA SAÚDE

10.1 São obrigações da Ministério da Saúde:

10.1.1 Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Termo de Referência e seus anexos;

10.1.2 Comunicar à empresa vencedora, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido;

10.1.3 Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da empresa vencedora;

10.1.4 Efetuar o pagamento à empresa vencedora no valor correspondente ao fornecimento do objeto, de forma POSTECIPADA, conforme estabelecido em Ofício-Circular CGIES/DLOG/SE/MS;

10.2 A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela empresa vencedora com terceiros, ainda que vinculados à execução do presente Termo de Referência, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da empresa vencedora, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

11. OBRIGAÇÕES DA EMPRESA VENCEDORA

11.1 A empresa vencedora deve cumprir todas as obrigações constantes neste Termo de Referência, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda:

11.1.1 Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e no Centro de Referência a ser informado no momento do agendamento, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: nome comercial, marca, fabricante, procedência, número do lote, quantidade por lote, prazo de validade; número do empenho, além do nome e endereço do local de entrega;

11.1.2 Observar rigorosamente as normas técnicas em vigor, as especificações e demais documentos fornecidos pelo Ministério da Saúde;

11.1.3 Responsabilizar-se por todas as despesas decorrentes da produção, fornecimento e entrega do medicamento, inclusive aquelas de embalagens e eventuais perdas e/ou danos e de seguro.

11.1.4 Manter, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na Dispensa de Licitação;

11.1.5 Responsabilizar-se pelo recolhimento dos tributos que venham incidir sobre o medicamento fornecido, reservando ao Ministério da Saúde o direito de deduzir dos valores a serem pagos à empresa vencedora, as quantias correspondentes aos tributos eventualmente não recolhidos;

11.1.6 Responder integralmente por perdas e danos que vier a causar ao Ministério da Saúde ou a terceiros em razão de ação ou omissão dolosa ou culposa, sua ou dos seus prepostos, independente de outras cominações durante o compromisso legais assumido a que estiver sujeito;

11.1.7 Responsabilizar-se pelos ônus resultantes de quaisquer ações, demandas, custos e despesas decorrentes de danos, ocorridos por culpa sua ou de qualquer de seus empregados ou prepostos, obrigando-se, outrossim, por quaisquer responsabilidades decorrentes de ações judiciais movidas por terceiros, que lhe venham a ser exigidas por força da lei, ligadas ao cumprimento desta contratação;

11.1.8 Prestar, esclarecimentos ao Ministério da Saúde sobre eventuais atos ou fatos noticiados que a envolvam, quando solicitados;

11.1.9 Facultar ao Ministério da Saúde amplo acesso as instalações da empresa vencedora, em horário comercial ou outro definido de comum acordo, para fins de verificação quanto a fabricação ao armazenamento e ao controle de qualidade do medicamento, objeto da presente aquisição, a qualquer tempo;

11.1.10 Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, o objeto com avarias ou defeitos;

11.2 Comunicar ao Ministério da Saúde, no prazo máximo de 10 (dez) dias que antecedem a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

11.2.1 Respeitar os preços máximos estabelecidos nas normas de regência de contratações públicas federais;

11.2.2 Manter sigilo sobre todas as informações de pacientes;

11.2.3 Não relacionar o nome do Ministério da Saúde em quaisquer veículos de publicidade da empresa.

11.2.4 A contratada deverá comprovar a implantação de programa de integridade, no prazo de 6 (seis) meses, contado da celebração do contrato, na forma do § 4º do art. 25 da Lei nº 14.133/ 2021.

11.3 Realizar o transporte do objeto contratado por meio de transportadora devidamente autorizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), obedecendo a critérios rigorosos que assegurem a manutenção da identidade, qualidade, integridade e, quando aplicável, a esterilidade do produto.

11.4 A Contratada deverá se responsabilizar pela contratação da transportadora, em estrita conformidade com os critérios estabelecidos, e arcar integralmente com todos os custos logísticos necessários até a entrega do objeto no Centro de Referência designado para a aplicação do medicamento.

12. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

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

12.1.1 Os créditos orçamentários decorrentes das despesas a serem empenhadas neste exercício encontram-se fixados na Lei Orçamentária Anual (LOA), na ação 4705 - Promoção da Assistência Farmacêutica por meio da Disponibilização de Medicamentos do Componente Especializado.

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

13. 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](#).

MONICA DE SIQUEIRA DUTRA PINTO

Coordenadora-Geral de Informação, Planejamento e Atendimento de Demandas Judiciais- CGPJUD/DJUD/SE/MS

THIAGO AUGUSTO KNOP MOTTA

Coordenador de Planejamento e Articulação de Demandas Judiciais em Saúde - COPJUD/DJUD/SE/MS