



Ministério da Saúde
Secretaria-Executiva

Departamento de Gestão das Demandas em Judicialização na Saúde
Coordenação-Geral de Informação, Planejamento e Atendimento de Demandas Judiciais
Coordenação de Planejamento e Articulação de Demandas Judiciais em Saúde

TERMO DE REFERÊNCIA Nº 293/2025

INEXIGIBILIDADE PELO SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS - SRP

Processo Administrativo nº 25000.143472/2025-43

Inexigibilidade de Licitação pelo Sistema de Registro de Preços - SRP , em conformidade com o inciso I do artigo 74 da Lei nº 14.133, de 2021, para aquisição de materiais, de equipamentos ou de gêneros ou contratação de serviços que só possam ser fornecidos por produtor, empresa ou representante comercial exclusivos, c/c § 2º, artigo 16, do Decreto nº 11.462, de 31 de março de 2023, sendo a empresa Novartis Biociências S/A, inscrita no CNPJ sob o nº 56.994.502/0001-30, com sede na Avenida Professor Vicente Rao, nº 90, São Paulo/SP, CEP 04636-000, fornecedora exclusiva dos fármacos objeto deste Termo de Referência.

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	QUANTIDADE ANUAL
1	Onasemnogene Abeparvovec-Xioi Concentração: 2.0 X 10 ¹³ Vg/ML, Forma Farmacêutica: Suspensão Injetável	469504	Unidade*	40
Unidade * = FRASCO 5,50 ML ou FRASCO 8, 30 ML				

Item	Característica	
1	Fármaco:	Onasemnogeno Abeparvoveque
	Concentração:	2,0 × 10 ¹³ gv/mL (vetores genômicos por mililitro)
	Forma farmacêutica:	Suspensão para infusão
	Via de administração:	Endovenosa/Intravenosa
	Apresentação	Frascos de 5,5 mL ou 8,3 mL de suspensão para infusão intravenosa

Nº do registro na ANVISA:	1006811740042 1006811740026
Nome Comercial:	Zolgensma

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

1.3. O prazo de vigência da contratação é de 12 (doze) meses contados da assinatura do contrato, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021.

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

1.5. A Administração tem a expectativa de executar a Ata de Registro de Preços, decorrente da contratação, em até 4 (quatro) parcelas, conforme detalhado abaixo:

ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE DE FORNECIMENTO	CRONOGRAMA ESTIMATIVO DA EXECUÇÃO DA ATA DE REGISTRO DE PREÇO	QUANTIDADE
1	Onasemnogene Abeparvovec-Xioi Concentração: 2.0 X 10 ¹³ Vg/ML, Forma Farmacêutica: Suspensão Injetável	Unidade	10 (dez) unidades até 30 (trinta) dias após assinatura da ARP - Ata de Registro de Preços	40
			10 (dez) unidades até 120 (cento e vinte) dias após assinatura da ARP - Ata de Registro de Preços	
			10 (dez) unidades até 210 (duzentos e dez) dias após assinatura da ARP - Ata de Registro de Preços	
			10 (dez) unidades até 300 (trezentos) dias após assinatura da ARP - Ata de Registro de Preços	

*0

cronograma estimativo de execução da ARP poderão sofrer alterações conforme necessidade analisada pela área demandante.

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 consta das informações básicas deste Termo de Referência.

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 do Estudo Técnico Preliminar, apêndice 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 assegurem 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:

4.1.8. 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;

4.1.9. 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;

4.2. 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;

4.3. 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

4.4. 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: Endovenosa/Intravenosa
- Apresentação: Frascos de 5,5 mL ou 8,3 mL de suspensão para infusão intravenosa
- Nº de registro na ANVISA: 1006811740018/1006811740026
- Nome Comercial: Zolgensma
- Empresa: Novartis Biociências S.A

Da exigência de carta de solidariedade

4.5. Não será exigida carta de solidariedade do fabricante.

Subcontratação

4.6. É permitida a subcontratação parcial do objeto, observadas as seguintes condições:

4.6.1. É expressamente vedada a subcontratação total ou da parcela principal do objeto da contratação, que consiste na aquisição do medicamento Onasemnogeno Abeparvoveque (Zolgensma®), por se tratar da essência do contrato e de item cuja exclusividade é fundamentada na inexigibilidade de licitação.

4.6.2. 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.

4.6.3. O contrato especificará detalhadamente as regras aplicáveis à subcontratação, incluindo os limites, as responsabilidades das partes envolvidas e os requisitos de qualificação dos subcontratados, caso seja autorizado, em conformidade com o disposto no artigo 121 da Lei nº 14.133/2021.

Garantia da contratação

4.7. Será exigida a garantia da contratação de que tratam os arts. 96 e seguintes da Lei nº 14.133/21, com validade durante a execução do contrato e 90 (noventa) dias após término da vigência contratual, podendo o Contratado optar pela caução em dinheiro ou em títulos da dívida pública, seguro-garantia, fiança bancária ou título de capitalização, em valor correspondente a 5% (cinco por cento) do valor total da contratação.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.13. A garantia assegurará, qualquer que seja a modalidade escolhida, sob pena de não aceitação, o pagamento de:

4.13.1. prejuízos advindos do não cumprimento do objeto do contrato e do não adimplemento das demais obrigações nele previstas; e

4.13.2. multas moratórias e punitivas aplicadas pela Administração ao Contratado.

4.14. No caso de alteração do valor do contrato, ou prorrogação de sua vigência, a garantia deverá ser ajustada ou renovada, no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, prorrogáveis por igual período, contado da data de assinatura do termo aditivo ou da emissão do apostilamento, seguindo os mesmos parâmetros utilizados quando da contratação.

4.15. Na hipótese de suspensão do contrato por ordem ou inadimplemento da

Administração, o Contratado ficará desobrigado de renovar a garantia ou de endossar a apólice de seguro até a ordem de reinício da execução ou o adimplemento pela Administração.

4.16. Se o valor da garantia for utilizado total ou parcialmente em pagamento de qualquer obrigação, o Contratado obriga-se a fazer a respectiva reposição no prazo máximo de 10 (dez) dias corridos, prorrogáveis por igual período, a critério do Contratante, contados da data em que for notificada.

4.17. O Contratante executará a garantia na forma prevista na legislação que rege a matéria.

4.18. O emitente da garantia ofertada pelo Contratado deverá ser notificado pelo Contratante quanto ao início de processo administrativo para apuração de descumprimento de cláusulas contratuais.

4.19. Caso se trate da modalidade seguro-garantia, ocorrido o sinistro durante a vigência da apólice, sua caracterização e comunicação poderão ocorrer fora desta vigência, não caracterizando fato que justifique a negativa do sinistro, desde que respeitados os prazos prescricionais aplicados ao contrato de seguro, nos termos do art. 20 da Circular Susep nº 662, de 11 de abril de 2022.

4.20. Extinguir-se-á a garantia com a restituição da carta fiança, autorização para a liberação de importâncias depositadas em dinheiro a título de garantia ou anuência ao resgate do título de capitalização, acompanhada de declaração do Contratante, mediante termo circunstanciado, de que o Contratado cumpriu todas as cláusulas do contrato.

4.20.1. A extinção da garantia na modalidade seguro-garantia observará a regulamentação da Susep.

4.20.2. A Administração deverá apurar se há alguma pendência contratual antes do término da vigência da apólice.

4.21. A garantia somente será liberada ou restituída após a fiel execução do contrato ou após a sua extinção por culpa exclusiva da Administração e, quando em dinheiro, será atualizada monetariamente.

4.22. O Contratado autoriza o Contratante a reter, a qualquer tempo, a garantia, na forma prevista neste Termo de Referência.

4.23. O garantidor não é parte para figurar em processo administrativo instaurado pelo Contratante com o objetivo de apurar prejuízos e/ou aplicar sanções ao Contratado.

4.24. A garantia de execução é independente de eventual garantia do produto ou serviço prevista neste Termo de Referência.

Reserva de cotas para microempresas e empresas de pequeno porte:

4.25. 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

4.26. 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

4.27. 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 conforme detalhado neste TR e Estudo Técnico Preliminar.

5.2. As aquisições do objeto da presente contratação serão autorizadas, conforme a demanda, pela autoridade competente da unidade requisitante, através da Ordem de Fornecimento (Anexo II deste TR).

5.3. Deverá constar na Ordem de Fornecimento emitida a descrição completa do objeto, a quantidade pretendida do produto, valor unitário, o local para a entrega, conforme o caso, e a assinatura do responsável.

5.4. O contratado deverá indicar no corpo da Nota Fiscal, o número do Contrato e da Ordem de Fornecimento.

5.5. A empresa fornecedora, quando do recebimento da Ordem de Fornecimento, deverá obrigatoriamente, confirmar o recebimento, com a devida identificação de quem procedeu ao recebimento.

5.6. Após recebimento da ordem de fornecimento, a empresa tem o prazo de até 15 (quinze) dias úteis para entregar os produtos solicitados, sendo entregues em um local de recebimento autorizado, no hospital onde o tratamento será realizado, devido a natureza das condições de transporte (de -60 a -80°C) e à necessidade de o produto ser adequadamente armazenado.

5.7. A empresa fornecerá, sem qualquer custo adicional para este Ministério da Saúde:

a) Programa de Suporte ao Paciente, quando solicitado pelo médico responsável, fornecendo suporte ao paciente e dois acompanhantes (por até quinze dias corridos), exclusivamente para a administração do Onasemnogeno Abeparvoveque

b) realização do teste molecular genético confirmatório (MLPA para SMN1 e SMN2, NGS para SMN1;

c) realização do exame de titulação de anticorpos AAV-9;

d) processo logístico até a entrega da terapia no serviço de saúde que efetuará sua infusão;

e) transporte e hospedagem do paciente e dois acompanhantes (por até quinze dias corridos), exclusivamente para a administração do Onasemnogeno Abeparvoveque;

f) acompanhamento pós infusão nos centros certificados e designados pelo Ministério da Saúde, nos termos da Política Interna do Programa de Suporte ao Paciente da Novartis.

g) eventuais exames de acompanhamento pré infusionais (ALT (alanina aminotransferase ou TGO), AST (aspartato aminotransferase ou TGP), Bilirrubina total, Albumina, Tempo de protrombina (TP), PPT (tempo de tromboplastina parcial ativado), RNI (faz parte do exame TP), Troponina I, Hemograma (incluindo hemoglobina e contagem de plaquetas),

Creatinina, GGT (gama glutamiltransferase), Ureia;

h) exames pós infusionais (ALT (alanina aminotransferase ou TGO), AST (aspartato aminotransferase ou TGP), Bilirrubina total, Albumina, Tempo de protrombina (TP), PPT (tempo de tromboplastina parcial ativado), RNI (faz parte do exame TP), Troponina I, Hemograma (incluindo hemoglobina e contagem de plaquetas), Creatinina, GGT (gama glutamiltransferase), Ureia.

5.8. O fornecimento dos itens descritos se dará por meio de solicitação do médico assistente via o site <https://saude.novartis.com.br/programabemestar/> ou pelo telefone 0800 020 7758 ou outro canal que venha a substituir estes, devendo a contratada comunicar oficialmente o Ministério da Saúde e os centros habilitados.

5.9. A contratada deverá substituir a dose do medicamento, sem custo para o Ministério da Saúde, respeitando o descrito no Anexo I que trata da Política de cancelamento de pedidos e Devolução de Produtos da Novartis, em caso de identificação de infecção ativa no paciente que, conforme a bula, justifique a não infusão do tratamento até a recuperação do paciente.

5.10. Tendo em vista que os prazos e quantidades dispostos no item 5.1. tratam-se de estimativas, novo cronograma poderá ser alinhado entre a futura contratada e a contratante antes da assinatura do contrato.

5.11. Caso não seja possível a entrega na data disposta no contrato, com exceção da primeira parcela a qual permanecerá inalterada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 30 (trinta) dias de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

5.12. O descumprimento do prazo de entrega sem a devida autorização prévia da CONTRATANTE poderá ser considerado como descumprimento parcial do contrato, sujeitando a CONTRATADA às sanções previstas no mesmo.

Garantia, manutenção e assistência técnica:

5.13. Não serão necessárias, para a presente contratação, a exigência de garantia contratual dos bens ou a fixação de condições de manutenção e assistência técnica, em razão de que a presente aquisição concerne à aquisição de medicamentos.

6. CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

6.1. A CONTRATADA deverá entregar o objeto contratado devidamente registrado na ANVISA, com prazo de validade conforme o estabelecido no respectivo 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 do produto.

6.1.1. O não cumprimento da exigência de validade prevista no item 6.1 poderá ser caracterizado como descumprimento parcial do contrato e a CONTRATADA poderá sofrer sanção, conforme Contrato.

6.1.2. Em caráter excepcional, caso haja inviabilidade de cumprimento do disposto no item 6.1, a CONTRATADA deverá comunicar formalmente à CONTRATANTE, com antecedência mínima de 15 (quinze) dias, apresentando justificativa plausível para avaliação técnica quanto à possibilidade de recebimento do material.

6.1.3. A CONTRATADA deverá apresentar carta de compromisso prevendo a substituição integral do quantitativo/lote que não for consumido dentro do prazo de validade. A substituição deverá ocorrer no almoxarifado do Ministério da

Saúde, nos prazos e condições definidos pela CONTRATANTE.

6.1.4. Na carta de compromisso de troca, a CONTRATADA deverá se comprometer a retirar objeto que vier a vencer para o devido descarte, sem qualquer ônus à CONTRATANTE.

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.

6.5. Os medicamentos deverão conter em suas embalagens primárias (frascos-ampolas, frascos, blisteres ou strips e ampolas): nome comercial, denominação genérica de cada princípio ativo, concentração de cada princípio ativo, via de administração, nome da empresa titular do registro, validade, fabricação e lote como determina a RDC nº 768 de 12/12/2022.

6.6. Os medicamentos deverão conter em suas embalagens, de forma visível, legível e indelével: **"PRODUTO DESTINADO À UNIÃO. PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO"**.

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

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

6.7.1.1. Nesse caso, o Ministério da Saúde deverá ser consultado, prévia e oficialmente, para manifestação técnica acerca da viabilidade ou não do recebimento do produto.

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

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

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

a) Declaração do produtor, sujeita à comprovação, referente à origem do produto acabado e do insumo farmacêutico ativo que o compões de acordo com a Portaria Interministerial nº 128/MPOG/MS/MCTIC/MDIC de 29 de maio de 2008, alterada pela Portaria Interministerial nº 1.409/MPOG/MS/MCTIC/MDIC RDC de 18 de maio de 2018, ou sua publicação no Diário Oficial da União;

b) Declaração do Detentor de Registro (DDR), na forma da RDC 81, de 5 de novembro de 2018 e RDC 103, de 31 de agosto de 2016, quando for o caso de importação de medicamento feita por um terceiro e não pelo detentor do registro do medicamento na ANVISA;

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;

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

7. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

7.1. 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.

7.2. 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.

7.3. 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.

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

7.5. 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:

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

Fiscalização Técnica:

7.7. 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.

7.7.1. 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.

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

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

7.7.4. 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.

7.7.5. 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:

7.8. 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.

7.9. 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.

7.10. 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:

7.11. Cabe ao gestor do contrato:

7.11.1. 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.

7.11.2. 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.

7.11.3. 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.

7.11.4. 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.

7.11.5. 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.

7.11.6. 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.

7.11.7. 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.

8. INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

8.1. 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.

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

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

8.2.2. 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;

8.2.3. 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.

8.3. **Multa:**

8.3.1. Moratória, para infrações descritas no item "d", de 0,5% (cinco décimos por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 30 (trinta) dias.

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

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

8.3.3. Compensatória, para as infrações descritas nas alíneas "e" a "h", de 5% (cinco por cento) a 10% (dez por cento) do valor da contratação.

8.3.4. Compensatória, para a inexecução total do contrato prevista acima na alínea "c", de 10% (dez por cento) a 20% (vinte por cento) do valor da contratação.

8.3.5. Compensatória, para a infração descrita acima na alínea "b", de 5% (cinco por cento) a 10% (dez por cento) do valor da contratação.

8.3.6. Compensatória, em substituição à multa moratória para a infração descrita acima na alínea "d", de 3% (três por cento) a 5% (cinco por cento) do valor da contratação.

8.3.7. Compensatória, para a infração descrita acima na alínea "a", de 2% (dois por cento) a 5% (cinco por cento) do valor da contratação.

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

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

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

8.7. 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.

8.8. 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.

8.9. 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.

8.9.1. 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.

8.9.2. Os endereços de e-mail informados na proposta comercial e/ou cadastrados no Sicafe serão considerados de uso contínuo da empresa, não

cabendo alegação de desconhecimento das comunicações a eles comprovadamente enviadas.

8.10. Na aplicação das sanções serão considerados:

- 8.10.1. a natureza e a gravidade da infração cometida;
- 8.10.2. as peculiaridades do caso concreto;
- 8.10.3. as circunstâncias agravantes ou atenuantes;
- 8.10.4. os danos que dela provierem para o Contratante; e
- 8.10.5. a implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.

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

8.12. 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.

8.13. 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.

8.13.1. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

8.14. 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.

8.15. 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.

9. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

Recebimento:

9.1. Os bens serão recebidos provisoriamente, de forma sumária, no prazo de 10 (dez) dias úteis, contados da entrega do tratamento com Zolgensma® (5,5 a 8,3 mL por tratamento ao autor) e da apresentação da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta.

9.2. 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 10 (dez) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

9.3. O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de 10 (dez) 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.

9.4. Para as contratações decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do art. 75 da Lei nº 14.133, de 2021, o prazo máximo para o recebimento definitivo será de até 5 (cinco) dias úteis.

9.5. 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.

9.6. 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.

9.7. 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.

9.8. 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.

9.9. 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:

9.10. Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, correrá o prazo de 10 (dez) dias úteis para fins de liquidação, na forma desta seção, prorrogáveis por igual período, nos termos do art. 7º, §3º da Instrução Normativa SEGES/ME nº 77/2022.

9.10.1. 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.

9.11. 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.

9.12. 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.

9.13. 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.

9.14. A Administração deverá realizar consulta ao SICAF para:

9.14.1. verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas;

9.14.2. 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.

9.15. 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.

9.16. 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.

9.17. 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.

9.18. 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:

9.19. 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.

9.20. 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 Preços ao Consumidor Amplo (IPCA) de correção monetária.

Forma de pagamento

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

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

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

9.23.1. 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.

9.24. 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

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

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

9.25.2. 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.

9.25.3. 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.

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

9.26. 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

9.27. O preço unitário do Produto ("Preço") a ser adquirido pelo MS durante a vigência do contrato corresponderá ao PMVG informado pela contratada na proposta do dia 15 de agosto de 2025, conforme tabela CMED, com desconto de 13,876% (treze vírgula oitocentos e setenta e seis por cento), conforme Condição Comercial para aquisição do medicamento (SEI nº 0049856192).

9.28. O Preço será reajustado anualmente, conforme índice CMED em vigor no momento da solicitação do Produto, Condição Comercial para aquisição do medicamento (SEI nº 0049856192).

9.29. 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).

9.30. Nas aferições finais, o(s) índice(s) utilizado(s) para reajuste será(ão),

obrigatoriamente, o(s) definitivo (s).

9.31. 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.

9.32. 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.

9.33. O reajuste será realizado por apostilamento.

Do faturamento

9.34. A execução do contrato será conforme as especificações constante neste Termo e no Estudo Técnico Preliminar e Condição Comercial apresentada pela empresa Novartis (SEI nº 0049856192). 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.

9.35. Durante toda a vigência do contrato, a cada 10 (dez) unidades faturadas, a Contratada emitirá uma nota de crédito no valor de R\$ 9.085.200,71 (nove milhões, oitenta e cinco mil, duzentos reais e setenta e um centavos), na qual representará um preço médio final do Zolgensma (Onasemnogene Abeparvovec-Xioi).

9.36. Na hipótese do MS não atingir as 10 (dez) unidades de Produto até o término do exercício fiscal ou da vigência da ata, no final do prazo mencionado Condição Comercial para aquisição do medicamento (SEI nº 0049856192), a NVS deverá emitir Nota de Crédito referente a valor de R\$ 13,876% do valor já faturado nos termos do contrato.

10. FORMA E CRITÉRIO DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR E FORMA DE FORNECIMENTO

10.1. O fornecedor será selecionado por meio de contratação direta com fundamento no art. 74, inciso I, da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, para aquisição de materiais, de equipamentos ou de gêneros ou contratação de serviços que só possam ser fornecidos por produtos, empresa ou representante comercial exclusivos.

Forma de fornecimento:

10.2. O fornecimento do objeto será continuado sob demanda.

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

Exigências de habilitação:

10.4. Para fins de habilitação, deverá o interessado comprovar os seguintes requisitos, que serão exigidos conforme sua natureza jurídica:

Habilitação Jurídica

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

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

Habilitações fiscal, social e trabalhista

- 10.7. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ) ou no Cadastro de Pessoas Físicas (CPF), conforme o caso.
- 10.8. 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.
- 10.9. Prova de regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS).
- 10.10. 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.
- 10.11. Prova de inscrição no cadastro de contribuintes Estadual/Distrital relativo ao domicílio ou sede do fornecedor, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual.
- 10.12. Prova de regularidade com a Fazenda Estadual/Distrital do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre.
- 10.13. Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos Estadual/Distrital 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.
- 10.14. 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 Técnica:

- 10.15. Deverá ser apresentada Declaração de Exclusividade do Fornecedor, conforme o disposto no art. 74, inciso I, da Lei nº 14.133. A referida declaração deverá ser apresentada no momento da habilitação, juntamente com os demais documentos exigidos para a qualificação.
- 10.16. Além dos documentos elencados acima, a contratada deverá apresentar:
- 10.16.1. Licença ou Alvará Sanitário Estadual ou Municipal emitido pela Vigilância Sanitária local;
- 10.16.2. 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;
- 10.16.3. 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;
- 10.17. 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.

10.18. 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 10.16.

Disposições gerais sobre habilitação

10.19. 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.

10.20. 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.

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

10.22. 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.

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

10.24. 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.

11. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

11.1. O custo estimado da contratação possui caráter sigiloso e será tornado público após a publicação da compra.

12. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

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

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

13. DISPOSIÇÕES FINAIS

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

13.2. Não haverá a possibilidade de adesão de registros de preços para órgãos

não participantes.

13.3. A Ata de Registro de Preços terá vigência de 1 (um) ano, **prorrogável por igual período, com a possibilidade de renovação dos quantitativos registrados**, desde que comprovada a vantajosidade, conforme o art. 84 da Lei 14.133/2021 e o Decreto 11.462/2023, em consonância com a orientação respaldada no **Parecer nº 00075/2024/DECOR/CGU/AGU** (cgu.agu.gov.br/decor).

13.4. A presente contratação se encontra em consonância com o Plano Diretor de Logística Sustentável - PLS do Ministério da Saúde, 2024-2026, em conformidade as diretrizes previstas na Portaria SEGES/ME nº 8.678, de 19 de julho de 2021, que se caracteriza como instrumento de governança que estabelece a estratégia das contratações e da logística no âmbito do órgão ou entidade, considerando objetivos e ações referentes a critérios e a práticas de sustentabilidade, nas dimensões econômica, social, ambiental e cultural. Além disso, essa medida contribui para a avaliação adequada das práticas adotadas, facilitando a análise de sua eficácia e impacto ambiental positivo.

14. ANEXO I POLÍTICA DE CANCELAMENTO DE PEDIDOS E DEVOLUÇÃO DE PRODUTOS

14.1. Especificações conforme detalhado no Anexo I deste TR.

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.

Brasília/DF, 23 de outubro de 2025.

Aprovado,

THIAGO AUGUSTO KNOP MOTTA

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

ANEXO I

Política de Cancelamento de Pedidos e Devolução de Produtos Novartis

A Novartis se reserva o direito de alterar a Política de Cancelamento de Pedidos e Devolução de Produtos a qualquer momento, a seu exclusivo critério.

A Política de Cancelamento de Pedidos e Devolução de Produtos da Novartis

("Política") tem prioridade sobre todas as outras políticas de cancelamento ou devolução de mercadorias de, dentre outros, distribuidores, atacadistas, farmácias, varejistas, clínicas, hospitais e centros de tratamento. Esta Política é a política atual da Novartis para cancelamento de pedidos e devolução do produto ZOLGENSMA® ("Produto") adquirido diretamente da Novartis. As devoluções não serão aceitas de nenhuma outra entidade que não seja o Centro de Tratamento e o **PRODUTO É VENDIDO DE ACORDO COM UMA POLÍTICA DE NENHUM CANCELAMENTO DE PEDIDOS OU DEVOLUÇÃO DE PRODUTOS**, exceto conforme estabelecido em contrário aqui.

A política de cancelamento de pedidos na Seção 2 se aplica se um Usuário Autorizado da Novartis encomendou o Produto, mas o pedido não foi entregue pela Novartis. A política de devolução do Produto na Seção 3 se aplica após a Novartis ter enviado o Produto com o serviço de transporte designado da Novartis.

1. SEÇÃO 1: PAPEIS E RESPONSABILIDADES

1.1. Novartis: processar e avaliar as solicitações de cancelamento e devolução, comunicando as partes envolvidas; coletar e destruir os Produtos cuja devolução tenha sido autorizada, assim como gerar os créditos financeiros e/ou substituição de produtos conforme determinado nesta política. 1.2. Comprador: solicitar o cancelamento e devolução e iniciar processo de colocação de novo pedido de compras quando necessário e determinado nesta política. 1.3. Centro de Tratamento: comunicar a Novartis e o Comprador sobre solicitações de devolução, atendendo as requisições da Novartis estabelecidas nesta política.

2. SEÇÃO 2: CANCELAMENTO DO PEDIDO

2.1. Política de Cancelamento – Um pedido de Produto é cancelado de maneira válida somente se concluído de acordo com o processo de cancelamento descrito abaixo. A Novartis não cobrará do Comprador o custo de um pedido de Produto cancelado de maneira válida.

2.2. Processo de Cancelamento – Os pedidos de Produto podem ser cancelados até o momento em que o pedido do Produto seja embalado pela Novartis na fábrica de origem. Para solicitar um cancelamento, o Comprador deve:

2.2.1. Entre em contato imediatamente com a área de Administração de Vendas da Novartis por email: br.terapiagenica@novartis.com para solicitar que o envio do Produto seja interrompido. A solicitação será avaliada pela Novartis, que será responsável por determinar se o processamento do cancelamento pode ser aprovado.

3. SEÇÃO 3: DEVOLUÇÃO DO PRODUTO

3.1. Em Geral: O Produto é não retornável e não elegível para substituição ou crédito/reembolso, exceto conforme estabelecido nesta Política. O Produto pode ser elegível para devolução e substituição ou crédito/reembolso, conforme aplicável, caso todos os critérios a seguir sejam atendidos.

3.1.1. O Produto deve atender às exigências estabelecidas nesta Seção e não pode ser inelegível sob esta Política;

3.1.2. O Produto deve ter sido adquirido diretamente da Novartis, com a nota fiscal de origem fornecida pelo Centro de Tratamento e/ou Comprador se solicitado pela Novartis;

3.1.3. Antes de devolver o Produto, o Comprador deve obter uma Autorização de Devolução (AD) diretamente da Novartis, conforme indicado abaixo na Seção 3.4 (Processo de Devolução); e

3.1.4. O Produto deve ser devolvido de acordo com a Seção 3.4 (Processo de

Devolução) abaixo na embalagem original com a etiqueta intacta e totalmente legível, incluindo código de barras, número do lote e data de validade.

3.2. Produto Elegível para Devolução e Substituição ou Crédito/Reembolso: O Produto é elegível para devolução e substituição ou crédito/reembolso pelos motivos indicados abaixo, conforme determinado a critério exclusivo da Novartis, somente se a solicitação de devolução tiver sido feita **antes da infusão de qualquer ou todo o Produto** na caixa e se as exigências da Seção 3 tiverem sido atendidas, conforme aplicável. **Para evitar dúvidas, um Centro de Tratamento qualificado e autorizado pela Novartis para administrar o Produto, não terá direitos de substituição do Produto ou crédito/reembolso da Novartis sob esta Política, mas deverá atuar diretamente com o Comprador de onde obteve o Produto e a Novartis para obter qualquer substituição de Produto ou crédito/reembolso que possa ser aplicável.**

3.2.1. Desvios de Temperatura do Produto:

3.2.1.1. Suspeita de Desvio de Temperatura: Em caso de uma suspeita de desvio de temperatura após a liberação do Produto pela equipe de Garantia de Qualidade da Novartis, o Centro de Tratamento deverá notificar a Novartis e o Comprador de acordo com a subseção 3.2.3 abaixo.

3.2.1.2. Acompanhamento: A equipe de SIC da Novartis entrará em contato com o Centro de Tratamento para revisar os detalhes e poderá solicitar dados adicionais para determinar se o Produto é adequado para uso ou qualificado para substituição ou crédito/reembolso, notificando o Comprador se necessário.

3.2.1.3. **Problemas de Qualidade do Produto:** Suspeita de Problema de Reclamação Técnica pelo Centro de Tratamento: O Centro de Tratamento deve entrar em contato com a Novartis através da área de Administração de Vendas da Novartis através do email: br.terapiagenica@novartis.com, enviando todas as informações disponíveis e fotos, se possível, para especificar o problema. Os dados devem seguir as normas de Privacidade de Dados.

3.2.2. Produto Não Utilizável por impossibilidade de uso do paciente: Caso a condição de saúde do paciente a quem o medicamento foi prescrito tenha se deteriorado de forma que o Produto não possa mais ser administrado com segurança e conformidade com a bula no prazo de 14 dias, o Centro de Tratamento deve entrar em contato com a Novartis através da área de Administração de Vendas da Novartis através do email: br.terapiagenica@novartis.com. Neste caso torna-se necessário envio de laudo médico comprobatório. Os dados devem seguir as normas de Privacidade de Dados.

3.3. Solicitação de Devolução: Se um Produto não puder ser utilizado pelos motivos descritos na Seção 3.2 desta Política, o Centro de Tratamento deverá notificar o Comprador, que poderá solicitar a devolução do Produto por meio do processo descrito abaixo e a Novartis determinará, a seu exclusivo critério, se deve substituir o Produto ou fornecer crédito/reembolso.

3.4. Processo de Devolução: O Comprador deverá informar a Nota Fiscal de Origem que recebeu o produto, e enviar a solicitação de devolução para a área de Administração de Vendas da Novartis através do email: br.terapiagenica@novartis.com. A Novartis emitirá uma Autorização de Devolução (AD) e encaminhará para alinhamento de documentação (emissão de NF ou Declaração de Devolução) junto ao Centro de Tratamento. Informará a data de coleta do produto e iniciará o processo de retorno para a Novartis com posterior processamento interno e crédito financeiro.

3.5. Emissão de Crédito/Reembolso pelo Produto: Para devoluções aceitas sob esta Política para crédito ou reembolso, conforme determinado a critério exclusivo da

Novartis:

3.5.1. Substituição do Produto: Para devoluções aceitas nesta Política de Substituição de Produto, será criada uma nova solicitação de Pedido de Compras para que o Produto de substituição seja enviado para o paciente específico para o qual o Produto devolvido foi fornecido. O Produto de Substituição será entregue somente ao Centro de Tratamento original e o Centro de Tratamento garantirá que o Produto seja utilizado somente para esse paciente específico. Nenhuma entidade pode reivindicar seu seguro ou cobrar qualquer paciente ou terceiros pelo Produto devolvido pelo qual o Usuário Autorizado da Novartis recebe uma substituição nos termos deste documento.

3.5.2. Emissão de crédito ou reembolso: O crédito ou reembolso financeiro será restrito aos casos em que o paciente se tornar inelegível ao tratamento.

3.5.2.1. Produto Ainda Não Pago pelo Comprador: Caso o Comprador ainda não tenha pago pelo Produto, a Novartis poderá cancelar qualquer fatura pendente relacionada ao produto devolvido. Nenhum crédito ou reembolso separado será pago ao Centro de Tratamento em conexão com a devolução.

3.5.2.2. Produto Pago pelo Comprador: Um crédito ou reembolso financeiro, conforme aplicável, será pago pela Novartis exclusivamente ao Comprador para o qual foi originalmente faturada pela Novartis. A Novartis notificará o Comprador sobre a aprovação do crédito/reembolso. Nenhuma entidade pode reivindicar seu seguro ou cobrar qualquer paciente ou terceiros pelo Produto pelo qual o Comprador recebe crédito ou reembolso nos termos deste documento.

3.5.2.3. Valor do Crédito/Reembolso: Caso o Produto tenha sido pago pelo Comprador, um valor de crédito ou reembolso será emitido de acordo com base no preço real pago até o momento pelo Comprador pelo Produto devolvido. A Novartis se reserva o direito de determinar se um mecanismo de crédito ou reembolso será utilizado em conexão com qualquer devolução elegível.

4. PRODUTO RECOLHIDO: No caso de recolhimento (recall) total ou parcial do Produto iniciado pela Novartis, a Novartis emitirá instruções relacionadas ao recolhimento e o Produto somente será devolvido e creditado de acordo com essas instruções, que prevalecerão sobre esta Política em caso de conflito.

5. DEVOLUÇÕES NÃO ELEGÍVEIS/ PRODUTO NÃO ELEGÍVEL PARA SUBSTITUIÇÃO OU CRÉDITO/REEMBOLSO: Para evitar dúvidas, nem a substituição nem o crédito/reembolso serão estendidos para o Produto, independentemente de o Produto satisfazer os requisitos desta Política, sob as seguintes circunstâncias. A lista abaixo não inclui todas as situações que desqualificam a elegibilidade para substituição ou crédito/reembolso:

5.1. Produto obtido ilegalmente ou que foi desviado ou revendido sem a aprovação prévia por escrito da Novartis.

5.2. Produto que a Novartis determina, a seu exclusivo critério, que é adulterado, com marca incorreta ou falsificada (em que tal adulteração, marca incorreta ou falsificação não foi causada pela Novartis).

5.3. Produto reembalado ou Produto que não está em suas embalagens originais.

5.4. Produto pelo qual uma reivindicação pode ser paga de acordo com a apólice de seguro do Centro de Tratamento (por exemplo, danos causados por incêndio, fumaça, calor, frio ou água).

5.5. Produto não fabricado pela Novartis ou em seu nome para distribuição no Brasil.

5.6. Produto que foi infundido, no todo ou em parte – para evitar dúvidas, as embalagens parciais não são retornáveis para substituição ou reembolso.

- 5.7. Produto vendido expressamente como não retornável.
- 5.8. Produto adquirido ou fornecido para pesquisa clínica.
- 5.9. Produto não devolvido pelo transporte designado da Novartis, em estrita conformidade com as instruções da Novartis.

Além disso, independentemente do que houver em contrário nesta Política, a Novartis não aceitará a devolução do Produto se o motivo dessa devolução resultar de: (i) negligência de um Centro de Tratamento ou de qualquer parte a quem a Novartis envie o Produto ou qualquer de seus agentes ou funcionários; ou (ii) falha de um Centro de Tratamento em aderir a quaisquer termos relevantes de qualquer contrato de compra/distribuição com a Novartis, se aplicável.

A Novartis se reserva o direito de destruir sem notificação, crédito, troca ou devolução ao Centro de Tratamento e Comprador, qualquer produto que não esteja em conformidade com esta Política. Ao devolver os Produtos, o Centro de Tratamento e o Comprador autorizam a Novartis como seu agente a destruir, sem pagamento, substituição ou outro recurso, quaisquer embalagens devolvidas que sejam consideradas não elegíveis para crédito pela Novartis.

A Novartis se reserva ainda o direito de descontinuar esta Política com relação a qualquer cliente que, a seu critério exclusivo, a Novartis determine que fez uso indevido desta Política e/ou deturpou o motivo da devolução ou cancelamento do Produto.

Anexo II

MODELO DE ORDEM DE FORNECIMENTO DE PRODUTO

INTRODUÇÃO	
Por intermédio da Ordem de Fornecimento de Produtos (OFP) será solicitado formalmente à Contratada a prestação de serviço ou o fornecimento de bens relativos ao objeto do contrato.	
O encaminhamento das demandas deverá ser planejado visando a garantir que os prazos para entrega final de todos os bens e serviços estejam compreendidos dentro do prazo de vigência contratual.	
Referência: Art. 32 IN SGD Nº 94/2022.	

1 - IDENTIFICAÇÃO			
Nº da SENTENÇA JUDICIAL		Data de emissão	
CONTRATO/NOTA DE EMPENHO nº			
Objeto do Contrato			

Contratada		CNPJ	
Preposto			
Início vigência		Fim vigência	
ÁREA REQUISITANTE			
Unidade			
Solicitante		E-mail	

2 - ESPECIFICAÇÃO DOS BENS/SERVIÇOS				
Item	Descrição do bem	Valor unitário (R\$)	Qtde/Vol.	Valor Total (R\$)
1
Valor total estimado da OFB				

3 - <INSTRUÇÕES/ESPECIFICAÇÕES> COMPLEMENTARES
<ul style="list-style-type: none"> Incluir instruções complementares à execução da OFB

4 - DATAS E PRAZOS PREVISTOS			
Data de Início:		Data do Fim:	
CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO/ENTREGA			

5 - ARTEFATOS / PRODUTOS	
Fornecidos	A serem gerados e/ou atualizados



Documento assinado eletronicamente por **Thiago Augusto Knop Motta**, **Coordenador(a)-Geral de Informação, Planejamento e Atendimento de Demandas Judiciais substituto(a)**, em 24/10/2025, às 13:23, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0051291634** e o código CRC **58FB469B**.

Referência: Processo nº 25000.143472/2025-43

SEI nº 0051291634

Coordenação de Planejamento e Articulação de Demandas Judiciais em Saúde - COPJUD
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br