



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

## TERMO DE REFERÊNCIA nº 3511

### SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS

**NATUREZA DA DEMANDA:** Insumo Estratégico de Saúde

**ELEMENTO DE DESPESA:** Material de Consumo

**CRÉDITO ORÇAMENTÁRIO:** 10.303.2015.4705.0001

#### 1. DO OBJETO

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

Item	Descrição	CATMAT	Unidade de fornecimento	Quantitativo total
1	Alfaepoetina 2.000UI	BR0266628	frasco-ampola	638.844
2	<u>COTA RESERVADA ME/EPP – ITEM 01</u> – Alfaepoetina 2.000UI	BR0266628	frasco-ampola	212.947
3	Alfaepoetina 4.000UI	BR0266629	frasco-ampola	10.621.237
4	<u>COTA RESERVADA ME/EPP – ITEM 03</u> - Alfaepoetina 4.000UI	BR0266629	frasco-ampola	3.540.412
5	Alfaepoetina 10.000UI	BR0266630	frasco-ampola	103.674



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

6	<b>COTA RESERVADA ME/EPP – ITEM 05</b> - Alfaepoetina 10.000UI	BR0266630	frasco-ampola	34.558
---	--	-----------	---------------	--------

1.2 . Estimativas de execução da Ata de Registro de Preços pelo Órgão Gerenciador (assinatura do contrato)

Item	Descrição	Unidade de Medida	Cronograma estimativo de execução da ARP	Quantitativo total
1	Fármaco: Alfaepoetina	frasco-ampola	159.711 frascos-ampolas - Até 30 dias após a assinatura da ARP	638.844
	Concentração: 2.000UI		159.711 frascos-ampolas - Até 90 dias após a assinatura da ARP	
	Forma Farmacêutica: solução injetável		159.711 frascos-ampolas - Até 180 dias após a assinatura da ARP	
	Via de administração: intravenosa ou subcutânea		159.711 frascos-ampolas - Até 270 dias após a assinatura da ARP	
2	<b>COTA RESERVADA ME/EPP – ITEM 01</b> Fármaco: Alfaepoetina	frasco-ampola	53.236 frascos-ampolas - Até 30 dias após a assinatura da ARP	212.947
	Concentração: 2.000UI		53.237 frascos-ampolas – Até 90 dias após a assinatura da ARP	
	Forma Farmacêutica: solução injetável		53.237 frascos-ampolas – Até 180 dias após a assinatura da ARP	
	Via de administração: intravenosa ou subcutânea		53.237 frascos-ampolas – Até 270 dias após a assinatura da ARP	
			<b>TOTAL</b>	<b>851.791</b>
3	Fármaco: Alfaepoetina	frasco-ampola	2.655.309 frascos-ampolas - Até 30 dias após a assinatura da ARP	10.621.237
	Concentração: 4.000UI		2.655.309 frascos-ampolas – Até 90 dias após a assinatura da ARP	
	Forma Farmacêutica: solução injetável		2.655.309 frascos-ampolas – Até 180 dias após a assinatura da ARP	
	Via de administração: intravenosa ou subcutânea		2.655.310 frascos-ampolas – Até 270 dias após a assinatura da ARP	
4	<b>COTA RESERVADA ME/EPP – ITEM 03</b> Fármaco: Alfaepoetina	frasco-ampola	885.103 frascos-ampolas – Até 30 dias após a assinatura da ARP	3.540.412
	Concentração: 4.000UI		885.103 frascos-ampolas – Até 90 dias após a assinatura da ARP	
	Forma Farmacêutica: solução injetável		885.103 frascos-ampolas – Até 180 dias após a assinatura da ARP	
	Via de administração: intravenosa ou subcutânea		885.103 frascos-ampolas – Até 270 dias após a assinatura da ARP	



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

			TOTAL	14.161.649
5	Fármaco: Alfaeopetina	frasco-ampola	25.917 frascos-ampolas - Até 30 dias após a assinatura da ARP	103.674
	Concentração: 10.000UI		25.919 frascos-ampolas - Até 90 dias após a assinatura da ARP	
	Forma Farmacêutica: solução injetável		25.919 frascos-ampolas - Até 180 dias após a assinatura da ARP	
	Via de administração: intravenosa ou subcutânea		25.919 frascos-ampolas - Até 270 dias após a assinatura da ARP	
6	<b>COTA RESERVADA ME/EPP – ITEM 05</b> Fármaco: Alfaeopetina	Frasco-ampola	8.639 frascos-ampolas - Até 30 dias após a assinatura da ARP	34.558
	Concentração: 10.000UI		8.639 frascos-ampolas - Até 90 dias após a assinatura da ARP	
	Forma Farmacêutica: solução injetável		8.640 frascos-ampolas - Até 180 dias após a assinatura da ARP	
	Via de administração: intravenosa ou subcutânea		8.640 frascos-ampolas - Até 270 dias após a assinatura da ARP	
			TOTAL	138.232

1.2.1 - As expectativas de consumo individualizadas por local de entrega encontram-se discriminadas no Apêndice I.

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

### 1.3. Descrição Detalhada do Objeto

Item	Característica
1	Fármaco: Alfaeopetina Concentração: 2.000UI Forma farmacêutica: solução injetável Via de administração: intravenosa ou subcutânea
3	Fármaco: Alfaeopetina Concentração: 4.000UI Forma farmacêutica: solução injetável Via de administração: intravenosa ou subcutânea
5	Fármaco: Alfaeopetina Concentração: 10.000UI Forma farmacêutica: solução injetável



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

Via de administração: intravenosa ou subcutânea

1.4. Não será permitida cotação parcial.

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 1.554 de 30 de julho de 2013, alterada pela Portaria GM/MS nº 1.996 de 11 de setembro de 2013, que define as novas regras de financiamento e execução do CEAF;

2.2. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento da Anemia na Insuficiência Renal Crônica - Alfaepoetina - Portaria SAS/MS nº 226 de 10 de maio de 2010, retificado em 28/08/2010 e 24/01/2014.

## **3. JUSTIFICATIVA E OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO**

3.1. A aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde de um determinado medicamento padronizado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica tem como base legal, as recomendações determinadas na Portaria GM/MS nº 1.554 de 30 de julho de 2013, alterada pela Portaria GM/MS nº 1996 de 11 de setembro de 2013. A decisão de centralizar a aquisição de um medicamento no âmbito deste Componente deve ser respaldada no Art. 58 da referida Portaria 1.554/2013.

3.2. O fornecimento de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica deve obedecer aos critérios de diagnóstico, indicação de tratamento, inclusão e exclusão de pacientes, esquemas terapêuticos, monitoramento, acompanhamento e demais parâmetros contidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) estabelecidas pelo Ministério da Saúde para os medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, de abrangência nacional.

3.3. A alfaepoetina é ofertada aos usuários do SUS por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Grupo 1A) e, por isso, está inserido no Anexo III da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

(RENAME).

3.4. De acordo com o anexo IV da Portaria GM/MS 1.554/2013, o referido medicamento está preconizado para as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10):

**N180** - Doença renal em estágio final

**N188** - Outra insuficiência renal crônica

**Z948** - Outros órgãos e tecidos transplantados.

3.5. O medicamento alfaepoetina consta no Grupo 06, Subgrupo 04, Forma de Organização 25, no seguinte código da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde – OPM/SUS:

- Código 06.04.47.002-9 - Alfaepoetina 2.000 UI injetável (por frasco-ampola);
- Código 06.04.47.004-5 - Alfaepoetina 4.000 UI injetável (por frasco-ampola) e
- Código 06.04.47.005-3 - Alfaepoetina 10.000 UI injetável (por frasco-ampola).

#### **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 e objetiva e que as unidades de medida atendem ao princípio da padronização usual existente no mercado.

#### **5. DA APRESENTAÇÃO DA AMOSTRA OU PROTÓTIPO OU CATÁLOGO**

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

#### **6. ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO**

6.1. A entrega dos bens ocorrerá no prazo de 30 (trinta) dias, contados da assinatura de cada contrato ou documento equivalente, no caso de contratações com parcela única.

6.1.1. No caso de contratações com previsão de entregas parceladas, cada parcela deverá ser entregue nos prazos abaixo indicados:



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

Item	Nº da Parcela	Quantidade (frasco-ampola)	Prazo em dias, contados da data da assinatura do contrato
1	1	159.711	Até 30 dias
	2	159.711	Até 90 dias
	3	159.711	Até 180 dias
	4	159.711	Até 270 dias
	<b>TOTAL</b>	<b>638.844</b>	

Item (cota reservada ME/EPP – Item1)	Nº da Parcela	Quantidade (frasco-ampola)	Prazo em dias, contados da data da assinatura do contrato
2	1	53.236	Até 30 dias
	2	53.237	Até 90 dias
	3	53.237	Até 180 dias
	4	53.237	Até 270 dias
	<b>TOTAL</b>	<b>212.947</b>	

Item	Nº da Parcela	Quantidade (frasco-ampola)	Prazo em dias, contados da data da assinatura do contrato
3	1	2.655.309	Até 30 dias
	2	2.655.309	Até 90 dias
	3	2.655.309	Até 180 dias
	4	2.655.310	Até 270 dias
	<b>TOTAL</b>	<b>10.621.237</b>	



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

Item (cota reservada ME/EPP – Item 3)	Nº da Parcela	Quantidade frasco-ampola)	Prazo em dias, contados da data da assinatura do contrato
4	1	885.103	Até 30 dias
	2	885.103	Até 90 dias
	3	885.103	Até 180 dias
	4	885.103	Até 270 dias
	<b>TOTAL</b>	<b>3.540.412</b>	

Item	Nº da Parcela	Quantidade (frasco-ampola)	Prazo em dias, contados da data da assinatura do contrato
5	1	25.917	Até 30 dias
	2	25.919	Até 90 dias
	3	25.919	Até 180 dias
	4	25.919	Até 270 dias
	<b>TOTAL</b>	<b>103.674</b>	

Item (cota reservada ME/EPP – item 5)	Nº da Parcela	Quantidade (frasco-ampola)	Prazo em dias, contados da data da assinatura do contrato
6	1	8.639	Até 30 dias
	2	8.639	Até 90 dias
	3	8.640	Até 180 dias
	4	8.640	Até 270 dias
	<b>TOTAL</b>	<b>34.558</b>	



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

6.2. A empresa contratada deverá agendar cada entrega com antecedência mínima, entrando em contato nos locais discriminados em apêndice II.

6.2.1. O Ministério da Saúde, informará a CONTRATADA, com antecedência mínima de até 15 dias do prazo de entrega de cada contrato, a pauta de distribuição definitiva do medicamento contendo o quantitativo de entrega para cada local.

6.2.2. Caso haja diferença (sobra) entre o quantitativo da parcela contratada em relação ao quantitativo da pauta de distribuição definitiva, em qualquer uma das parcelas, a diferença deverá ser entregue no CAIES/MS.

6.3. No ato da entrega, não haverá ter transcorrido mais de 30% (trinta por cento) do seu prazo de validade do produto, conforme seu registro na Anvisa.

6.3.1. Na hipótese do não cumprimento dos limites do prazo de validade 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. Nos termos do art.73, inciso II, alíneas a e b da lei nº8.666/93, o medicamento, objeto desta aquisição, será recebido da seguinte forma:

6.4.1 Provisoriamente, para efeito de posterior verificação da conformidade do material com a especificação;

6.4.2 Definitivamente, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação.

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. O bem ou produto poderá ser rejeitado, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituído no prazo de 30 (trinta) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

6.7. Os rótulos deverão estar de acordo com o Manual de Identidade Visual para Embalagens do Ministério da Saúde, em conformidade com a Resolução RDC nº 57 de 09/10/2014, que revoga a RDC nº 51/2012 e reestabelece o prazo da RDC nº 21/2012 (Manual de Identidade Visual e Rotulagem de Medicamentos);





MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

6.8. As bulas deverão atender as recomendações da Resolução - RDC Nº 47, de 8 de setembro de 2009 - ANVISA;

6.9. O produto deverá conter em suas embalagens primárias: número do lote, data de validade, nome comercial, denominação genérica da substância ativa e respectiva concentração por unidade posológica, conforme determina a RDC nº 71 de 22/12/2009 e a RDC nº 21 de 28/03/2012 (vigência restabelecida pela RDC nº 57 de 09/10/2014).

6.10. Apresentar o produto 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. Deverá, ainda, estar separado por lotes e prazos de validade, com seus respectivos quantitativos impressos na nota fiscal;

6.11. O transporte do produto 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 do mesmo. Medicamento fotossensível deverá ser acondicionado em caixas que evitem a entrada de luminosidade.

6.12. A empresa deverá entregar, no momento da entrega do produto, os seguintes documentos, dentro do seu prazo de validade, no original ou em cópia autenticada:

- a) Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, emitido pela ANVISA de acordo com a RDC nº 17, de 16 de abril de 2010, em conformidade com a Portaria nº 2814/GM, de 29 de maio de 1998, ou sua publicação no Diário Oficial da União;
- b) Certificado de Boas Práticas de 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;
- c) 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;
- d) 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



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

## **7. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA**

7.1. Licença de Funcionamento ou Alvará Sanitário emitido 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. Quando se tratar de medicamentos submetidos à Portaria SVS/MS nº 344/1998, deverá ser apresentada Autorização Especial (AE) do estabelecimento;

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.

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;

8.2. 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



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

## **9. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

9.1. A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no Edital, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente 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 as despesas de embarque e transporte, de embalagens, de frete e seguro, e, eventuais perdas ou danos;

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;



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM 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 medicamento recusado pelo destinatário, que o avaliará segundo as exigências contratuais e demais constantes do processos, ou complementar os quantitativos faltantes, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, 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 medicamento reprovado pela ANVISA, promovendo a sua reposição junto a todas as unidades que os receberam, às suas expensas, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, 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 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;



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

9.1.18. Para monitoramento das entregas a CONTRATADA deverá preencher a Planilha de Acompanhamento das Entregas Apêndice III e encaminhá-la ao e-mail [ceaf.daf@saude.gov.br](mailto:ceaf.daf@saude.gov.br).

## **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 medicamento 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 anotará 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:



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

- 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. 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;
- 12.4.7. 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 30 (trinta) dias;



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

13.2.3. multa compensatória de 5% (cinco por cento) 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 dolosos, 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**



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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. Não haverá a possibilidade de adesão de registros de preços para órgãos não participantes, pelo fato de se tratar de medicamentos de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, conforme Portaria GM/MS 1.554/2013.

14.3. Os endereços de entrega (apêndice II) poderão sofrer alterações caso haja alguma mudança da sede da unidade dentro do mesmo estado. A contratada, no ato da assinatura de cada contrato, será informada do endereço de entrega.

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

14.5. Os créditos orçamentários decorrentes das despesas a serem empenhadas neste exercício encontram-se fixados na Lei Orçamentária Anual (LOA), na classificação funcional-programática nº 10.303.2015.4705.0001 - Apoio Financeiro para Aquisição e Distribuição de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

14.6. As despesas a serem empenhadas em exercícios posteriores constam do planejamento previsto no Plano Plurianual (PPA 2016-2019), conforme programa, objetivo e meta abaixo:

Programa: Fortalecimento do Sistema Único de Saúde (SUS)

Objetivo: 0726 - Ampliar o acesso da população a medicamentos, promover o uso racional e qualificar a assistência farmacêutica no âmbito do SUS.

Meta 2016-2019 - 03X5 - Disponibilizar 100% dos medicamentos e insumos estratégicos adquiridos pelo Ministério da Saúde.

14.7. 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, o termo de referência

RENATO ALVES TEIXEIRA LIMA  
Diretor DAF