



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

TERMO DE REFERENCIA Nº 30385

SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS

NATUREZA DA DEMANDA: Insumo Estratégico de Saúde

ELEMENTO DE DESPESA: Material de Consumo

CRÉDITO ORÇAMENTÁRIO: 10.303.5017.4705.0001

1. DO OBJETO

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

Item	Descrição/ especific.	Código CATMAT	Unidade de fornecimento	Quantidade Total
1	IMUNOGLOBULINA HUMANA, 5G, INJETÁVEL	BR0455199	FRASCO-AMPOLA	575.385

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	Quantidade Total
1	Fármaco - Imunoglobulina humana Concentração - 5 gramas Forma Farmacêutica - injetável Via de administração - intravenosa	frasco-ampola	287.692 unidades até 120 dias após assinatura da ARP	575.385
			287.693 unidades até 150 dias após assinatura da ARP	

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 – Imunoglobulina Humana Concentração – 5,0g Forma Farmacêutica – Pó Liófilo + Diluente ou Solução Injetável Via de Administração – Endovenosa

1.4. Será permitida cotação parcial de 20%.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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. Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 – Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências;
- 2.2. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 – Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências;
- 2.3. Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993 – Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências;
- 2.4. Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999 – Regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal;
- 2.5. Lei nº 10.520, de 17 de julho de 2002 – Institui, no âmbito da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, nos termos do art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, modalidade de licitação denominada pregão, para aquisição de bens e serviços comuns, e dá outras providências;
- 2.6. Decreto nº 6.170, de 25 de julho de 2007 – Dispõe sobre as normas relativas às transferências de recursos da União mediante convênios e contratos de repasse;
- 2.7. Decreto nº 7.892, de 23 de janeiro de 2013 – Regulamenta o Sistema de Registro de Preços previsto no art. 15 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993;
- 2.8. Decreto nº 8.180, de 30 de dezembro de 2013 - Altera o Decreto nº 6.170, de 25 de julho de 2007, que dispõe sobre as normas relativas às transferências de recursos da União mediante convênios e contratos de repasse;
- 2.9. Decreto nº 10.024 de 20 setembro de 2019 (revoga o Decreto nº 5.450, de 31 de maio de 2005) – Regulamenta a licitação, na modalidade pregão, na forma eletrônica, para a aquisição de bens e a contratação de serviços comuns, incluídos os serviços comuns de engenharia, e dispõe sobre o uso da dispensa eletrônica, no âmbito da administração pública federal;
- 2.10. Portaria Interministerial MP/MF/CGU nº 424, de 30 de dezembro 2016 – Estabelece normas para execução do estabelecido no Decreto nº 6.170, de 25 de julho de 2007, que dispõe sobre as normas relativas às transferências de recursos da União mediante convênios e contratos de repasse, que revoga a Portaria Interministerial nº 507/MP/MF/CGU, de 24 de novembro de 2011 e dá outras providências;
- 2.11. Portaria de Consolidação nº 02, de 28 de setembro de 2017 (revoga a Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013 apenas nos artigos 1º a 17, 22 a 65, 80 a 84.) – Dispõe sobre a consolidação das normas sobre as políticas nacionais de saúde do SUS;



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

2.12. Portaria de Consolidação nº 06, de 28 de setembro de 2017 (revoga a Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013) – Dispõe sobre a consolidação das normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e serviços de saúde do SUS;

3. JUSTIFICATIVA E OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO

3.1. Atualmente, o medicamento Imunoglobulina Humana 5,0g injetável está padronizado no CEAF e pertence ao Grupo 1A. Deve ser dispensado pelos estados a todos os pacientes que apresentarem as doenças classificadas de acordo com os seguintes códigos internacionais de doenças (CID-10):

Código	Nome
B200	Doença pelo HIV resultando em infecções micobacterianas
B201	Doença pelo HIV resultando em outras infecções bacterianas
B202	Doença pelo HIV resultando em doença citomegálica
B203	Doença pelo HIV resultando em outras infecções virais
B204	Doença pelo HIV resultando em candidíase
B205	Doença pelo HIV resultando em outras micoses
B206	Doença pelo HIV resultando em pneumonia por <i>Pneumocystis jirovecii</i>
B207	Doença pelo HIV resultando em infecções múltiplas
B208	Doença pelo HIV resultando em outras doenças infecciosas e parasitárias
B209	Doença pelo HIV resultando em doença infecciosa ou parasitária não especificada
B220	Doença pelo HIV resultando em encefalopatia
B221	Doença pelo HIV resultando em pneumonite intersticial linfática
B222	Doença pelo HIV resultando em síndrome de emaciação
B227	Doença pelo HIV resultando em doenças múltiplas classificadas em outra parte
B230	Síndrome de infecção aguda pelo hiv
B231	Doença pelo HIV resultando em linfadenopatias generalizadas (persistentes)
B232	Doença pelo HIV resultando em anomalias hematológicas e imunológicas não classificadas em outra parte
B238	Doença pelo HIV resultando em outra afecções especificadas
B24	Doença pelo vírus da imunodeficiência humana [HIV] não especificada
D590	Anemia hemolítica auto-imune induzida por droga
D591	Outras anemias hemolíticas auto-ímmunes
D600	Aplasia pura adquirida crônica da série vermelha
D693	Púrpura trombocitopênica idiopática
D800	Hipogamaglobulinemia hereditária
D801	Hipogamaglobulinemia não familiar
D803	Deficiência seletiva de subclasses de imunoglobulina G [IGG]
D805	Imunodeficiência com aumento de imunoglobulina M [IGM]



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

Código	Nome
D806	Deficiência de anticorpos com imunoglobulinas próximas do normal ou com hiperimunoglobulinemia
D807	Hipogamaglobulinemia transitória da infância
D808	Outras imunodeficiências com predominância de defeitos de anticorpos
D810	Imunodeficiência combinada grave [SCID] com disgenesia reticular
D811	Imunodeficiência combinada grave [SCID] com números baixos de células T e B
D812	Imunodeficiência combinada grave [SCID] com números baixos ou normais de células B
D813	Deficiência de adenosina-deaminase [ADA]
D814	Síndrome de nezelo
D815	Deficiência de purina-nucleosídeo fosforilase [pnp]
D816	Deficiência major classe I do complexo de histocompatibilidade
D817	Deficiência major classe II do complexo de histocompatibilidade
D818	Outras deficiências imunitárias combinadas
D820	Síndrome de Wiskott-Aldrich
D821	Síndrome de di George
D830	Imunodeficiência comum variável com predominância de anormalidades do número e da função das células B
D832	Imunodeficiência comum variável com auto-anticorpos às células B ou T
D838	Outras imunodeficiências comuns variáveis
G610	Síndrome de guillain-barré
G700	Miastenia gravis
M330	Dermatomiosite juvenil
M331	Outras dermatomiosites
M332	Polimiosite
T861	Falência ou rejeição de transplante de rim
Z940	Rim transplantado

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

3.3. O medicamento Imunoglobulina Humana 5,0g injetável consta na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPM) com o seguinte código: Código: 06.04.31.005-6 – IMUNOGLOBULINA HUMANA 5,0g injetável.

4. CLASSIFICAÇÃO DOS BENS COMUNS



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

4.1 A natureza do objeto a ser contratado é de natureza comum nos termos do parágrafo único, do artigo 1º, da Lei nº 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 120 dias, contados da assinatura do 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:

Contrato	*Quantidade Estimada de Parcelas	**Quantitativo Estimado	***Prazo de Entrega Estimado
1ª Execução	1ª	143.846	Até 120 dias após a assinatura do contrato
	2ª	143.846	Até 150 dias após a assinatura do contrato
Total	2 parcelas	287.692	
2ª Execução	1ª	143.846	Até 120 dias após a assinatura do contrato
	2ª	143.847	Até 150 dias após a assinatura do contrato
Total	2 parcelas	287.693	

Decisões a serem tomadas pela área demandante: *quantidade estimada de parcelas de cada execução (contrato); **quantitativo estimado de cada parcela***estimativa de entrega de cada parcela.

6.2. A empresa contratada deverá agendar cada entrega com antecedência mínima, entrando em contato nos locais discriminados no 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 parcela, a pauta de distribuição definitiva do produto, 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 almoxarifado do Ministério da Saúde em São Paulo, no seguinte endereço:

- ❖ Rua Jamil João Zarif, número 684, Jardim Santa Vicência, UNIDADES 11 a 17 e 18A, Município de Guarulhos – SP, CEP 07143-000.
- ❖ e-mail para agendamento: cglog.agendamento@saude.gov.br.

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

- 6.3.1. Na hipótese do não cumprimento do limite acima preconizado 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 nº 8.666/93, os objetos dessa aquisição, serão recebidos 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. Os bens ou 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, 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 (Portaria SE/MS nº 288, de 01/08/2002), conforme determina a RDC nº 21 de 28/03/2012 e futuras atualizações;
- 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 .
- 6.10. Apresentar os produtos 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;
- 6.11. 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 dos mesmos. Medicamentos fotossensíveis deverão ser acondicionados em caixas que evitem a entrada de luminosidade.
- 6.12. A empresa deverá entregar, em cada local, 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 Fabricação de Medicamentos emitida pela ANVISA de acordo com a RDC nº 301 de 21 de agosto de 2019 e futuras atualizações, 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;



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

- 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.

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. 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 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, 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;

9. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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 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;

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;



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

9.1.14. Substituir o produto recusado pelo destinatário, que o avaliará segundo as exigências contratuais e demais constantes do processo, 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 produto 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 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.

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

9.1.19. 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;

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

9.1.20.1. O descumprimento das regras supramencionadas pode ensejar a fiscalização do Tribunal de Contas da União e, após o devido processo legal, gerar as seguintes consequências: assinatura de prazo para a adoção das medidas necessárias ao exato cumprimento da lei, nos termos do art. 71, inciso IX, da Constituição; ou condenação dos agentes públicos responsáveis e da empresa contratada ao pagamento dos prejuízos ao erário, caso verificada a ocorrência de superfaturamento por sobrepreço na execução do contrato.

9.1.21. Entregar a integralidade do quantitativo do objeto contratado, independentemente do quantitativo de “amostras” a ser encaminhado aos Laboratórios de Controle de Qualidade indicados pelo Ministério da Saúde para fins de verificação da conformidade do produto entregue. Assim, o quantitativo de amostras coletado, após entrega no almoxarifado do Ministério da Saúde, não poderá ser contabilizado no bojo do objeto da contratação, uma vez que o ônus da comprovação do atendimento das especificações e normas técnicas em vigor impostas contratualmente pelo Ministério da Saúde recai, única e exclusivamente, na pessoa da empresa contratada

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\$ 176.000,00 (cento e setenta e seis 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:

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-Geral de Execução Orçamentária e Financeira – CGORF/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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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. Falhar ou 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 0,15% (quinze décimos por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 30 (trinta) dias;

13.2.3. Multa compensatória de 10% (dez 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 fica sujeita 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.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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. As multas devidas e/ou prejuízos causados à Contratante serão deduzidos dos valores a serem pagos, ou recolhidos em favor da União, ou deduzidos da garantia, ou ainda, quando for o caso, serão inscritos na Dívida Ativa da União e cobrados judicialmente.

13.6. Caso a Contratante determine, a multa deverá ser recolhida no **prazo máximo de 15 (quinze) dias**, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.

13.7. Caso o valor da multa não seja suficiente para cobrir os prejuízos causados pela conduta do licitante, a União ou Entidade poderá cobrar o valor remanescente judicialmente, conforme artigo 419 do Código Civil.

13.8. 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.

13.9. Se, durante o processo de aplicação de penalidade, se houver indícios de prática de infração administrativa tipificada pela Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, como ato lesivo à administração pública nacional ou estrangeira, cópias do processo administrativo necessárias à apuração da responsabilidade da empresa deverão ser remetidas à autoridade competente, com despacho fundamentado, para ciência e decisão sobre a eventual instauração de investigação preliminar ou Processo Administrativo de Responsabilização – PAR.

13.10. A apuração e o julgamento das demais infrações administrativas não consideradas como ato lesivo à Administração Pública nacional ou estrangeira nos termos da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, seguirão seu rito normal na unidade administrativa.

13.11. O processamento do PAR não interfere no seguimento regular dos processos administrativos específicos para apuração da ocorrência de danos e prejuízos à Administração Pública Federal resultantes de ato lesivo cometido por pessoa jurídica, com ou sem a participação de agente público.

13.12. 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. Não haverá a possibilidade de adesão de registros de preços para órgãos não participantes.

14.3. Os endereços de entrega poderão sofrer alterações caso haja alguma mudança da sede da unidade. 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 próprias às licenças sanitárias Estadual ou Municipal.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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 10.303.5017.4705.0001 - 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 2020/2023), conforme programa (s), objetivo (s) e meta (s) abaixo:

Programa: 5017 - Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde (SUS).

Objetivo: 1239 - Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional.

Meta: 0521 - Adquirir 100% dos medicamentos e insumos estratégicos, sob responsabilidade de compra centralizada pelo Ministério da Saúde, para abastecimento do SUS.

Aprovo.

ALEXANDRE MARTINS DE LIMA
Coordenador-Geral

(Assinado eletronicamente nos termos do Título VII, Capítulo X da Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28/09/2017)