

# Termo de Referência 147/2025

## Informações Básicas

<b>Número do artefato</b>	UASG	<b>Editado por</b>	<b>Atualizado em</b>
147/2025	250005-DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAUDE	NATAN MONSORES DE SA	07/07/2025 10:16 (v 9.0)
<b>Status</b>	<b>ASSINADO</b>		
<b>Outras informações</b>			

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo		25000.060857/2025-76

## 1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Aquisição de Onasemnogeno Abeparvoveque (Zolgesma), nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

Item	Descrição	CATMAT	Unidade de Medida	Qtde Anual	Qtde Quinquenal	V. U. (R\$) Estimado (5,26% Des.)	V. T. Anual Estimado (R\$)	V. T. Quinquenal Estimado (R\$)
1	onasemnogene abeparvovec-xioi (ZOLGENSMA®)	469504	Unidade *	77	385	R\$ 6.203.205,89	R\$ 477.646.853,53	R\$ 2.388.234.267,65
<b>Unidade * = FRASCO 5 , 50 ML ou FRASCO 8 , 30 ML</b>								

1.2. O prazo de vigência da contratação é de 5 (cinco) anos contados do(a) assinatura do contrato, prorrogável por até 10 anos, na forma dos artigos 106 e 107 da Lei nº 14.133, de 2021. Observando-se e aplicando, no que couber, o disposto no artigo 113 da mesma Lei quanto à vigência dos serviços associados.

1.2.1 O fornecimento de bens é enquadrado como continuado, sob demanda, juntamente com os serviços associados (art. 6º, XXXIV, da Lei 14.133/2021) tendo em vista os motivos descritos no Estudo Técnico Preliminar;

1.3. O contrato oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à vigência da contratação.

1.4. O valor apresentado inclui todos os custos diretos, como frete, encargos fiscais, comerciais, sociais, trabalhistas e outros.

## 2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

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

2.2. O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual **2025**, conforme detalhamento a seguir:

- I) ID PCA no PNCP: 1917;
- II) Data de publicação no PNCP: 10/05/2024;
- III) Id do item no PCA: 00394544000185-0-000018/2025;
- VI) Classe/Grupo: 6505 - DROGAS E MEDICAMENTOS;
- V) Identificador da Futura Contratação: 250005-600/2025;

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

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

## 4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

### Sustentabilidade

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

4.1.1. Adesão ao Guia Nacional de Contratações Sustentáveis, promovendo a aplicação de critérios e práticas que asseguram a segurança jurídica e a sustentabilidade nas contratações públicas, conforme orientações da Advocacia-Geral da União (AGU);

4.1.2. Alinhamento com o Plano de Logística Sustentável do Ministério da Saúde (2024-2026), integrando estratégias que otimizem o uso de recursos, reduzam impactos ambientais e promovam a eficiência nas operações logísticas do setor saúde;

4.1.3. Incorporação das dimensões ambientais, sociais, econômicas e culturais em todas as fases da contratação, desde o planejamento até a execução, considerando o equilíbrio entre isonomia, vantagem e sustentabilidade, como preconizado no Guia Nacional;

4.1.4. Conformidade com a Política Nacional de Meio Ambiente (Lei nº 6.938/1981), priorizando a preservação ambiental e a utilização racional dos recursos naturais nas contratações realizadas;

4.1.5. Compatibilidade com a Política Nacional sobre Mudança do Clima (Lei nº 12.187/2009), adotando medidas que contribuam para a redução das emissões de gases de efeito estufa e a adaptação aos impactos climáticos no âmbito da saúde pública;

4.1.6. Observância da Política Nacional de Resíduos Sólidos (Lei nº 12.305/2010), promovendo a não geração, redução, reutilização e reciclagem de resíduos, bem como uma destinação final ambientalmente adequada.

4.1.7. Especificações técnicas de sustentabilidade:

4.1.7.1. Garantia de acesso sustentável a medicamentos e tecnologias sanitárias, em conformidade com a Agenda de Saúde Sustentável para as Américas 2018-2030 (ASSA 2030) da OPAS/OMS, priorizando a equidade, a eficiência e a resiliência dos sistemas de saúde;

4.1.7.2. Gestão eficaz da validade de medicamentos e insumos, com ações para minimizar desperdícios, incluindo o monitoramento de estoques e a adoção de práticas de aquisição com base na análise de séries históricas de consumo, conforme sugerido no Guia Nacional;

4.1.7.3. Implementação de um sistema abrangente de gestão de resíduos pós-consumo, abrangendo coleta seletiva, transporte seguro, armazenamento adequado, reciclagem e tratamento de resíduos de produtos e embalagens, alinhado às diretrizes da Política Nacional de Resíduos Sólidos e do Guia Nacional;

4.1.7.4. Disposição final ambientalmente responsável, incluindo a incineração controlada de medicamentos vencidos ou em desuso, realizada em conformidade com as normas ambientais e sanitárias vigentes, garantindo a minimização de riscos à saúde pública e ao meio ambiente.

### **Indicação de marcas ou modelos**

4.2 Na presente contratação será admitida a indicação da seguinte marca de acordo com as justificativas contidas nos Estudos Técnicos Preliminares:

#### **Item 1**

- Farmacêutico: Onasemnogeno Abeparvoveque
- Concentração:  $2,0 \times 10^{13}$  gv/mL (vetores genômicos por mililitro)
- Forma farmacêutica: Suspensão para infusão
- Via de administração: Intravenosa
- Apresentação: Frascos de 5,5 mL ou 8,3 mL de suspensão para infusão intravenosa
- Nº de registro na ANVISA: 100681174
- Nome Comercial: Zolgensma® (Novartis Biociências SA)

### **Da exigência de carta de solidariedade**

4.3. Não será exigida carta de solidariedade do fabricante.

### **Subcontratação**

4.4. É admitida a subcontratação parcial do objeto, nas seguintes condições:

4.4.1. É vedada a subcontratação completa ou da parcela principal do objeto da contratação, a qual consiste em: fornecimento do medicamento Onasemnogeno Abeparvoveque (Zolgensma®).

4.4.2 A subcontratação será restrita a serviços acessórios indispensáveis à execução contratual, abrangendo atividades intrínsecas à cadeia logística, como transporte, armazenamento e gestão de estoques, bem como a capacitação e certificação da rede de centros de infusão clínica e o suporte ao paciente, necessárias à administração eficaz e segura do fármaco (Apêndice II do TR).

4.4.3. O contrato oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à subcontratação, caso admitida.

### **Garantia da contratação**

4.5. Não haverá exigência da garantia da contratação dos artigos 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021, pelas razões constantes do Estudo Técnico Preliminar, Apêndice I deste Termo de Referência.

Reserva de cotas para microempresas e empresas de pequeno porte:

4.6. A participação de microempresas e empresas de pequeno porte não é aplicável às contratações diretas realizadas por inexigibilidade, nos termos do artigo 74, inciso I da Lei nº 14.133/2021. Tal dispositivo estabelece que a inexigibilidade de licitação ocorre em situações de inviabilidade de concorrência, como no caso de fornecedor exclusivo, não se compatibilizando com a formação de consórcios, a atuação de cooperativas ou a participação de MEI, que pressupõem processos competitivos ou estruturas operacionais para o objeto desta contratação.

### **Requisitos de Qualidade do Produto**

4.7. Os requisitos de qualidade do produto encontram-se pormenorizadas em tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, Apêndice I deste Termo de Referência.

### **Requisitos de Qualificação Técnica do Fornecedor**

4.8. Os requisitos de qualificação técnica do fornecedor encontram-se pormenorizadas em tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, Apêndice I deste Termo de Referência.

## **5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO**

### **Condições de entrega e prestação dos serviços associados:**

5.1. A execução do objeto será realizada em três etapas distintas conforme descritos neste documento, detalhadas a seguir, abrangendo desde o diagnóstico até o monitoramento pós-infusão, conforme alinhado com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) aplicável para Atrofia Muscular Espinhal (AME) e em conformidade com Acordo de Compartilhamento de Risco - ACR (Apêndice II do TR).

#### **5.1.1. Etapa 1: Diagnóstico e Elegibilidade**

5.1.1.1 Suspeita Diagnóstica: Pacientes com suspeita de AME tipo 1 devem ser encaminhados a centros de referência especializados, credenciados pela Empresa detentora do registro e habilitados pelo Ministério da Saúde (MS), conforme previsto no ACR . O diagnóstico será confirmado por meio de avaliação clínica e testes genéticos/moleculares, incluindo:

- Exame para verificar mutações bialélicas no gene SMN1, conforme especificado no PCDT para AME.
- Confirmação de diagnóstico clínico de AME tipo 1 ou mutações bialélicas no gene SMN1 com até 3 cópias do gene SMN2, também conforme PCDT.

5.1.1.2. Os resultados desses exames devem ser disponibilizados na Plataforma de Desfechos (ou sistema indicado pelo Comitê Gestor) em até 5 dias corridos após a solicitação.

5.1.1.3. Programa de Suporte ao Paciente quando solicitado pelo médico assistente (PSP) fornecerá suporte abrangente às famílias e pacientes, por um período de 24 meses a partir da assinatura do contrato, incluindo:

- Apoio logístico: transporte e hospedagem para paciente e até dois acompanhantes por um período de até 15 dias para facilitar o acesso ao centro de referência.
- Realização de exames complementares para definição de elegibilidade e acompanhamento pré e pós infusoriais: avaliação da função hepática (ALT, AST, bilirrubina total, Gama GT); hemograma completo, PTT (tempo de tromboplastina parcial ativado), troponina I e avaliação da função renal (creatinina, albumina e ureia).

5.1.1.4. Programa de Suporte ao Paciente quando solicitado pelo médico assistente (PSP) fornecerá suporte abrangente às famílias e pacientes, conforme vigência do Acordo de Compartilhamento de Risco publicado no DOU Nº 58, quarta –feira, 26 e março de 2025 e/ou contrato, incluindo:

- O PSP coordenará a realização do teste molecular confirmatório e do exame de titulação de anticorpos anti-AAV9 (1:50), essenciais para a elegibilidade, com resultados entregues em até 15 dias úteis.

5.1.1.5. Critérios de Elegibilidade: O médico prescritor avaliará os critérios gerais e específicos de elegibilidade, bem como a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) pelos responsáveis legais, conforme Cláusula 5.8 do Acordo de Compartilhamento de Risco publicado no DOU Nº 58, quarta –feira, 26 e março de 2025, o PCDT, o e a bula da medicação.

5.1.1.6. **Prescrição e Envio:** Após a confirmação diagnóstica e a avaliação dos critérios, o médico prescritor emitirá a prescrição do Zolgensma® e o relatório de elegibilidade em até 10 dias, inserindo os documentos na Plataforma de Desfechos e/ou sistema indicado pelo Comitê Gestor. Adicionalmente, o médico informará a data estimada da infusão.

Obs: Para o tratamento com onasemnogeno abeparvoveque, devem ser observados os seguintes critérios de exclusão:

- idade superior a 6 meses na data da apresentação do pedido do medicamento .
- idade superior a 7 meses na data de infusão do medicamento.

## 5.1.2. Etapa 2: Atesto da Elegibilidade, Emissão da Ordem de Serviço, Entrega e Infusão

5.1.2.1. **Atesto e Validação pelos Comitês:** Os Comitês instituídos em até 6 meses após a assinatura do Acordo de Compartilhamento de Risco publicado no DOU Nº 58, quarta –feira, 26 e março de 2025 (Cláusula 6.1), desempenham papéis complementares:

- Comitê Técnico Independente: Formado por 3 profissionais de saúde, sendo ao menos (1 fisioterapeuta e 1 médico com experiência em AME, item 6.6 do ACR), validará a elegibilidade conforme o Acordo de Compartilhamento de Risco publicado no DOU Nº 58, quarta –feira, 26 e março de 2025, o PCDT, o e a bula da medicação.
- Comitê Gestor: Composto por 6 membros (3 do MS, 2 da NVS, 1 do Conselho Nacional de Saúde, item 6.3 do ACR), aprovará a validação do Comitê Técnico Independente em até 24 horas, aprovando fluxos e centros habilitados. Casos excepcionais serão analisados individualmente pelo Comitê Gestor.

5.1.2.2. As decisões de ambos os comitês serão tomadas por maioria simples e formalizadas em atas (itens 6.5 e 6.11, ACR). O MS garantirá suporte operacional, como agendamento e compartilhamento de dados, respeitando a LGPD (item 6.12, ACR).

5.1.2.3. **Trâmites Administrativos:** Após a validação, o Comitê Gestor encaminhará, em até 24 horas, a solicitação ao gestor/fiscal do contrato, que emitirá simultaneamente:

- Nota de empenho: Autorizando o pagamento inicial de 40% do valor, conforme Cláusula 3.2 do ACR.

- Ordem de serviço: Contendo informações para a produção do medicamento (ex.: peso do paciente, 2,6 kg a 13,5 kg+, Anexo V do ACR), com entrega prevista em até 10 dias úteis (Cláusula 4.1, ACR), especificando em qual Centro de Referência o medicamento deverá ser entregue pela Empresa Exclusiva.

**5.1.2.4. Fabricação e Entrega:** A Empresa Exclusiva produzirá o Zolgensma® sob demanda, com doses individualizadas ajustadas ao peso do paciente (Anexo V, ACR), e apresentará um cronograma de entrega em até 10 dias corridos, incluindo:

- Importação e logística, com transporte em cadeia de frio validada ( $\leq 60^{\circ}\text{C}$ , item 4.8.3, ETP).
- Entrega em horário comercial aos centros de referência credenciados pela Empresa Exclusiva e habilitados pelo MS (Cláusula 4.1, ACR).

**5.1.2.5. Pré-Infusão:** A equipe multidisciplinar elaborará um plano personalizado, incluindo:

- Assinatura do TCLE pelos responsáveis legais, autorizando a infusão, o monitoramento periódico ao longo de 48 meses e o compartilhamento de dados clínicos, conforme Cláusula 10 do ACR.
- Preparação do paciente, com uso profilático de corticosteroides (ex.: prednisolona) 24 horas antes, para prevenir reações inflamatórias e toxicidade hepática (conforme bula e PCDT).
- CHOP – INTEND.

**5.1.2.6. Infusão:** A infusão será realizada em centros habilitados pelo MS, certificados pela Empresa Exclusiva e aprovados pelo comitê gestor (item 4.8.6, ETP), seguindo:

- Protocolos de manuseio e preparo do MS (Nota Técnica).
- Administração intravenosa de dose única, conforme bula.
- Observação pós-infusão imediata por no mínimo 24 horas (ou conforme critério médico), para monitoramento de reações adversas, conforme boas práticas clínicas do MS.

### 5.1.3. Etapa 3: Acompanhamento e Monitoramento Pós-Infusão

**5.1.3.1. Monitoramento Inicial:** O paciente será monitorado semanalmente por 3 meses (ou conforme critério médico), com:

- Função Hepática: Testes semanais de ALT, AST, bilirrubina e fosfatase alcalina por 3 meses, e mensais até o 6º mês.
- Resposta Imunológica: Avaliação de anticorpos neutralizantes anti-AAV9.
- Suporte Multidisciplinar: Fisioterapia e terapia ocupacional para reabilitação e monitoramento de marcos motores.

**5.1.3.2. Monitoramento Clínico Regular:** Avaliações periódicas por um neurologista ou neurogeneticista incluirão:

- Função motora e neurológica, com aplicação da escala CHOP-INTEND (definida pelo MS).
- Registro de marcos motores, conforme Caderneta da Criança.

**5.1.3.3. Desfechos Clínicos (Cláusula 5.1, ACR):** O Comitê Técnico Independente avaliará e atestará os desfechos para autorizar os pagamentos (itens 6.8 ACR e 5.1.3.6.1, ETP):

- 12 meses: Verificação de óbito ou ventilação mecânica invasiva permanente ( $>16$  horas/dia); se presentes, cancelam as parcelas a partir de 24 meses.

- 24 meses: Verificação de óbito, ventilação mecânica invasiva permanente (>16 horas/dia) e controle cervical (4 pontos na questão 15 da CHOP-INTEND ou marco "eleva a cabeça" da Caderneta da Criança).
- 36 meses: Verificação de óbito ou ventilação mecânica invasiva permanente (>16 horas/dia) e capacidade de sentar-se sem apoio por 10 segundos (critério OMS).
- 48 meses: Verificação de óbito, ventilação mecânica invasiva permanente (>16 horas/dia) e manutenção ou obtenção da capacidade de sentar-se sem apoio por 10 segundos (critério OMS).

**5.1.3.4. Registro e Notificação:** Eventos adversos serão registrados e notificados aos sistemas de farmacovigilância da ANVISA e da Empresa Detentora do Registro (e-mail: farmaco.novartis@novartis.com, Anexo II, ACR) em até 24 horas, conforme legislação vigente.

**5.1.3.5. Responsabilidades do SUS:** O monitoramento será realizado pelos centros de referência, por conta e risco do MS, conforme procedimentos acordados com a Empresa Exclusiva e aprovados pelo Comitê Gestor (Cláusula 5.1, ACR), utilizando a Plataforma de Desfechos para coleta e análise de dados (Cláusula 5.4, ACR).

## 5.2. Informações Relevantes Para o Dimensionamento da Proposta

5.2.1. A proposta para o fornecimento do Onasemnogeno Abeparvoveque (Zolgensma®) e a execução dos serviços associados no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) deve considerar as características específicas da demanda, detalhadas a seguir. Estas informações são fundamentais para garantir a viabilidade operacional, a segurança clínica e a conformidade com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Atrofia Muscular Espinal (AME) tipo 1 (Portaria SCTIE/MS nº 172/2022), o Acordo de Compartilhamento de Riscos (ACR) e o Estudo Técnico Preliminar (ETP).

### 5.2.2. Implementação da Logística Especializada

5.2.2.1. A logística do Zolgensma® é crítica devido à sua natureza como terapia gênica, exigindo condições rigorosas de armazenamento e transporte a temperatura ≤ - 60°C (Cláusula 4.2, ACR) para preservar sua eficácia. A Empresa Exclusiva, como fornecedora exclusiva (art. 74, inciso I, Lei nº 14.133/2021), será responsável por uma cadeia de frio validada e rastreável, considerando a dispersão geográfica do Brasil. As ações previstas incluem:

5.2.2.2. A contratada coordenará a entrega do Zolgensma® aos centros de infusão, utilizando transporte seguro em todo o território nacional, utilizando equipamentos calibrados e sistemas de rastreabilidade.

5.2.2.3. A contratada deverá submeter, em até 30 dias após a assinatura do contrato, um plano logístico detalhado com validação técnica da infraestrutura (item 4.8.3, ETP), incluindo monitoramento contínuo de temperatura (ex.: -60° C, conforme especificações do Zolgensma®). Serão exigidos testes simulados de transporte e armazenamento, com certificação prévia conforme as Boas Práticas de Distribuição (RDC nº 430 /2020, ANVISA), assegurando a integridade do medicamento. A Contratada é responsável pela garantia da cadeia logística e sua qualidade até a entrega do produto no Centro de Referência.

**5.2.2.4. Coordenação com o SUS:** O Ministério da Saúde (MS), em articulação com a Empresa detentora do registro (Cláusula 4.1, ACR), designará centros de infusão habilitados em todas as regiões do Brasil, mapeando capacidades locais (ex.: hospitais de referência em capitais e interior). A entrega será realizada sob demanda, conforme cronograma pactuado individualmente para cada paciente.

**5.2.2.5. Plano de Contingência:** A contratada deverá apresentar, junto ao plano logístico, um plano de contingência para falhas na cadeia de frio antes da entrega aos Centros.

**5.2.2.6. Produto Elegível para Devolução e Substituição ou Crédito/Reembolso:** a contratada deverá garantir que caso seja identificada intercorrência na qualidade do produto durante o processo logístico, o medicamento deverá ser substituído, sem custos adicionais, em tempo hábil. Caso ocorram intercorrências após

a entrega do medicamento no centro, a devolução ou substituição poderá ser realizada conforme descrito no anexo III do ACR.

### 5.2.3. Capacitação e Certificação dos Centros Clínicos

5.2.3.1. A administração do Zolgensma® exige expertise técnica devido à complexidade da terapia gênica intravenosa e aos riscos associados, como reações imunológicas. A Empresa Exclusiva deverá certificar tecnicamente os centros clínicos do SUS. As ações previstas são:

5.2.3.1.1. A contratada implementará programas de certificação técnica para equipes multiprofissionais (médicos, enfermeiros, farmacêuticos) dos centros habilitados, abordando preparo, infusão e manejo de eventos adversos, conforme item 4.8.6 do ETP . O treinamento inicial ocorrerá na fase 1 do ACR ou de acordo com a necessidade, com duração mínima de 02 horas, e reciclagens mediante solicitação ou novas evidências ou diretrizes científicas relevantes.

5.2.3.1.2. A Empresa exclusiva disponibilizará um sistema de atendimento ao cliente, conforme RDC n.º 505, de 27 de maio de 2021 e IN n.º 270, de 13 de dezembro de 2023 ou normas vigentes que vierem a substituí-las.

### 5.2.4. Implantação da Plataforma de Monitoramento de Desfechos

5.2.4.1. O ACR, em sua fase 2, condiciona 60% do pagamento ao atingimento de desfechos clínicos monitorados por 48 meses, como sobrevida livre de ventilação mecânica invasiva permanente e marcos motores (ex.: sentar-se sem apoio, Cláusula 2.7, ACR). A Plataforma de Monitoramento de Desfechos é essencial para o registro e análise desses dados. As ações previstas incluem:

- Configuração Tecnológica: A Empresa exclusiva implantará a plataforma digital, com capacidade de integração ao Datasus ou a sistemas do SUS, com interface para registro de dados clínicos (ex.: resultados de CHOP-INTEND, eventos adversos) pelos centros credenciados. Testes de interoperabilidade segurança (LGPD, Lei nº 13.709/2018) serão realizados de acordo com o cronograma estabelecido pelo Comitê Gestor após a assinatura do contrato, com validação pelo MS.
- Capacitação do SUS: A contratada treinará a equipe do MS para operar a plataforma, de acordo com orientação do Comitê Gestor.
- Manutenção e Suporte: A Empresa exclusiva garantirá suporte técnico contínuo à plataforma, com disponibilidade de 99,9% e resolução de falhas em até 24 horas, assegurando a continuidade do monitoramento dos desfechos até a entrega da plataforma ao Ministério da Saúde.

Observações: Condições excepcionais poderão ser deliberadas pelo Comitê Gestor.

5.2.4.2. Com o intuito de não gerar prejuízos de atendimento à Rede de Atenção à Saúde e respeitando o fasseamento previsto no item 1.3 do ACR, a contratada deverá se comprometer a atender eventuais pacientes elegíveis no âmbito do ACR ainda que a plataforma de desfechos não esteja completamente implementada, resguardando a possibilidade de incluir posteriormente os dados no sistema de eventuais pacientes já infundidos com a terapia.

### 5.2.5. Programa de Suporte ao Paciente

5.2.5.1. O Programa de Suporte ao Paciente (PSP), previsto na Cláusula 7.1 do ACR, é um componente essencial para garantir a realização dos exames para verificação de elegibilidade, o acesso e o suporte logístico e clínico aos pacientes. As ações previstas são:

5.2.5.1.1. A Empresa exclusiva realizará, no âmbito do Acordo de compartilhamento de risco e do contrato a ser firmado para o fornecimento da tecnologia incorporada, testes moleculares para confirmação de mutações bialélicas no gene SMN1 e titulação de anticorpos anti-AAV9 (1:50) para pacientes elegíveis, conforme ACR (Apêndice II do TR). Os testes serão conduzidos por laboratórios credenciados pela contratada, e resultados, entregues em até 15 dias úteis, definindo a elegibilidade.

5.2.5.1.2. O PSP, quando solicitado pelo médico assistente, oferecerá suporte logístico (transporte e hospedagem) e psicossocial (atendimento psicológico, acompanhante especializado) às famílias. A contratada apresentará as características do PSP ao Comitê Gestor para validação em até 45 dias após a assinatura do contrato.

### **5.3. Garantia, manutenção e assistência técnica**

5.3.1. Dada a natureza do Zolgensma® como medicamento de dose única, não há exigências tradicionais de manutenção relacionadas ao produto em si após a administração. Contudo, a solução como um todo inclui serviços associados que demandam assistência técnica e operacional contínua para garantir sua eficácia e segurança:

#### **5.3.2. Manutenção da Cadeia de Frio:**

5.3.2.1. O fornecedor deve assegurar a integridade do medicamento durante armazenamento e transporte, com manutenção preventiva e corretiva de equipamentos de ultracongelamento ( $\leq -60^{\circ}\text{C}$ ) e sistemas de monitoramento.

5.3.2.2. Planos de contingência documentados (backup e resposta a emergências) devem ser mantidos ativos e revisados regularmente, em conformidade com o ACR (Apêndice II do TR).

#### **5.3.3. Assistência Técnica aos Centros Clínicos:**

5.3.3.1. A Contratada deverá oferecer suporte de atendimento contínuo aos centros de infusão, incluindo atualização de protocolos, resolução de dúvidas operacionais e suporte em emergências durante a administração (, conforme RDC n.º 505, de 27 de maio de 2021 e IN n.º 270, de 13 de dezembro de 2023 ou normas vigentes que vierem a substituí-las.

5.3.3.2. Certificação periódica das equipes ocorrerá mediante solicitação, novas evidências, diretrizes científicas relevantes ou a pedido do Comitê Gestor.

#### **5.3.4. Manutenção da Plataforma de Desfechos:**

5.3.4.1. A Plataforma de monitoramento clínico deve ser mantida operacional, pela contratada, por toda a vigência do contrato, com assistência técnica para atualizações, correção de falhas e integração de dados, garantindo a avaliação precisa dos desfechos motores (Cláusula 5, ACR) e/ou sua total transferência a contratante.

5.3.4.2.A contratada garantirá suporte técnico ininterrupto ao Comitê Gestor e ao Comitê Técnico Independente para análise e validação dos resultados até sua total transferência a contratante.

#### **5.3.5. Seguros e Garantias Operacionais:**

5.3.5.1. Durante toda a vigência contratual o contratado se compromete a substituir eventuais frascos que se enquadrem nas hipóteses previstas na Seção 3 do Anexo III do ACR.

5.3.5.2. Não haverá a exigência de garantia contratual tradicional, pois o ACR ( Apêndice II do TR) distribui riscos entre as partes, com 60% do pagamento condicionado a resultados clínicos.

## **6. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO**

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

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

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

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

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

### **Fiscalização**

6.6. A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) fiscal(is) do contrato, ou pelos respectivos substitutos.

#### **Fiscalização Técnica**

6.7. O fiscal técnico do contrato acompanhará a execução do contrato, para que sejam cumpridas todas as condições estabelecidas no contrato, de modo a assegurar os melhores resultados para a Administração.

6.8. O fiscal técnico do contrato anotará no histórico de gerenciamento do contrato todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, com a descrição do que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados.

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

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

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

6.12. O fiscal técnico do contrato comunicará ao gestor do contrato, em tempo hábil, o término do contrato sob sua responsabilidade, com vistas à renovação tempestiva ou à prorrogação contratual.

#### **Fiscalização Administrativa**

6.13. O fiscal administrativo do contrato verificará a manutenção das condições de habilitação da contratada, acompanhará o empenho, o pagamento, as garantias, as glosas e a formalização de apostilamento e termos aditivos, solicitando quaisquer documentos comprobatórios pertinentes, caso necessário.

6.14. Caso ocorra descumprimento das obrigações contratuais, o fiscal administrativo do contrato atuará tempestivamente na solução do problema, reportando ao gestor do contrato para que tome as providências cabíveis, quando ultrapassar a sua competência.

6.15. Além do disposto acima, a fiscalização contratual obedecerá às seguintes rotinas:

6.15.1. Monitoramento mensal da Plataforma de Monitoramento de Desfechos (Cláusula 5.4, ACR) pelo Comitê Técnico Independente, para verificar o registro de dados clínicos (ex.: sobrevida livre de ventilação mecânica invasiva, marcos motores aos 24, 36 e 48 meses), com relatórios técnicos enviados ao Comitê Gestor em até 5 dias úteis após cada análise, para validação administrativa.

6.15.2. Supervisão trimestral da execução da logística especializada (Cláusula 4.1, ACR) pelo fiscal técnico, incluindo inspeções quando necessário e entrega do Zolgensma® aos centros credenciados, com relatórios operacionais submetidos ao Comitê Gestor em até 10 dias úteis para aprovação de ajustes, se necessários.

6.15.3. Avaliação da capacitação dos centros clínicos pelo Comitê Gestor, verificando certificações das equipes multiprofissionais e suporte contínuo da contratada, com solicitação de evidências (certificados, registros) ao fiscal administrativo em até 15 dias úteis após a avaliação, para garantir conformidade administrativa.

6.15.4. Acompanhamento do Programa de Suporte ao Paciente pelo Comitê Gestor, apenas aos pacientes relacionados ao contexto do ACR, fiscalizando a realização de testes diagnósticos (ex.: titulação de anticorpos anti- AAV9) e suporte logístico às famílias, para os pacientes incluídos no contexto do ACR.

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

### **Gestor do Contrato**

6.17. Cabe ao gestor do contrato:

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

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

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

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

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

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

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

## 7. INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

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

- a) der causa à inexecução parcial do contrato;
- b) der causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração ou ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;
- c) der causa à inexecução total do contrato;
- d) ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da contratação sem motivo justificado;
- e) apresentar documentação falsa ou prestar declaração falsa durante a execução do contrato;
- f) praticar ato fraudulento na execução do contrato;
- g) comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;
- h) praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013.

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

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

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

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

### 7.2.4. Multa:

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

7.2.4.2. Compensatória, para as infrações descritas acima alíneas “e” a “h” de 5% (cinco por cento) a 15% (quinze por cento) do valor da contratação.

7.2.4.3. Compensatória, para a inexecução total do contrato prevista acima na alínea “c”, de 5% (cinco por cento) a 15% (quinze por cento) do valor da contratação.

7.2.4.4. Compensatória, para a infração descrita acima na alínea “b”, de 2% (dois por cento) a 10% (dez por cento) do valor da contratação.

7.2.4.5. Compensatória, em substituição à multa moratória para a infração descrita acima na alínea “d”, de 0,5% (meio por cento) a 5% (cinco por cento) do valor da contratação.

7.2.4.6. Compensatória, para a infração descrita acima na alínea “a”, de 0,5% (meio por cento) a 5% (cinco por cento) do valor da contratação.

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

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

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

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

7.7. A multa poderá ser recolhida administrativamente no prazo máximo de 10 (dez) dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.

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

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

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

7.9. Na aplicação das sanções serão considerados:

7.9.1. a natureza e a gravidade da infração cometida;

7.9.2. as peculiaridades do caso concreto;

7.9.3. as circunstâncias agravantes ou atenuantes;

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

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

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

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

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

7.12.1. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

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

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

## 8. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

### Recebimento

8.1. Os bens e serviços serão recebidos provisoriamente, de forma sumária, no prazo de 10 (dez) dias úteis, contados da entrega do tratamento com Zolgensma® e da apresentação da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, em conjunto com os comitês designados (Comitê Gestor e Comitê Técnico Independente), para posterior verificação de conformidade com as especificações do Termo de Referência, da proposta e do Acordo de Compartilhamento de Riscos (ACR, Apêndice II do TR). O recebimento provisório será formalizado mediante termo detalhado, abrangendo:

8.1.1. A entrega do medicamento Zolgensma® (5,5 a 8,3 mL por paciente elegível);

8.1.2. A execução dos serviços acessórios iniciais, como certificação técnica dos centros de referência e implementação da logística especializada.

8.2. A execução dos serviços acessórios iniciais, como capacitação dos centros clínicos e implementação da logística especializada, conforme item 4.8 do Estudo Técnico Preliminar (ETP).

8.3. Os bens e serviços poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, inclusive antes do recebimento provisório, quando em desacordo com as especificações do Termo de Referência, da proposta ou do ACR, devendo ser substituídos ou corrigidos nos termos do Anexo III do ACR no prazo de 15 (quinze) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

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

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

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

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

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

8.9. As atividades de montagem, instalação e quaisquer outras necessárias para o funcionamento ou uso do bem correrão por conta do Contratado e são condição para o recebimento do objeto.

## Liquidação

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

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

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

8.12.1. o prazo de validade;

8.12.2. a data da emissão;

8.12.3. os dados do contrato e do órgão contratante;

8.12.4. o período respectivo de execução do contrato;

8.12.5. o valor a pagar; e

8.12.6. eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

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

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

8.15. A Administração deverá realizar consulta ao SICAF para:

8.15.1. verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas;

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

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

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

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

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

### **Prazo de pagamento**

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

8.21. No caso de atraso pelo Contratante, os valores devidos ao Contratado serão atualizados monetariamente entre o termo final do prazo de pagamento até a data de sua efetiva realização, mediante aplicação do índice PMVG da CMED de correção monetária.

### **Forma de pagamento**

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

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

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

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

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

### **Cessão de Crédito**

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

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

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

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

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

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

## Reajuste

8.28. O preço unitário do Produto (“Preço”) a ser adquirido pelo MS durante a vigência do Acordo corresponderá ao PMVG vigente no momento da emissão da nota fiscal do produto, conforme tabela CMED, com desconto de 5,26% (cinco vírgula vinte e seis por cento) (cláusula 3.1. do ACR).

- O Preço será reajustado anualmente, conforme índice CMED em vigor no momento da solicitação do Produto (cláusula 3.2. do ACR). .

8.29. Após o interregno de um ano, e independentemente de pedido do Contratado, o MS pagará o valor inicial de 40% do Preço, no ato da emissão da nota fiscal, e o saldo restante do Preço será pago pelo MS em 3 (três) parcelas, a depender do atingimento ou não dos Desfechos, sendo que, ao valor de cada parcela do preço será acrescida de eventual diferença apurada entre o preço do medicamento no momento do faturamento e o PMVG vigente no momento do efetivo desembolso.

8.30. Nos reajustes subsequentes ao primeiro, o interregno mínimo de 12 (doze) meses será contado a partir da data dos efeitos financeiros do último reajuste, sendo a data-base original fixada em 02/06/2025 da consolidação do orçamento estimado, nos termos do art. 25, §7º da Lei nº 14.133/2021.

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

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

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

8.34. Na ausência de previsão legal quanto ao índice substituto, as partes elegerão novo índice oficial, para reajustamento do preço do valor remanescente, por meio de termo aditivo.

8.35. O reajuste será realizado por apostilamento.

## Medição de Resultados

8.36. A execução do objeto será avaliada com base no Acordo de Compartilhamento de Riscos (ACR, Apêndice II) firmado entre o Ministério da Saúde e a Novartis Biociências S.A., que define os desfechos clínicos como condição para pagamento. A unidade de medida é o tratamento com Zolgensma®, correspondente a um ou mais frascos-ampola (5,5 a 8,3 mL) por paciente elegível.

8.36.1. Durante toda a vigência do Acordo, a cada 10 (dez) unidades do Produto adquiridas pelo MS no período de 1 de janeiro a 31 de dezembro de cada ano contratual, a NVS se compromete a bonificar o MS por meio da emissão de nota de crédito, no valor corresponde ao valor pago na aquisição da 11º unidade do Produto. Essa condição prevista não é cumulativa, de forma que ao final do período supra as unidades adquiridas pelo MS não poderão ser aproveitadas para fins do computo do número de unidades no ano subsequente (cláusula 3.3. do ACR).

8.36.2. Na hipótese do MS não atingir as 10 (dez) unidades de Produto no final do prazo mencionado na Cláusula 3.2. do ACR, a NVS se compromete a emitir Nota de Crédito pro rata do valor do Produto, proporcional às unidades que foram efetivamente faturadas no período e em ciclo de 10 (dez) unidades, no mês subsequente ao término do ano contratual, de forma a garantir o preço unitário médio das unidades de Produto adquiridas pelo MS a NVS em cada ano de vigência do presente Acordo seja

equivalente ao Preço com 10% de desconto. Para fins de esclarecimentos e a título exemplificativo, se em um período contratual (JAN-DEZ), a NVS faturar para o MS 15 (quinze) unidades do Produto, após o faturamento da 10<sup>a</sup> (décima) unidade, a NVS bonificará 1 (uma) unidade ao MS; para as outras 4 (quatro) unidades adquiridas, uma vez que o MS não completou o ciclo de aquisição de 10 (dez) unidades do Produto, a NVS emitirá uma nota de crédito ao MS no valor correspondente a 40% do Preço (correspondente às 4 unidades) (cláusula 3.4. do ACR).

8.36.3. Especificamente no caso dos pacientes que tiveram o tratamento bonificado pela empresa, em lugar do cancelamento das parcelas, a NVS emitirá Nota de Crédito pró-rata com o valor referente às parcelas pendentes, que poderá ser utilizada no âmbito do presente Acordo para aquisições subsequentes ou para o pagamento de parcelas pendentes de Produtos já adquiridos para tratar os demais pacientes (cláusula 4.8. do ACR).

#### **Retenção ou Glosa no Pagamento**

8.37. Será aplicada retenção ou glosa proporcional às irregularidades verificadas, sem prejuízo de sanções, caso a contratada:

8.37.1. Não seja alcançado os desfechos motores acordados no ACR, conforme atesto do Comitê Técnico Independente;

8.37.2. Ocorra óbito ou ventilação mecânica invasiva permanente decorrentes da progressão da doença, conforme atesto do Comitê Técnico Independente;

8.38. Serão aplicadas sanções, no termo da legislação aplicável e do item 7 deste termo de referência, caso a contratada não execute as atividades contratadas com a qualidade mínima exigida, incluindo serviços acessórios, conforme previsto no ACR.

#### **Indicadores de Desempenho**

8.39. Os indicadores mínimos para aceitação do serviço e liberação das parcelas condicionadas (20% aos 24, 36 e 48 meses) baseiam-se nos termos do ACR, aferida pelo Comitê Gestor (Cláusula 2.7., quadro 1, 4.1, quadro 2 e 6.8. do ACR):

8.39.1. Inelegibilidade para pagamento: Óbito relacionado à progressão da doença ou uso de ventilação mecânica invasiva permanente (acima de 16 (dezesseis) horas por dia);

#### **Avaliações clínicas:**

8.40. Pré-infusão: Avaliação basal (CHOP-INTEND e marcos da Caderneta da Criança).

8.41. 12 meses: Verificação de óbito ou ventilação mecânica invasiva permanente (acima de 16 (dezesseis) horas por dia), que acarretarão cancelamento das parcelas a partir de 24 meses.

8.42. 24 meses: Obtenção de controle cervical (4 pontos na questão 15 da CHOP-INTEND, ou marco "eleva a cabeça" da Caderneta da Criança).

8.43. 36 meses: Obtenção da capacidade de sentar-se sem apoio por pelo menos 10 segundos, conforme critério da OMS. Caso o paciente não alcance apoio por pelo menos 10 segundos aos 36 meses, permanecerá sendo monitorado nos termos do presente Acordo e deverá ser reavaliado aos 48 meses.

8.44. 48 meses: Obtenção ou manutenção da capacidade de sentar-se sem apoio por pelo menos 10 segundos, conforme critério da OMS.

## 9. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR E FORMA DE FORNECIMENTO

9.1. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de inexigibilidade de licitação, com fundamento na hipótese do art. 74, I, da Lei nº 14.133/2021, com base no seguinte fundamento:

9.1.1. A fundamentação da contratação para enquadramento no dispositivo legal indicado, encontra-se pormenorizada em tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, Apêndice I deste Termo de Referência.

### **Forma de fornecimento**

9.2. O contratado deve seguir todos os Requisitos de Qualificação Técnica do Fornecedor elencados no item 4.8. do ETP.

9.3. O fornecimento do objeto será continuado sob demanda.

9.3.1. O regime de execução do objeto será de fornecimento e prestação de serviço associado.

### **Exigências de habilitação**

9.4. Para fins de habilitação, deverá o interessado comprovar os seguintes requisitos:

### **Habilitação jurídica**

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

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

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

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

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

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

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

9.12. sociedade cooperativa: ata de fundação e estatuto social, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivado na Junta Comercial ou inscrito no Registro Civil das Pessoas Jurídicas da respectiva sede, além do registro de que trata o art. 107 da Lei nº 5.764, de 16 de dezembro 1971.

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

### **Habilitação fiscal, social e trabalhista**

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

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

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

9.17. 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;

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

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

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

9.21. 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.

### **Qualificação Econômico-Financeira**

9.22. certidão negativa de insolvência civil expedida pelo distribuidor do domicílio ou sede do interessado, caso se trate de pessoa física, desde que admitida a sua participação na licitação/contratação, ou de sociedade simples;

9.23. certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor;

9.24. balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos 2 (dois) últimos exercícios sociais, já exigíveis e apresentados na forma da lei, comprovando, índices de Liquidez Geral (LG), Liquidez Corrente (LC), e Solvência Geral (SG) superiores a 1 (um), obtidos por meio da aplicação das seguintes fórmulas:

$$LG = , Ativo Circulante + Realizável a Longo Prazo$$

$$Passivo Circulante + Passivo Não Circulante$$

SG = , Ativo Total

Passivo Circulante + Passivo Não Circulante

LC = , Ativo Circulante

Passivo Circulante

9.25. Caso a empresa interessada apresente resultado inferior ou igual a 1 (um) em qualquer dos índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), será exigido para fins de habilitação patrimônio líquido mínimo de 5% do valor total estimado da contratação

9.26. Os indicadores fixados acima deverão ser atingidos em cada um dos dois últimos exercícios sociais, sob pena de inabilitação;

9.27. Os documentos referidos acima limitar-se-ão ao último exercício no caso de a pessoa jurídica ter sido constituída há menos de 2 (dois) anos;

9.28. Os documentos referidos acima deverão ser exigidos com base no limite definido pela Receita Federal do Brasil para transmissão da Escrituração Contábil Digital - ECD ao Sped.

9.29. As empresas criadas no exercício financeiro da licitação/contratação deverão atender a todas as exigências da habilitação e poderão substituir os demonstrativos contábeis pelo balanço de abertura.

### **Qualificação Técnica**

9.30. Declaração de que o interessado tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da contratação.

9.30.1. A declaração acima poderá ser substituída por declaração formal assinada pelo responsável técnico do interessado acerca do conhecimento pleno das condições e peculiaridades da contratação.

9.31. Comprovação de aptidão para o fornecimento de bens similares, de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior à do objeto desta contratação, ou do item pertinente, por meio da apresentação de certidões ou atestados emitidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado, ou pelo conselho profissional competente, quando for o caso.

9.32. Para fins da comprovação de que trata este subitem, os atestados deverão dizer respeito a contratos executados com as seguintes características mínimas:

9.32.1. Apresentação de atesto(s), referente a fornecimento de medicamentos, que corresponda a no mínimo 15% do custo total estimado da contratação em 1 (um) ano.

9.32.2. Será admitida, para fins de comprovação de quantitativo mínimo, a apresentação e o somatório de diferentes atestados executados de forma concomitante.

9.32.3. Os atestados de capacidade técnica poderão ser apresentados em nome da matriz ou da filial do fornecedor.

9.32.4. O fornecedor disponibilizará todas as informações necessárias à comprovação da legitimidade dos atestados, apresentando, quando solicitado pela Administração, cópia do contrato que deu suporte à contratação, endereço atual da contratante e local em que foi executado o objeto contratado, dentre outros documentos.

9.32.5. O fornecedor deverá apresentar certificações que atestem a conformidade com regulamentações nacionais e internacionais aplicáveis, incluindo:

9.32.5.1. Licença de Funcionamento ou Alvará Sanitário emitida pela Vigilância Sanitária Estadual e/ou Municipal em nome da licitante;

9.32.5.2. Conformidade com normas sanitárias nacionais e internacionais vigentes, como as diretrizes da Organização Mundial da Saúde (OMS), da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e do FDA (quando aplicável), demonstrando cumprimento aos mais altos padrões de qualidade e segurança.

9.32.5.3. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) participante da licitação emitida pela ANVISA. Quando se tratar de medicamentos submetidos à Portaria SVS/MS nº 344/1998, deverá ser apresentada Autorização Especial (AE) do estabelecimento;

9.32.5.4. Certificado de Registro do Produto emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA ou publicação do registro no Diário Oficial da União. Será permitida a apresentação do protocolo de pedido de revalidação do registro junto à ANVISA, desde que tenha sido requerido nos termos do §6º do artigo 12 da Lei nº 6.360/76;

9.32.5.5. Declaração de Exclusividade atestando que a empresa é a única autorizada a comercializar e distribuir o referido produto no Brasil;

9.32.5.6. Todos os documentos emitidos em língua estrangeira deverão ser acompanhados de tradução juramentada e estar dentro do prazo de validade;

9.32.5.7. Não será aceita documentação vencida e nem protocolos, salvo para exceções previstas em normatização específica da ANVISA ou regulamentação próprias às licenças sanitárias Estadual ou Municipal.

9.33. Serão admitidos, para fins de comprovação de quantitativo mínimo exigido, a apresentação e o somatório de diferentes atestados relativos a contratos executados de forma concomitante.

9.34. Os atestados de capacidade técnica poderão ser apresentados em nome da matriz ou da filial do fornecedor.

9.35. O fornecedor disponibilizará todas as informações necessárias à comprovação da legitimidade dos atestados, apresentando, quando solicitado pela Administração, cópia do contrato que deu suporte à contratação, endereço atual do Contratante e local em que foi executado o objeto contratado, dentre outros documentos.

### **Disposições gerais sobre habilitação**

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

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

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

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

9.40. Serão aceitos registros de CNPJ de fornecedor matriz e filial com diferenças de números de documentos pertinentes ao CND e ao CRF

## 10. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

10.1. O custo estimado total da contratação é de R\$ 2.388.234.267,65 (dois bilhões, trezentos e oitenta e oito milhões, quatrocentos e trinta e um mil, quatrocentos e trinta reais e sessenta e dois centavos), conforme custos unitários apostos tabela abaixo.

Item	Descrição	CATMAT	Unidade de Medida	Qtde Anual	Qtde Quinquenal	V. U. (R\$) Estimado (5,26% Des.)	V. T. Anual Estimado (R\$)	Valor Total Quinquenal Estimado (R\$)
1	onasemnogene abeparvovec-xioi (ZOLGENSMA®)	469504	Unidade	77	385	R\$ 6.203.205,89	R\$ 477.646.853,53	R\$ 2.388.234.267,65

**Unidade \*** = FRASCO 5 , 50 ML ou FRASCO 8 , 30 ML

10.1.1. A estimativa de custo levou em consideração o risco envolvido na contratação e sua alocação entre contratante e contratado, conforme especificado na matriz de risco constante do Contrato (ACR Apêndice II do TR).

10.2. O valor acima é meramente estimativo, de forma que os pagamentos devidos ao CONTRATADO dependerão dos quantitativos (sob demanda) efetivamente fornecidos.

## 11. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

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

11.2. A contratação será atendida pela seguinte dotação:

Gestão/unidade: Fundo Nacional de Saúde;

Fonte de recursos: 10.303.5117.4705.0001;

Programa de trabalho: 10.303.5117.4705.0001 - PTRES 234376

Elemento de despesa: [...]; e

Plano interno: 0002.

## 12. DISPOSIÇÕES FINAIS

12.1. As informações contidas neste Termo de Referência não são classificadas como sigilosas, conforme estabelecido pela Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD) –, Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018.

### 13. ANEXO I Regras aplicáveis ao instrumento substitutivo ao contrato

13.1 Não se aplica.

### 14. ANEXO II TERMO DE CIÊNCIA E CONCORDÂNCIA

14.1. Consta documento equivalente em substituição a este Anexo II, nos termos do art. 95, incisos I e II, da Lei nº 14.133, de 2021, conforme interpretação dada pela Orientação Normativa AGU nº 84, de 2024.

14.1.1. O referido documento constará como **Apêndice V – Modelo de Declaração de Conhecimento das Condições de Execução do Contrato**.

### 15. Classificação da LGPD

15.1 O Termo de Referência em questão não contém informações sensíveis, conforme estabelecido pela Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD) –, Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018.

### 16. 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](#).

**NATAN MONSORES DE SA**

Coordenador Geral de Doenças Raras



Assinou eletronicamente em 04/07/2025 às 15:50:35.

**ARTHUR LOBATO BARRETO MELLO**

Diretor do Departamento de Atenção Especializada e Temática - DAET/SAES/MS



Assinou eletronicamente em 04/07/2025 às 16:31:37.

**EDUARDO DAVID GOMES DE SOUSA**

Equipe de Planejamento da Contratação

*Assinou eletronicamente em 07/07/2025 às 10:16:56.***ALISSON MACIEL DE FARIA MARQUES**

Equipe de Planejamento da Contratação

*Assinou eletronicamente em 04/07/2025 às 15:44:44.*