

TERMO DE REFERÊNCIA 3633

SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS

NATUREZA DA DEMANDA: Insumo Estratégico de Saúde
ELEMENTO DE DESPESA: Material de Consumo
FORMA DE PROCEDIMENTO: Licitação
SRP: Sim
Embasamento Legal do SRP: Art. 3 - IV
Descrição Embasamento Legal: Art. 3º do Decreto 7892 - IV - quando, pela natureza do objeto, não for possível definir previamente o quantitativo a ser demandado pela Administração.
CRÉDITO ORÇAMENTÁRIO: 10.305.2015.20YE.0001 PO 0001 PTRES 090999

1. DO OBJETO

1.1. Aquisição do produto abaixo, conforme condições, quantidades, exigências e estimativas, estabelecidas neste instrumento:

Item	Descrição/ especific.	Código CATMAT	Unidade de fornecimento	Quantidade Total
1	PRESERVATIVO MASCULINO , BORRACHA NATURAL, COMPRIMENTO MÍNIMO DE 160 MM, LARGURA NOMINAL 49 MM , ESPESSURA MÍN. 0,03MM, LUBRIFICADO, S/ ESPERMICIDA ,S/ ODOR, C/ RESERVATÓRIO, TRANSLÚCIDO, TRANSPARENTE, QUANTIDADE DE LUBRIFICANTE ENTRE 400 E 700MG	325430	UNIDADE	47.499.984
2	<u>COTA RESERVADA ME/EPP</u> <u>(ITEM 1)</u> PRESERVATIVO MASCULINO , BORRACHA NATURAL, COMPRIMENTO MÍNIMO DE 160 MM, LARGURA NOMINAL 49 MM , ESPESSURA MÍN. 0,03MM, LUBRIFICADO, S/ ESPERMICIDA ,S/ ODOR, C/ RESERVATÓRIO, TRANSLÚCIDO, TRANSPARENTE, QUANTIDADE DE LUBRIFICANTE ENTRE 400 E 700MG	325430	UNIDADE	2.499.984
TOTAL				49.999.968
3	PRESERVATIVO MASCULINO , BORRACHA NATURAL, COMPRIMENTO MÍNIMO DE 160 MM, LARGURA NOMINAL 52 MM , ESPESSURA MÍN. 0,03MM, LUBRIFICADO, S/ ESPERMICIDA ,S/ ODOR, C/ RESERVATÓRIO, TRANSLÚCIDO, TRANSPARENTE, QUANTIDADE DE LUBRIFICANTE ENTRE 400 E 700MG	325431	UNIDADE	807.500.016
4	<u>COTA RESERVADA ME/EPP</u> <u>(ITEM 3)</u> PRESERVATIVO MASCULINO , BORRACHA NATURAL, COMPRIMENTO MÍNIMO DE 160 MM, LARGURA NOMINAL 52 MM , ESPESSURA MÍN. 0,03MM, LUBRIFICADO, S/ ESPERMICIDA ,S/ ODOR, C/ RESERVATÓRIO, TRANSLÚCIDO, TRANSPARENTE, QUANTIDADE DE LUBRIFICANTE ENTRE 400 E 700MG	325431	UNIDADE	42.499.872
TOTAL				849.999.888

1.2 Estima-se que as contratações ocorram nos prazos abaixo, no caso de execução parcial da ARP, a depender de avaliação da Administração:

Item	Descrição.	Unidade de fornecimento	Cronograma estimativo
1	PRESERVATIVO MASCULINO, BORRACHA NATURAL, COMPRIMENTO MÍNIMO DE 160 MM, LARGURA NOMINAL 49 MM, ESPESSURA MÍN. 0,03MM, LUBRIFICADO, S/ ESPERMICIDA ,S/ ODOR, C/ RESERVATÓRIO, TRANSLÚCIDO, TRANSPARENTE, QUANTIDADE DE LUBRIFICANTE ENTRE 400 E 700MG	UNIDADE	1ª contrato de até 12,50% do total da ARP em até 90 dias após a assinatura da ARP.
			2ª contrato de até 12,50% do total da ARP em até 105 dias após a assinatura da ARP.
			3ª contrato de até 12,50% do total da ARP em até 150 dias após a assinatura da ARP.
			4ª contrato de até 12,50% do total da ARP em até 195 dias após a assinatura da ARP.
			5ª contrato de até 12,50% do total da ARP em até 240 dias após a assinatura da ARP.
			6ª contrato de até 12,50% do total da ARP em até 285 dias após a assinatura da ARP.
			7ª contrato de até 12,50% do total da ARP em até 330 dias após a assinatura da ARP.
			8ª contrato de até 12,50% do total da ARP em até 365 dias após a assinatura da ARP.
2	<u>COTA RESERVADA ME/EPP (ITEM 1)</u> PRESERVATIVO MASCULINO, BORRACHA NATURAL, COMPRIMENTO MÍNIMO DE 160 MM, LARGURA NOMINAL 49 MM, ESPESSURA MÍN. 0,03MM, LUBRIFICADO, S/ ESPERMICIDA ,S/ ODOR, C/ RESERVATÓRIO, TRANSLÚCIDO, TRANSPARENTE, QUANTIDADE DE LUBRIFICANTE ENTRE 400 E 700MG	UNIDADE	1ª contrato de até 12,50% do total da ARP em até 90 dias após a assinatura da ARP.
			2ª contrato de até 12,50% do total da ARP em até 105 dias após a assinatura da ARP.
			3ª contrato de até 12,50% do total da ARP em até 150 dias após a assinatura da ARP.
			4ª contrato de até 12,50% do total da ARP em até 195 dias após a assinatura da ARP.
			5ª contrato de até 12,50% do total da ARP em até 240 dias após a assinatura da ARP.
			6ª contrato de até 12,50% do total da ARP em até 285 dias após a assinatura da ARP.
			7ª contrato de até 12,50% do total da ARP em até 330 dias após a assinatura da ARP.
			8ª contrato de até 12,50% do total da ARP em até 365 dias após a assinatura da ARP.
3	PRESERVATIVO MASCULINO, BORRACHA NATURAL, COMPRIMENTO MÍNIMO DE 160 MM, LARGURA NOMINAL 52 MM, ESPESSURA MÍN. 0,03MM, LUBRIFICADO, S/ ESPERMICIDA ,S/ ODOR, C/ RESERVATÓRIO, TRANSLÚCIDO, TRANSPARENTE, QUANTIDADE DE LUBRIFICANTE ENTRE 400 E 700MG	UNIDADE	1ª contrato de até 12,50% do total da ARP em até 90 dias após a assinatura da ARP.
			2ª contrato de até 12,50% do total da ARP em até 105 dias após a assinatura da ARP.
			3ª contrato de até 12,50% do total da ARP em até 150 dias após a assinatura da ARP.
			4ª contrato de até 12,50% do total da ARP em até 195 dias após a assinatura da ARP.
			5ª contrato de até 12,50% do total da ARP em até 240 dias após a assinatura da ARP.
			6ª contrato de até 12,50% do total da ARP em até 285 dias após a assinatura da ARP.
			7ª contrato de até 12,50% do total da ARP em até 330 dias após a assinatura da ARP.
			8ª contrato de até 12,50% do total da ARP em até 365 dias após a assinatura da ARP.
4	<u>COTA RESERVADA ME/EPP (ITEM 3)</u> PRESERVATIVO MASCULINO, BORRACHA NATURAL, COMPRIMENTO MÍNIMO DE 160 MM, LARGURA NOMINAL 52 MM, ESPESSURA MÍN. 0,03MM, LUBRIFICADO, S/ ESPERMICIDA ,S/ ODOR, C/ RESERVATÓRIO, TRANSLÚCIDO, TRANSPARENTE, QUANTIDADE DE LUBRIFICANTE ENTRE 400 E 700MG	UNIDADE	1ª contrato de até 12,50% do total da ARP em até 90 dias após a assinatura da ARP.
			2ª contrato de até 12,50% do total da ARP em até 105 dias após a assinatura da ARP.
			3ª contrato de até 12,50% do total da ARP em até 150 dias após a assinatura da ARP.
			4ª contrato de até 12,50% do total da ARP em até 195 dias após a assinatura da ARP.
			5ª contrato de até 12,50% do total da ARP em até 240 dias após a assinatura da ARP.
			6ª contrato de até 12,50% do total da ARP em até 285 dias após a assinatura da ARP.
			7ª contrato de até 12,50% do total da ARP em até 330 dias após a assinatura da ARP.
			8ª contrato de até 12,50% do total da ARP em até 365 dias após a assinatura da ARP.

1.2.1 No caso de execução total da ARP em único contrato, estima-se que a contratação ocorra em até 80 dias após assinatura da ARP, a depender de avaliação da Administração.

1.2.1.1 Os quantitativos e os prazos acima representam mera expectativa de contratação, não vinculando a Administração à sua efetivação.

1.3 Descrição Detalhada dos Objetos

1.3.1 Preservativo masculino de látex de borracha natural, lubrificado, sem espermicida, com lados paralelos, com reservatório, translúcido e transparente, sem odor, com largura nominal de 52mm ou 49mm, com variância de +/- 2mm, comprimento maior que 160mm, espessura do filme maior que 0,03mm, com quantidade de lubrificante entre 400 e 700mg.

1.4. Será permitida a cotação parcial de 40% do total.

1.5. Critérios De Sustentabilidade Ambiental

1.5.1. Nos termos do Decreto nº 2.783, de 1998 e da Resolução CONAMA nº 267, de 14/11/2000 é vedada a oferta de produto ou equipamento que contenha ou faça uso de qualquer das Substâncias que Destroem a Camada de Ozônio – SDO abrangidas pelo Protocolo de Montreal, notadamente CFCs, Halons, CTC e tricloroetano, à exceção dos usos essenciais permitidos pelo Protocolo de Montreal, conforme artigo 1º, parágrafo único, do Decreto nº 2.783, de 1998, e o artigo 4º da Resolução CONAMA nº 267, de 14/11/2000.

2. EMBASAMENTO LEGAL

2.1 Portaria GM/MS nº. 1.378 de 09/07/2013 - Regulamenta as responsabilidades e define diretrizes para execução e financiamento das ações de Vigilância em Saúde pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativos ao Sistema Nacional de Vigilância em Saúde e Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e Portaria GM/MS nº. 3.276 de 26/12/2013 - Regulamenta o incentivo financeiro de custeio às ações de vigilância, prevenção e controle das DST/AIDS e Hepatites Virais, previsto no art. 18, inciso II, da Portaria nº 1.378/GM/MS, de 9 de julho de 2013, com a definição de critérios gerais, regras de financiamento e monitoramento.

2.2 Portaria GM/MS nº. 2.607, de 10/12/2004 Aprova o Plano Nacional de Saúde/PNS Um Pacto pela Saúde no Brasil.

2.3 Portaria SVS/MS nº. 42, de 1 de dezembro de 2006 Portaria da Secretaria de Vigilância em Saúde, do Ministério da Saúde, publicada no Diário Oficial da União DOU Seção 1, nº. 230, de 01/12/2006, e adota a sistemática de avaliação dos requisitos de segurança sanitária de fornecedores de preservativos masculinos, preservativos femininos, lubrificantes, espermicidas, aromatizantes, corantes e microbicidas para as compras de produtos por órgão do governo com a

participação efetiva do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde INCQS, do Instituto Oswaldo Cruz.

2.4 Portaria nº. 204/GM de 29 de janeiro de 2007 - Regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle.

2.5 Portaria nº 1.378, de 9 de julho de 2013 - Regulamenta as responsabilidades e define diretrizes para execução e financiamento das ações de Vigilância em Saúde pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativos ao Sistema Nacional de Vigilância em Saúde e Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

2.6 RESOLUÇÃO Nº 338, DE 06 DE MAIO DE 2004 - Aprovar a Política Nacional de Assistência Farmacêutica.

3. JUSTIFICATIVA E OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO

3.1. O Ministério da Saúde tem aumentado significativamente o quantitativo de preservativos masculinos adquiridos para distribuição gratuita e atendimento às IST, HIV/AIDS, Hepatites Virais e planejamento familiar. Foi iniciada a aquisição de preservativo em 1993 com a aquisição de 18 milhões de unidade e a última aquisição finalizada em 2016 foram adquiridos 850 milhões de unidade. Todavia, este quantitativo é insuficiente para atender a demanda existente. A política atual de descentralização e de sustentabilidade das ações de prevenção das IST, HIV/Aids e Hepatites Virais aponta a responsabilidade de aquisição dos preservativos com recursos próprios tanto para a esfera estadual quanto municipal. Nesse sentido, o Departamento das IST, HIV/Aids e Hepatites Virais (DIAHV/SVS/MS) orienta a compra anual de preservativo pelos estados e municípios, de quantitativo suficiente para completar a demanda local;

3.2. De acordo com o estabelecido no Plano Pluri Anual - PPA (2012-2015), as aquisições de preservativo masculino 52mm, do Ministério da Saúde, estão estimadas em 2012 em 1,2 bilhão, 2013 em 1,4 bilhão, 2014 em 1,6 bilhão e 2014 em 1,8 bilhão. No entanto, considerando as dificuldades nos processos de aquisição, bem como a produção nacional na Fábrica de Xapuri/FUNTAC (AC) com a capacidade de produzir 100 milhões de unidades por ano estabeleceu-se para o presente processo o quantitativo de 850 milhões de unidades;

3.3. Para o preservativo masculino 49mm não há produção nacional e foram adquiridos em 2002 cerca de 8,5 milhões de unidades e atualmente a aquisição está no patamar de 50 milhões para atender parcialmente a demanda nacional, tendo em vista a responsabilidade de aquisição dos preservativos com recursos próprios tanto para a esfera estadual quanto municipal de quantitativo que complete a demanda local. Portanto, para a presente aquisição se manterá o quantitativo de 50 milhões de preservativos masculinos 49mm.

- 3.4. Considerando dados populacionais na faixa etária de 16 a 65 anos (IBGE 2006-Fonte DATASUS) a necessidade de preservativos masculinos para cobertura de relações de alto e médio grau de exposição e planejamento familiar é de 2.653.902.474 unidades. Considerando a necessidade de fortalecer a descentralização dos insumos de prevenção para estados e municípios;
- 3.5. O Ministério da Saúde realiza a distribuição desse insumo a partir das solicitações dos estados por meio do SICLOM (Sistema de Controle Logístico), gerenciado pelo DIAHV/SVS/MS.
- 3.6. A estimativa de necessidades de cada item foi elaborada levando-se em consideração as recomendações técnicas vigentes, projeção do consumo desses insumos e a cobertura estimada do insumo a partir da relação consumo, estoque e prazo de validade. Estima-se a quantidade de preservativos necessária para cobertura das relações sexuais de alto e/ou médio grau de exposição ao HIV de homens sexualmente ativos e para atendimento dos casais que usam o preservativo como método anticoncepcional, bem como método prevenção às IST e Hepatites Virais.

4. CLASSIFICAÇÃO DOS BENS COMUNS

4.1. A natureza do objeto a ser contratado é de natureza comum nos termos do parágrafo único, do artigo 1º, da Lei 10.520, de 2002, e as especificações dos materiais estão definidas de forma clara, concisa sendo objetiva e que as unidades de medida atendem ao princípio da padronização usual existente no mercado.

5. DA APRESENTAÇÃO DA AMOSTRA

5.1 Não será necessária a apresentação de amostras ou protótipos do objeto.

6. ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO.

6.1 Deverão ser entregues na Coordenação de Gestão da Armazenagem e Distribuição de Insumos Estratégicos para Saúde (CAIES/DLOG/SE/MS), no endereço SIA Trecho 4 Lotes 540/610 - CEP 71.200-040 - Brasília/DF.

6.1.1 - Caso seja contratado o quantitativo total da ARP em único contrato, as entregas deverão ocorrer conforme quadro abaixo:

Parcela	Cronograma estimativo	Prazo de entrega até:
1º	até 12,50% do total	90 dias após a assinatura do Contrato.
2ª	até 12,50% do total	105 dias após a assinatura do Contrato.
3ª	até 12,50% do total	150 dias após a assinatura do Contrato.
4ª	até 12,50% do total	195 dias após a assinatura do Contrato.
5ª	até 12,50% do total	240 dias após a assinatura do Contrato.
6ª	até 12,50% do total	285 dias após a assinatura do Contrato.
7ª	até 12,50% do total	330 dias após a assinatura do Contrato.
8ª	até 12,50% do total	365 dias após a assinatura do Contrato.

6.1.2 - Caso seja contratado quantitativo parcial da ARP, as entregas deverão ocorrer em até 90 dias após a assinatura de cada contrato.

6.2 A empresa contratada deve agendar cada entrega com antecedência mínima de 7 dias úteis, entrando em contato com o responsável pelo setor de agendamento da CAIES, telefone (61) 3315-7779 (e-mail: sadm.cgad@saude.gov.br). No ato do agendamento, enviar digitalizado documentação referente ao embarque, bem como Termo de Guarda já liberado pelo ANVISA.

6.2.1 Todas as parcelas deverão ser entregues com os preservativos masculinos certificados de acordo com o Sistema Brasileiro de Certificação (SBC), conforme disposto na RDC nº. 62 da ANVISA, de 03/09/08, e na Portaria nº. 50 do INMETRO, de 28/03/02, e com o termo de guarda liberado pelo órgão regulador. Serão recebidos pelo Ministério da Saúde somente os preservativos devidamente certificados.

6.2.1.1 O quantitativo de produto necessário para a contratada obter a certificação pelo SBC deverá ser previsto no respectivo lote, de forma a não causar prejuízo no quantitativo contratado pelo MS. A documentação do quantitativo da parcela a ser entregue no almoxarifado do MS deve ser conforme o quantitativo do cronograma de entrega (item 1.2). Portanto, a quantidade correspondente à certificação não poderá constar da documentação entregue ao Ministério para recebimento de cada parcela.

6.2.1.2 O atesto da nota fiscal/declaração de importação para pagamento será realizado quando da entrega do produto certificado no almoxarifado do MS, conforme estabelece este TR, através de comissão/servidor especialmente designado.

6.3 No ato da entrega não deverá ter transcorrido mais de 20% do prazo de validade do produto, conforme seu registro Anvisa.

6.3.1 Em caso de empresa estrangeira: entregar os produtos com prazo de validade conforme o seu registro junto à ANVISA, sendo que entre a data de fabricação e a entrega do produto no almoxarifado do MS não deverá ter transcorrido mais de 150 dias, já considerando a obtenção do resultado do processo de Certificação de acordo com o SBC.

6.3.1.1 Etapas da Avaliação do Produto: A avaliação da qualidade dos preservativos será realizada em uma única etapa no Processo de Certificação. Processo de certificação é o procedimento elaborado para avaliar os lotes em relação à conformidade de acordo com o Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade. Conforme estabelece a RDC nº. 62 da ANVISA, de 03/09/08, e da Portaria nº. 50 do INMETRO, de 28/03/02.

6.3.1.2 No caso de não conformidade com o SBC, os produtos deverão ser repostos no prazo de 90 dias, a contar da notificação do órgão certificador, junto ao almoxarifado do MS devidamente certificados.

6.3.1.3 A proposta poderá contemplar produtos com diferentes

registros na ANVISA, desde que todos os produtos ofertados atendam à totalidade das exigências previstas no instrumento convocatório, visto que a inobservância do edital por um ou mais produtos implicará na desclassificação da integralidade da proposta.

6.3.2 Na hipótese do não cumprimento dos limites acima preconizados o Ministério da Saúde deverá ser consultado, prévia e oficialmente, para manifestação técnica acerca da viabilidade ou não do recebimento do produto.

6.4 O transporte dos produtos 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 desse.

6.5 O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

6.6 Os produtos serão recebidos provisoriamente no prazo de até 15 dias, pelo(a) servidor(a) responsável, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta.

6.7 Os produtos poderão ser rejeitados no todo ou em parte quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 30 dias úteis, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

6.8 Os produtos serão recebidos definitivamente no prazo de até 30 dias, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

6.8.1 Na hipótese de a verificação a que se refere o subitem anterior não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo.

6.9 A empresa contratada responsabilizar-se-á por todas as despesas decorrentes da produção, fornecimento e entrega do produto, inclusive as despesas de embarque e transporte, de embalagens, de frete e seguro, de certificação, armazenamento enquanto realiza-se a certificação e liberação do termo de guarda e eventuais perdas ou danos que venham a ocorrer até a entrega definitiva à contratante, devidamente certificada, no almoxarifado do MS.

6.9.1 A armazenagem do produto do desembarço portuário à entrega no almoxarifado do MS deverá ser em local regularizado junto à ANVISA. Essa comprovação dar-se-á com a apresentação da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida por essa agência no ato do desembarque junto ao setor de importação do Ministério da Saúde.

6.10 Os produtos a serem fornecidos pela empresa vencedora da licitação devem apresentar nas embalagens de transporte (terciária), embalagens primária e secundária, todos os dizeres exigidos no *layout* anexo:

6.10.1 A empresa deverá apresentar obrigatoriamente após 3 dias úteis da adjudicação do pregão o esboço da embalagem, conforme anexos e esse será avaliado e aprovado pelo DIAHV após 3 dias úteis do recebimento do referido esboço apresentado pela empresa.

6.10.2 As informações deverão ser, obrigatoriamente, em língua portuguesa (brasileira).

6.10.3 Todas as informações contidas nas embalagens devem ser indelévels e legíveis a fim de facilitar a identificação ou inspeção visual.

6.10.4 Embalagens Primárias (anexo I-A para 49mm ou I-B para 52mm):

- a) Marca do produto e nome do fabricante;
- b) Fabricante e endereço (país de origem);
- c) Origem;
- d) Número do Registro ANVISA;
- e) Número do lote ou código da identificação do lote;
- f) Data de fabricação - mês / ano, o mês indicado por abreviatura de três letras (exemplo abr) e o ano indicado com quatro dígitos (exemplo 2017) – abr/2017;
- g) Data de validade - mês / ano, o mês indicado por abreviatura de três letras (exemplo abr) e o ano indicado com quatro dígitos (mmm/aaaa) – abr/2017;
- h) Instrução de uso;
- i) Indicação de **VENDA PROIBIDA/DISTRIBUIÇÃO GRATUITA**;
- j) Dizeres e selo de identificação, conforme anexos.

6.10.5 Embalagens Secundárias (anexo II):

- a) As embalagens secundárias devem conter 144 unidades (um grossa) de embalagens individuais do preservativo em tiras, cada qual contendo três ou quatro preservativos;
- b) As caixas internas devem ser plastificadas ou de alguma forma impermeabilizadas em sua superfície interna, com resistência e rigidez suficiente para manter a integridade do produto;
- c) As embalagens secundárias deverão ter os dizeres obrigatórios de forma indelével em língua portuguesa (brasileira), quando do recebimento das remessas no Brasil, descritos a seguir:
 - i) Marca do produto, nome do fabricante e nome do fornecedor;
 - ii) Fabricante e endereço (país de origem);
 - iii) Origem;
 - iv) Número do Registro ANVISA;

- v) Número do lote ou código da identificação do lote;
- vi) Data de fabricação - mês / ano, o mês indicado por abreviatura de três letras (exemplo abr) e o ano indicado com quatro dígitos (exemplo 2015) – abr/2017;
- vii) Data de validade - mês / ano, o mês indicado por abreviatura de três letras (exemplo abr) e o ano indicado com quatro dígitos (mmm/aaaa) – abr/2017;
- viii) Indicação de quantos preservativos contém a caixa;
- ix) Largura nominal em mm (49mm ou 52mm);
- x) Indicação de VENDA PROIBIDA/DISTRIBUIÇÃO GRATUITA;
- xi) Indicação de “Conservar em lugar fresco, sem umidade e protegido da luz”;
- xii) Dizeres e selo de identificação, conforme anexos.

6.10.6 Somente para Embalagem Terciária (embalagem de transporte – anexo III):

- a) Com folhas de fibras resistentes às intempéries, com resistência de, no mínimo, 1900 kPa. As abas da caixa devem ser fixadas com adesivo resistente à água, aplicado em, no mínimo, 75% da área de contato entre as abas ou com fita adesiva resistente à água, com largura de, no mínimo 75mm, aplicada ao comprimento todo das emendas do centro e estendida sobre as extremidades em, no mínimo 75mm;
- b) As Embalagens terciárias devem ser protegidas com alças de plástico em pelo menos duas posições;
- c) Alternativamente, caixas de aramado, de compensado de madeira ou caixas de madeira pregadas são aceitáveis quando protegidas por material impermeável;
- d) O material de proteção deve ser selado nas bordas com fita adesiva impermeável, e não deve haver nenhuma saliência afiada dentro das caixas;
- e) As embalagens terciárias deverão conter 7.200 unidades de preservativos, ou seja, 50 caixas de embalagens secundárias contendo cada uma 144 unidades de preservativos;
- f) As embalagens terciárias deverão ter os dizeres obrigatórios de forma indelével em língua portuguesa, quando do recebimento das remessas no Brasil, descritos a seguir:
 - i) Marca do produto e nome do fabricante;
 - ii) Fabricante e endereço (país de origem);
 - iii) Origem;
 - iv) Data de fabricação - mês / ano, o mês indicado por abreviatura de três letras (exemplo jan) e o ano indicado com quatro dígitos (exemplo 2017) – jan/2015;

- v) Data de validade - mês / ano, o mês indicado por abreviatura de três letras (exemplo jan) e o ano indicado com quatro dígitos (mmm/aaaa) – jan/2015;
- vi) Número do lote ou código da identificação do lote;
- vii) Número do Registro ANVISA;
- viii) Largura nominal em mm (49mm ou 52mm);
- ix) Indicação de quantos preservativos contém a caixa de transporte;
- x) Indicação de VENDA PROIBIDA/DISTRIBUIÇÃO GRATUITA;
- xi) Indicação de “Conservar em lugar fresco, sem umidade e protegido da luz”;
- xii) Dizeres e selo de identificação, conforme Anexo.

6.11 Quanto aos lotes: o tamanho dos lotes deve estar incluído entre 150.001 a 500.000 unidades.

6.12 A empresa deverá apresentar os produtos com a embalagem em perfeito estado, nas condições de temperatura exigidas no rótulo, sendo que todos os dados (rótulo) devem estar em língua portuguesa (brasileira). Deverão, ainda, estar separados por lotes e prazos de validade, com seus respectivos quantitativos impressos na nota fiscal.

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

- a) Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição ou publicação no Diário Oficial, conforme a Portaria nº 802, de 8 de outubro de 1998, no caso de empresa distribuidora dos produtos;
- b) 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 farmacopéico (USP, BP, EuP, entre outras), devidamente traduzido, se for o caso;
- c) Certificado de conformidade emitido pelo órgão certificador contratado pela empresa de cada lote entregue ao almoxarifado do MS;
- d) Termo de guarda liberado pela ANVISA constando cada lote entregue ao almoxarifado do MS.

7. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

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

7.2 Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) participante da licitação emitida pela ANVISA.

7.3 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 de 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, em nome da licitante.

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

8 DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

8.1 São obrigações da Contratante:

8.1.1 receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus anexos;

8.1.2 verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade do objeto recebido provisoriamente com as especificações constantes do Edital e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;

8.1.3 comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido;

8.1.4 acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão/servidor especialmente designado;

8.1.5 efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital e seus anexos;

8.1.6 realizar a cada seis meses a pesquisa de mercado para comprovação da vantajosidade, conforme o art. 9º, inciso XI do Decreto nº 7.892/2013;

8.1.7 Encaminhar à Coordenação de Execução Orçamentária e Financeira – CEOF/DLOG a(s) nota(s) fiscal(is), fatura(s), ordem(s) de serviço(s) devidamente atestadas, caso estejam estritamente em conformidade com os descritivos contratuais.

8.1.8 efetuar o desembaraço alfandegário, caso o produto seja importado.

9 OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

9.1 A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no Edital, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda:

9.1.1 efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Edital e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes: à marca, ao fabricante, ao modelo, à procedência e ao prazo de garantia ou validade;

9.1.2 responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);

9.1.3 substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Termo de Referência, o objeto com avarias ou defeitos;

9.1.4 comunicar à Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

9.1.5 manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;

9.1.6 indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato.

9.1.7 observar rigorosamente as normas técnicas em vigor, as especificações e demais documentos fornecidos pelo Ministério da Saúde, bem como as cláusulas do Contrato a ser firmado;

9.1.8 responsabilizar-se por todas as despesas decorrentes da produção, fornecimento e entrega do produto, inclusive aquelas de embalagens e eventuais perdas e/ou danos, e de seguro;

9.1.9 abster-se de veicular publicidade ou qualquer outra informação acerca da contratação objeto deste Pregão ou a ela relacionada, salvo se houver expressa e prévia autorização do Ministério da Saúde;

9.1.10 responder integralmente por perdas e danos que vier a causar ao Ministério da Saúde ou a terceiros em razão de ação ou omissão dolosa ou culposa, sua ou dos seus prepostos, independentemente de outras cominações editalícias ou legais a que estiver sujeito;

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

9.1.12 prestar esclarecimentos ao Ministério da Saúde sobre eventuais atos ou fatos noticiados que o envolvam, independentemente de solicitação;

9.1.13 responsabilizar-se pelo pagamento dos tributos que venham incidir sobre o produto fornecido, reservando ao Ministério da Saúde o direito de deduzir, dos valores a serem pagos à empresa, as quantias correspondentes aos tributos eventualmente não recolhidos;

9.1.14 substituir o produto recusado pelo almoxarifado do MS, que o avaliará segundo as exigências contratuais e demais constantes do processos, ou complementar os quantitativos faltantes, no prazo máximo de 90 (noventa) dias úteis, contados a partir da data do recebimento da notificação do Ministério da Saúde, correndo por sua conta e risco as despesas totais decorrentes da devolução dos lotes recusados;

9.1.15 substituir integralmente o lote do produto reprovado pela ANVISA, promovendo a sua reposição junto a todas as unidades que os receberam, às suas expensas, no prazo máximo de 90 (noventa) dias úteis, a partir da data do recebimento da notificação, ou indenização total ao Ministério da Saúde, a critério deste, correndo por conta da CONTRATADA, todas as despesas de devolução e reposição dos lotes reprovados;

9.1.16 incluir na nota fiscal de venda: os números dos lotes, as quantidades por lote, suas fabricações, validades, números de empenho, além do nome e endereço do local de entrega;

9.1.17 apresentar, no ato da assinatura do contrato, autorização facultando ao Ministério da Saúde amplo acesso às instalações da empresa, em horário comercial ou outro definido de comum acordo, para fins de verificação quanto à fabricação, ao armazenamento e ao controle de qualidade do objeto da presente licitação, a qualquer tempo, no ato da assinatura do contrato;

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

9.1.19 transportar e armazenar os insumos, objeto desta aquisição, durante as fases de certificação e liberação do Termo de Guarda a qual corresponde às fases seguintes ao desembaraço alfandegário até a entrega no local definido neste Termo de Referência.

9.1.20 arcar com o ônus de armazenamento dos preservativos masculinos no período de certificação, liberação do Termo de Guarda até a entrega no almoxarifado do MS.

10 DA SUBCONTRATAÇÃO

10.1 Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

11 ALTERAÇÃO SUBJETIVA

11.1 É admissível a fusão, cisão ou incorporação da contratada, desde que sejam observados pela nova pessoa jurídica todos os requisitos de habilitação exigidos na licitação original; sejam mantidas as demais cláusulas e condições do contrato; não haja prejuízo à execução do objeto pactuado e haja a anuência expressa da Administração à continuidade do contrato.

12 CONTROLE DA EXECUÇÃO

12.1 Nos termos do art. 67 Lei nº 8.666, de 1993, será designado representante para acompanhar e fiscalizar a entrega dos bens, anotando em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução e determinando o que for necessário à regularização de falhas ou defeitos observados.

12.1.1 O recebimento de material de valor superior a R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) será confiado a uma comissão de, no mínimo, 3 (três) membros, designados pela autoridade competente.

12.2 A fiscalização de que trata este item não exclui nem reduz a responsabilidade da Contratada, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas ou vícios redibitórios, e, na ocorrência desta, não implica em corresponsabilidade da Administração ou de seus agentes e prepostos, de conformidade com o art. 70 da Lei nº 8.666, de 1993.

12.3 O representante da Administração anotarà em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução do contrato, indicando dia, mês e ano, bem como o nome dos funcionários eventualmente envolvidos, determinando o que for necessário à regularização das falhas ou defeitos observados e encaminhando os apontamentos à autoridade competente para as providências cabíveis.

12.4 Constituem as atividades do Fiscal de Contrato:

12.4.1 Fornecer todos os meios legais para o ideal desempenho das atividades contratadas;

12.4.2 Emitir relatório final de execução do contrato de sua responsabilidade;

12.4.3 Notificar a Contratada qualquer fato que gere o descumprimento das cláusulas contratuais;

12.4.4 Controlar a vigência dos contratos;

12.4.5 Acompanhar e controlar o estoque de produtos, principalmente quanto à quantidade e à qualidade do produto previsto no objeto do contrato administrativo;

12.4.6 Acompanhar e emitir Parecer Técnico sobre o cumprimento pela empresa das obrigações assumidas.

13 DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

13.1 Comete infração administrativa nos termos da Lei nº 8.666, de 1993 e da Lei nº 10.520, de 2002, a Contratada que:

13.1.1 inexecutar total ou parcialmente qualquer das obrigações assumidas em decorrência da contratação;

13.1.2 ensejar o retardamento da execução do objeto;

13.1.3 fraudar na execução do contrato;

13.1.4 comportar-se de modo inidôneo;

13.1.5 cometer fraude fiscal;

13.1.6 não mantiver a proposta.

13.2 A Contratada que cometer qualquer das infrações discriminadas no subitem acima ficará sujeita, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal, às seguintes sanções:

13.2.1 Advertência;

13.2.2 Multa moratória de 0,333% por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 30 (trinta) dias;

13.2.3 multa compensatória de 5% sobre o valor total do contrato, no caso de inexecução total do objeto;

13.2.4 em caso de inexecução parcial, a multa compensatória, no mesmo percentual do subitem acima, será aplicada de forma proporcional à obrigação inadimplida;

13.2.5 suspensão de licitar e impedimento de contratar com a Administração, pelo prazo de até dois anos;

13.2.6 impedimento de licitar e contratar com a União com o consequente descredenciamento no SICAF pelo prazo de até cinco anos;

13.2.7 declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida sempre que a Contratada ressarcir a Contratante pelos prejuízos causados;

13.3 Também ficam sujeitas às penalidades do art. 87, III e IV da Lei nº 8.666, de 1993, a Contratada que:

13.3.1 tenha sofrido condenação definitiva por praticar, por meio doloso, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;

13.3.2 tenha praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;

13.3.3 demonstre não possuir idoneidade para contratar com a Administração em virtude de atos ilícitos praticados.

13.4 A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa à Contratada, observando-se o procedimento previsto na Lei nº 8.666, de 1993, e subsidiariamente a Lei nº 9.784, de 1999.

13.5 A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à Administração, observado o princípio da proporcionalidade.

13.6 As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

14 OBSERVAÇÕES GERAIS

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

14.2 Haverá a possibilidade de adesão de registros de preços para órgãos não participantes, observado o disposto no art. 9º, inciso III, c/c o parágrafo 4º do Art. 22 do Decreto 7.892/2013;

14.3 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.

14.4 Os créditos orçamentários decorrentes das despesas a serem empenhadas neste exercício encontram-se fixados na Lei Orçamentária Anual (LOA), na classificação funcional-programática nº 10.305.2015.20YE.0001 PO 0001 PTRES 090999, do orçamento 2017.

14.5 As despesas a serem empenhadas em exercícios posteriores constam do planejamento previsto no Plano Plurianual (PPA 2016-2019), conforme programa (s), objetivo (s) e meta(s) abaixo: Programa: 10.305.2015.20YE.0001 PO 0001 PTRES 090999 / Objetivo 0726 - Ampliar o acesso da população a medicamentos, promover o uso racional e qualificar a assistência farmacêutica no âmbito do SUS / Meta: 03X5 - Disponibilizar 100% dos medicamentos e insumos estratégicos adquiridos pelo Ministério da Saúde.

14.6 Conforme disposto no §2º do art. 8º do Decreto 8.538, de 06 de Outubro de 2015, na hipótese de não haver vencedor para a cota reservada, esta poderá ser adjudicada ao vencedor da cota principal ou, diante da sua recusa, aos licitantes remanescentes, desde que pratiquem o preço do primeiro colocado na cota principal.

Aprovo.

Gerson Fernando Mendes Pereira

Diretor Substituto do Departamento de Vigilância, Prevenção e

Controle das Infecções Sexualmente Transmissíveis do HIV/Aids e das Hepatites Virais

Portaria

nº

113/SE/MS

de

08.02.2017

MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

ANEXO I-A (49mm)

EMBALAGEM PRIMÁRIA - DIZERES OBRIGATÓRIOS

MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DAS IST, DO HIV/AIDS E DAS HEPATITES VIRAIS

PRESERVATIVO MASCULINO LUBRIFICADO

Conserve em local fresco, sem umidade e protegido da luz.

Produto de uso único.

Abrir somente na hora do uso.

CONTÉM LÁTEX NATURAL. PODE CAUSAR ALERGIA.

Marca / Fabricante / Origem / Nº Registro ANVISA / Largura nominal: 49mm

Atendimento ao Consumidor (número do SAC do fornecedor no Brasil)

Nº Lote, data da fabricação e da validade carimbados com material à prova de água.

Selo de identificação de conformidade compacta, de acordo com o modelo abaixo e regulamentado pela legislação vigente - Portaria nº. 220, de 13 de setembro de 2006-INMETRO.



ANEXO I-B (52mm) EMBALAGEM PRIMÁRIA - DIZERES OBRIGATORIOS

MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DAS IST, HIV/AIDS E HEPATITES VIRAIS

PRESERVATIVO MASCULINO LUBRIFICADO

Conserve em local fresco, sem umidade e protegido da luz.

Produto de uso único.

Abrir somente na hora do uso.

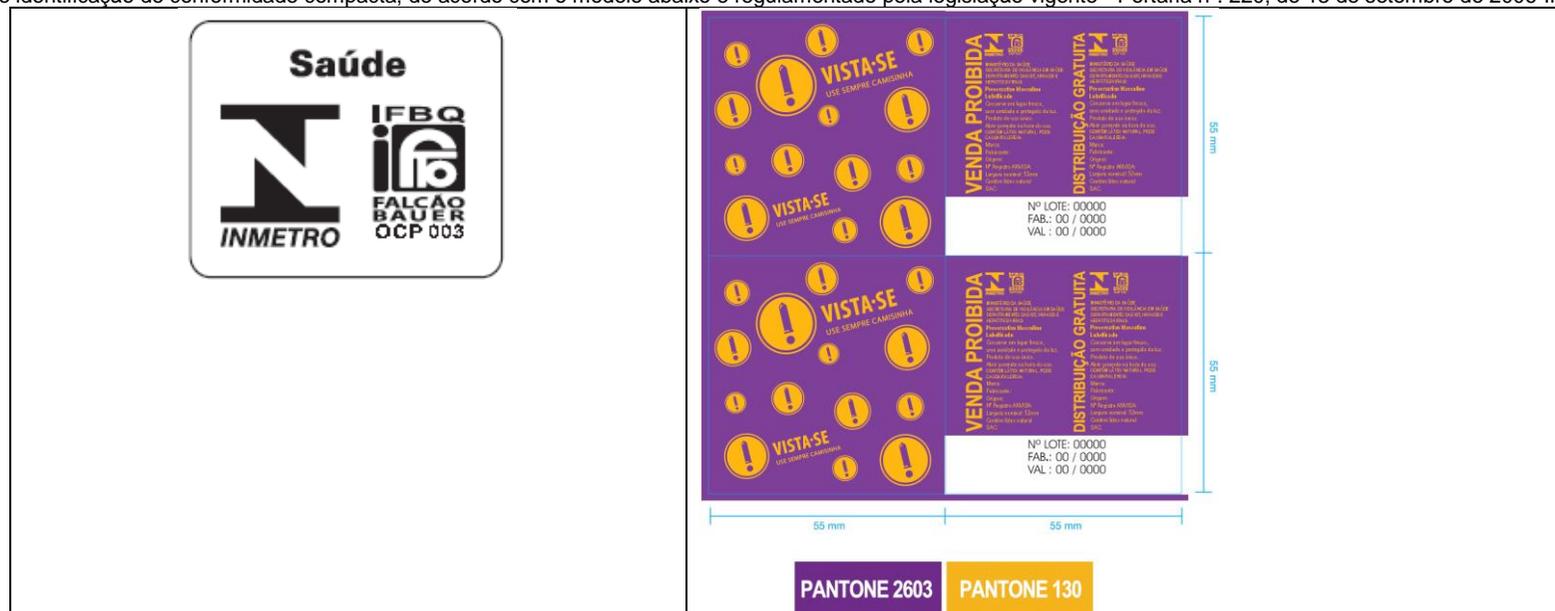
CONTÉM LÁTEX NATURAL. PODE CAUSAR ALERGIA.

Marca / Fabricante / Origem / Nº Registro ANVISA / Largura nominal: 52mm

Atendimento ao Consumidor (número do SAC do fornecedor no Brasil)

Nº Lote, data da fabricação e da validade carimbados com material à prova de água.

Selo de identificação de conformidade compacta, de acordo com o modelo abaixo e regulamentado pela legislação vigente - Portaria nº. 220, de 13 de setembro de 2006-INMETRO.



ANEXO II

EMBALAGEM SECUNDÁRIA - DIZERES OBRIGATÓRIOS

escala: milímetros

Informações Obrigatórias:

MARCA:
ORIGEM:
N.º REG. ANVISA:
LOTE Nº:
DATA DE FABRICAÇÃO:
DATA DE VALIDADE:

Saúde
PRESERVATIVO MASCULINO LUBRIFICADO

MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO IST, HIV/AIDS E
HEPATITES VIRAIS

CONTÉM: 144 unidades
LARGURA NOMINAL: 49MM ou 52MM
CONTÉM LÁTEX NATURAL. PODE CAUSAR ALERGIA.

DISTRIBUIÇÃO GRATUITA - VENDA PROIBIDA

ConsERVE SEMPRE EM LOCAL FRESCO, SEM UMIDADE E PROTEGIDO DA LUZ.

Saúde
PRESERVATIVO MASCULINO LUBRIFICADO

MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO IST, HIV/AIDS E
HEPATITES VIRAIS

CONTÉM: 144 unidades
LARGURA NOMINAL: 49MM ou 52MM
CONTÉM LÁTEX NATURAL. PODE CAUSAR ALERGIA.

DISTRIBUIÇÃO GRATUITA - VENDA PROIBIDA

ConsERVE SEMPRE EM LOCAL FRESCO, SEM UMIDADE E PROTEGIDO DA LUZ.

FABRICANTE E ENDEREÇO:
FORNECEDOR E ENDEREÇO:

Saúde
INMETRO
IFBQ
FALCÃO BAUER
OCP 003

Data de fabricação: mês/ano, o mês indicado por abreviatura de três letras (01=jan, 02=fev, 03=mar, 04=abr, 05=mai, 06=jun, 07=jul, 08=ago, 09=set, 10=out, 11=nov e 12=dez) e o ano indicado com quatro dígitos;

Prazo de validade/data de validade: mês/ano, o mês indicado por abreviatura de três letras (01=jan, 02=fev, 03=mar, 04=abr, 05=mai, 06=jun, 07=jul, 08=ago, 09=set, 10=out, 11=nov e 12=dez) e o ano indicado com quatro dígitos;

Observação:

Todas as informações contidas nas embalagens (marca, data de fabricação data de validade, número do lote e quantidades) devem ser indelévels e legíveis a fim de facilitar a identificação ou inspeção visual. O fornecedor contratado apresentará um *layout* das embalagens de transporte, secundária (interna) e primária(s), conforme especificado.

ANEXO III

EMBALAGEM DE TRANSPORTE/TERCIÁRIA - DIZERES OBRIGATÓRIOS

<p>MINISTÉRIO DA SAÚDE SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE DEPARTAMENTO DAS IST, DO HIV/AIDS E DAS HEPATITES VIRAIS</p> <p>PRESERVATIVO MASCULINO DE LÁTEX LUBRIFICADO, LARGURA NOMINAL 49 mm ou 52 mm</p> <p>LOTE Nº: DATA DE FABRICAÇÃO: DATA DE VALIDADE: REGISTRO ANVISA: FORNECEDOR:</p> <p>VENDA PROIBIDA – DISTRIBUIÇÃO GRATUITA</p> <p>Conserve em lugar fresco, sem umidade e protegido da luz</p>	<p>QUANTIDADE: 7.200 unidades</p> <p>MARCA: FABRICANTE/ENDEREÇO: ORIGEM: FORNECEDOR:</p> <p>LOTE Nº: DATA DE FABRICAÇÃO: DATA DE VALIDADE: REGISTRO ANVISA:</p>	<p>MINISTÉRIO DA SAÚDE SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE DEPARTAMENTO DAS IST, DO HIV/AIDS E DAS HEPATITES VIRAIS</p> <p>PRESERVATIVO MASCULINO DE LÁTEX LUBRIFICADO, LARGURA NOMINAL 49 mm ou 52 mm</p> <p>LOTE Nº: DATA DE FABRICAÇÃO: DATA DE VALIDADE: REGISTRO ANVISA: FORNECEDOR:</p> <p>VENDA PROIBIDA – DISTRIBUIÇÃO GRATUITA</p> <p>Conserve em lugar fresco, sem umidade e protegido da luz</p>	<p>QUANTIDADE: 7.200 unidades</p> <p>MARCA: FABRICANTE/ENDEREÇO: ORIGEM: FORNECEDOR:</p> <p>LOTE Nº: DATA DE FABRICAÇÃO: DATA DE VALIDADE: REGISTRO ANVISA:</p>	

Data de fabricação: mês/ano, o mês indicado por abreviatura de três letras (01=jan, 02=fev, 03=mar, 04=abr, 05=mai, 06=jun, 07=jul, 08=ago, 09=set, 10=out, 11=nov e 12=dez) e o ano indicado com quatro dígitos;

Prazo de validade/data de validade: mês/ano, o mês indicado por abreviatura de três letras (01=jan, 02=fev, 03=mar, 04=abr, 05=mai, 06=jun, 07=jul, 08=ago, 09=set, 10=out, 11=nov e 12=dez) e o ano indicado com quatro dígitos;

Observação:

Todas as informações contidas nas embalagens (marca, data de fabricação data de validade, número do lote e quantidades) devem ser indeléveis e legíveis a fim de facilitar a identificação ou inspeção visual.

O fornecedor contratado apresentará um layout das embalagens de transporte, secundária (interna) e primária(s), conforme especificado.