

Termo de Referência 411/2024

Informações Básicas

| | | | |
|--------------------|---|---------------------------|--------------------------|
| Número do artefato | UASG | Editado por | Atualizado em |
| 411/2024 | 250005-DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAUDE | RANGEL GONCALVES MONTEIRO | 20/01/2025 08:18 (v 2.0) |
| Status | CONCLUIDO | | |

Outras informações

| | | |
|--|-----------------------|-------------------------|
| Categoria | Número da Contratação | Processo Administrativo |
| II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo | | 25000.152533/2024-82 |

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 | Regorafenibe Concentração: 40 MG | 422123 | - | Comprimido | 504 |
| 2 | Nintedanibe Composição: Sal Esilato Concentração: 150 MG (OFEV) | 436345 | - | Cápsula | 360 |
| 3 | Nintedanibe Composição: Sal Esilato Concentração: 150 MG | 436345 | - | Cápsula | 360 |
| 4-A | Pembrolizumabe Concentração: 25 MG/ML Forma Farmacêutica: Solução Injetável | 440269 | 4 ml | Frasco | 12 |
| 4-B | Pembrolizumabe Concentração: 25 MG/ML Forma Farmacêutica: Solução Injetável | 440269 | 4 ml | Frasco | 18 |
| 4-C | Pembrolizumabe Concentração: 25 MG/ML Forma Farmacêutica: Solução Injetável | 440269 | 4 ml | Frasco | 18 |
| 4-D | Pembrolizumabe Concentração: 25 MG/ML Forma Farmacêutica: Solução Injetável | 440269 | 4 ml | Frasco | 18 |
| 5 | Ruxolitinibe Concentração: 10 MG | 462300 | - | Comprimido | 360 |
| 6 | Venetoclax Concentração: 100 MG | 450785 | - | Comprimido | 720 |
| 7 | Dupilumabe Concentração: 150 MG/ML Forma Farmacêutica: Solução Injetável Adicional: Seringa Preenchida | 455337 | 2 ml | Seringa | 12 |
| 8 | Abemaciclibe Concentração: 150 MG | 461326 | - | Comprimido | 360 |
| | | | | | |

| | | | | | |
|----|---|--------|------|------------|-----|
| 9 | Ribociclibe Composição: Succinato Concentração: 200 MG | 457888 | - | Comprimido | 441 |
| 10 | Fulvestranto Dosagem: 50 MG/ML Forma Farmacêutica: Solução Injetável Características Adicionais 1: Seringa Preenchida | 448707 | 5 ml | Seringa | 12 |

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 É importante ressaltar que não é permitido cotação parcial para aquisição de medicamento com especificidades farmacológicas distintas, prazo de validade e impactos diretos sobre a vida humana, para atender o cumprimento de decisões judiciais o fornecimento por mais de uma empresa em condições diferentes poderá colocar em risco o atendimento correto dos pacientes.

1.5 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.

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: **Regorafenibe Concentração: 40 MG; Nintedanibe Composição: Sal Esilato Concentração: 150 MG (OFEV); Nintedanibe Composição: Sal Esilato Concentração: 150 MG; Pembrolizumabe Concentração: 25 MG/ML Forma Farmacêutica: Solução Injetável; Ruxolitinibe Concentração: 10 MG; Venetoclax Concentração: 100 MG; Dupilumabe Concentração: 150 MG/ML Forma Farmacêutica: Solução Injetável Adicional: Seringa Preenchida; Abemaciclibe Concentração: 150 MG; Ribociclibe Composição: Succinato Concentração: 200 MG; e Fulvestranto Dosagem: 50 MG/ML Forma Farmacêutica: Solução Injetável Características Adicionais 1: Seringa Preenchida.**

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 **regorafenibe** é um antineoplásico, utilizado para o tratamento do câncer através da lentificação do processo de crescimento e disseminação das células cancerosas e interrupção do suprimento de sangue que mantém o crescimento das células do câncer. O regorafenibe é um agente oral de desativação do tumor que bloqueia potentemente as multi proteínas quinases, inclusive quinases envolvidas na angiogênese tumoral (VEGFR1, -2, -3, TIE2), oncogênese (KIT, RET, RAF-1, BRAF, BRAFV600E), metástase (VEGFR3, PDGFR, FGFR) e imunidade tumoral (CSF1R). Particularmente, regorafenibe inibe KIT mutante, o maior promotor oncogênico em tumores estromais gastrintestinais e consequentemente, bloqueia a proliferação de células tumorais. A forma farmacêutica disponível é comprimido revestido de 40 mg.

3.4 O **esilato de nintedanibe** é um fármaco de ação antifibrótica que inibe, de modo competitivo, as tirosinoquinases, interferindo na proliferação e migração de miofibroblastos e fibroblastos. Ainda, reduz a produção do TGF-β, inibindo a proliferação de fibroblastos com consequente redução da síntese e deposição de colágeno. O medicamento foi avaliado pela CONITEC e optado por não ser incorporado pela justificativa de que as evidências são inconclusivas quanto ao seu benefício e a tecnologia não é custo efetiva para incorporação.

3.5 O medicamento **pembrolizumabe** pertence à classe terapêutica denominada de outros agentes antineoplásicos, é um anticorpo monoclonal humanizado seletivo desenhado para bloquear a interação entre a PD-1 e os seus ligantes, PD-L1 e PD-L2. Esse bloqueio resulta na reativação dos linfócitos T específicos do tumor e a imunidade tumoral.(4) Dessa forma, o pembrolizumabe estimula o sistema imunológico a atacar e destruir células cancerosas. A apresentação disponível é solução injetável de 100 mg. Deve ser conservado sob refrigeração (entre 2°C e 8°C), proteger da luz, não congelar e não agitar.

3.6 O **ruxolitinibe** é indicado para o tratamento de pacientes com mielofibrose de risco intermediário ou alto, incluindo mielofibrose primária, mielofibrose pós-policitemia vera ou mielofibrose pós trombocitemia essencial. É indicado também para o tratamento de pacientes com policitemia vera que são intolerantes ou resistentes à hidroxiureia ou à terapia citorrredutora de primeira linha. O ruxolitinibe é um inibidor seletivo das Janus Quinases Associadas (JAKs) JAK1 e JAK2. Elas medem a sinalização de uma série de citocinas e fatores de crescimento que são importantes para a hematopoiese e função imune. A forma farmacêutica disponível é comprimido nas apresentações de 5 mg, 10 mg, 15 mg e 20 mg.

3.7 O **venetoclax** é inibidor da pequena molécula da célula de linfoma B (BCL-2), uma proteína antiapoptótica. A superexpressão da BCL-2 tem sido demonstrada em várias doenças malignas hematológicas e tumores sólidos, e tem sido implicada como um fator de resistência para determinados agentes terapêuticos. O venetoclax se liga diretamente ao canal de ligação-BH3 da BCL-2, deslocando a proteína pro-apoptótica BH3 contendo sequência motivo como BIM, para iniciar a permeabilização da membrana mitocondrial externa (MOMP), a ativação de caspase e, a morte celular programada. A forma farmacêutica disponível é comprimido revestido nas apresentações de 10 mg, 50 mg e 100 mg. O medicamento deve ser mantido em sua embalagem original e conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C).

3.8 O medicamento **dupilumabe** é da classe dos imunomoduladores. É um anticorpo monoclonal totalmente humano. Anticorpos monoclonais são proteínas que reconhecem e se ligam às proteínas específicas do organismo. Dupilumabe funciona inibindo a sinalização da interleucina-4 (IL-4) e interleucina-13 (IL-13), proteínas importantes na resposta alérgica. Em pacientes com dermatite atópica e com asma tipo 2, essas proteínas estão presentes em níveis elevados causando inflamação e sintomas como irritação e coceira da pele. Esse medicamento inibe a IL-4 e a IL-13 que são os principais impulsionadores de doenças inflamatórias, tais como a dermatite atópica e a asma, reduzindo os sintomas da doença pela diminuição do processo de inflamação.

3.9 O medicamento **abemaciclibe** é um inibidor da enzima quinase, a qual se relaciona à proliferação celular e ao crescimento tumoral. Abemaciclibe é um fármaco quimioterápico cuja ação consiste em impedir a divisão das células neoplásicas por meio da inibição de proteínas chamadas quinases dependentes de ciclina (do inglês, cyclin-dependent kinases, CDK) e, subsequente, bloqueio da fosforilação da proteína de retinoblastoma. A forma farmacêutica disponível é comprimido revestido de 50 mg, 100 mg, 150 mg e 200 mg.

3.10 O medicamento **ribociclibe** pertence à classe terapêutica dos agentes antineoplásicos e imunossuppressores e em bula é indicado para o tratamento de pacientes, com câncer de mama localmente avançado ou metastático, receptor hormonal (RH) positivo e receptor para o fator de crescimento epidérmico humano tipo 2 (HER2) negativo em combinação com um inibidor de aromatase ou fulvestranto. Em mulheres na pré ou perimenopausa, a terapia endócrina deve ser combinada com um agonista do hormônio liberador do hormônio luteinizante (LHRH). A forma farmacêutica disponível é comprimido revestido de 200 mg.

3.11 O **fulvestranto** é um agente antiestrogênico que leva à supressão dos receptores de estrogênio (RE), e pode, portanto, ser descrito como supressor. O fulvestranto exerce seus efeitos farmacológicos pela ligação de alta afinidade ao receptor de estrogênio alfa (RE-alfa) e possui um novo mecanismo de ação que induz uma rápida perda de proteína do RE-alfa das células de câncer de mama. O medicamento é termolábil, deve ser conservado sob refrigeração (2°C a 8°C) e protegido da luz.

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.

4.1.2. Indicação de marcas ou modelos (Art. 41, inciso I, da Lei nº 14.133/2021):

4.1.2.1. Em atendimento ao art. 41 da Lei 14133 /2021, informa-se que o medicamento NINTEDANIBE ESILATO, CÁPSULA, será destinado predominantemente ao tratamento de FIBROSE PULMONAR IDIOPÁTICA (FPI), portanto, o fármaco ofertado deverá ter comprovação em bula de eficácia clínica para tal prognóstico, através de estudos de fase III. Considerando que este

processo destina-se ao atendimento de demandas judiciais, o Ministério da Saúde as cumprirá de acordo com os tratamentos prescritos pelos médicos, que consistem na utilização do OFEV (Nintedanibe). O medicamento teve sua inclusão de indicação para o tratamento de doenças pulmonares

4.2 Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

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 números dos lotes, as quantidades por lote, suas fabricações, validades, números de empenho, além do nome e endereço do local de entrega.

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

Produtos Fármaco (Medicamento/vacinas/insumos relacionados): Regorafenibe Concentração: 40 MG; Nintedanibe Composição: Sal Esilato Concentração: 150 MG (OFEV); Nintedanibe Composição: Sal Esilato Concentração: 150 MG; Pembrolizumabe Concentração: 25 MG/ML Forma Farmacêutica: Solução Injetável; Ruxolitinibe Concentração: 10 MG; Venetoclax Concentração: 100 MG; Dupilumabe Concentração: 150 MG/ML Forma Farmacêutica: Solução Injetável Adicional: Seringa Preenchida; Abemaciclibe Concentração: 150 MG; Ribociclibe Composição: Succinato Concentração: 200 MG; e Fulvestranto Dosagem: 50 MG/ML Forma Farmacêutica: Solução Injetável Características Adicionais 1: Seringa Preenchida.

Endereço: Rua Jamil João Zarif nº 684, Jardim Santa Vicência, Unidades: 11 A 17 e 18a - Município Guarulhos – SP CEP: 07.143-000

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

5.3 A CONTRATADA deverá agendar cada entrega, por meio do e-mail: cglog.agendamento@saude.gov.br

5.4 Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 07 (sete) 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.

6.1.1 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@saude.gov.br);

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

6.3 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;

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

6.5 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.

6.6 Os rótulos deverão estar de acordo com o Manual de Identidade Visual para Embalagens do Ministério da Saúde (Portaria SE /MS nº. 288, de 01/08/2002), conforme 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 15 (quinze) 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), devidamente traduzido para o português, se for o caso;

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 6.8 deverão ser apresentados dentro do prazo de validade no original ou em cópia.

6.11 Para medicamentos importados:

6.11.1 Incluir na Invoice: os números dos lotes, as quantidades por lote, suas fabricações, validades, números de empenho, além do nome e endereço do local de entrega;

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

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 30 (trinta) dias, 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 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:

- a. o prazo de validade;

- b. a data da emissão;
- c. os dados do contrato e do órgão contratante;
- d. o período respectivo de execução do contrato;
- e. o valor a pagar; e
- f. 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 sobrestada 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 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.

7.18 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

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

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

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

7.21.1 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.

7.22 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

7.23 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.

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

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

7.25 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.

7.26 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.

7.27 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 DE 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.

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.portalttransparencia.gov.br/sancoes/cnep>);

d. Cadastro Informativo de Créditos não quitados de órgãos e entidades federais – CADIN (<https://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 Habilitações 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 n. 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 nº 6.360/76, 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 n. 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, devendo ser autenticado pelo consulado e traduzido por tradutor juramentado.

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 5 (cinco) 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 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 local constantes no Termo de Referência aqui, 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;

11.1.11 Comunicar ao Ministério da Saúde, no prazo máximo de 07 (sete) dias que antecedem a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

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

11.1.13 Manter sigilo sobre todas as informações de pacientes;

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

11.1.15 O licitante vencedor 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.

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 de Análise e Monitoramento de Demandas Judiciais em Saúde – COAJUD

PAMELA RODRIGUES PEDROSO

Coordenadora-Geral de Informação, Planejamento e Atendimento de Demandas Judiciais - CGPJUD