



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

TERMO DE REFERÊNCIA
DISPENSA DE LICITAÇÃO
INCISO VIII C/C §2º DO ART. 24 DA LEI 8.666/93.

NATUREZA DA DEMANDA: Insumo Estratégico para Saúde

ELEMENTO DE DESPESA: Material de Consumo

CRÉDITO ORÇAMENTÁRIO: 10.303.5017.4705.0001

FORMA DE PROCEDIMENTO: DE Contratação Direta

TIPO DE CONTRATAÇÃO: Dispensa

JUSTIFICATIVA: Dispensa de licitação, em conformidade com inciso VIII c/c § 2º do art. 24 da Lei 8.666/93.

Os medicamentos possuem apresentação registrada e são produzidos e comercializados pelo Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes S/A – LAFEPE, CNPJ nº 10.877.926/0001-13, sob os seguintes registros na ANVISA:

Clozapina 25 mg nº 1.0183.0148.002-6 validade até 08/2025

Clozapina 100 mg	nº 1.0183.0148.005-0	validade até 08/2025
Olanzapina 5 mg	nº 1.0183.0152.012-5	validade até 03/2027
Olanzapina 10 mg	nº 1.0183.0152.013-3	validade até 03/2027
Quetiapina 25 mg	nº 1.0183.0149.011-0	validade até 11/2025
Quetiapina 100 mg	nº 1.0183.0149.012-9	validade até 11/2025
Quetiapina 200 mg	nº 1.0183.0149.013-7	validade até 11/2025

1. **OBJETO**

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

ITEM	CATMAT	DESCRIÇÃO
1	BR0272429	CLOZAPINA, 25 MG
2	BR0272431	CLOZAPINA, 100 MG
3	BR0271620	OLANZAPINA, 5 MG
4	BR0271621	OLANZAPINA, 10 MG
5	BR0272831	QUETIAPINA, 25 MG
6	BR0272832	QUETIAPINA, 100 MG
7	BR0272833	QUETIAPINA, 200 MG

1.2. Os quantitativos e respectivos códigos dos itens são os discriminados na tabela acima.

1.3. O prazo de vigência da contratação é de 12 meses contados da assinatura do contrato, prorrogável na forma do art. 57, § 1º, da Lei nº 8.666/93.

2.

CARACTERÍSTICA DO OBJETO

Item	Característica
01	Fármaco: Clozapina
	Concentrações: 25 mg
	Forma farmacêutica: comprimido simples
	Via de administração: oral
	Apresentação: 25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30

Item	Característica
02	Fármaco: Clozapina
	Concentrações: 100 mg
	Forma farmacêutica: comprimido simples
	Via de administração: oral
	Apresentação: 100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30

Item	Característica
3	Fármaco: Olanzapina

	Concentrações: 5 mg
	Forma farmacêutica: comprimido revestido
	Via de administração: oral
	Apresentação: 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30

Item	Característica
4	Fármaco: Olanzapina
	Concentrações: 10 mg
	Forma farmacêutica: comprimido revestido
	Via de administração: oral
	Apresentação: 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30

Item	Característica
5	Fármaco: Hemifumarato de Quetiapina
	Concentrações: 25 mg
	Forma farmacêutica: comprimido revestido
	Via de administração: oral
	Apresentação: 25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30

Item	Característica
6	Fármaco: Hemifumarato de Quetiapina

Concentrações: 100 mg
Forma farmacêutica: comprimido revestido
Via de administração: oral
Apresentação: 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30

Item	Característica
7	Fármaco: Hemifumarato de Quetiapina
	Concentrações: 200 mg
	Forma farmacêutica: comprimido revestido
	Via de administração: oral
	Apresentação: 200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30

3. **QUANTIDADE**

ITEM	QUANTIDADE	UNIDADE DE FORNECIMENTO
1	2.098.140	Comprimido simples
2	35.351.700	Comprimido simples
3	23.718.390	Comprimido revestido
4	38.981.970	Comprimido revestido
5	34.624.050	Comprimido revestido
6	55.512.300	Comprimido revestido

7	34.360.470	Comprimido revestido
---	------------	----------------------

4. **JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO**

4.1. A Justificativa e objetivo da contratação encontram-se pormenorizados em Tópicos específicos do Estudo Técnico Preliminar, apêndice deste Termo de Referência.

5. **DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO**

5.1. A descrição da solução como um todo encontra-se pormenorizada em Tópico específico do Estudo Técnico Preliminar, apêndice deste Termo de Referência.

5.2. A contratação deverá observar o seguinte requisito:

5.2.1. Sustentabilidade:

5.2.1.1. A presente contratação atende às orientações do Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da Advocacia-Geral da União (AGU) no que concerne à Aquisição de Medicamentos, Insumos Hospitalares, Materiais da Área da Saúde, Material de Limpeza, Higiene e Cosméticos.

6. **EMBASAMENTO LEGAL**

6.1. Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências;

6.2. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, que dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências;

6.3. Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, que regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências;

6.4. Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999 que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal;

6.5. Instrução normativa nº 40, de 22 de maio de 2020 - Dispõe sobre a elaboração dos Estudos Técnicos Preliminares - ETP - para a aquisição de bens e a contratação de serviços e obras, no âmbito da Administração Pública federal direta, autárquica e fundacional, e sobre o Sistema ETP digital;

6.6. 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), que dispõe sobre a consolidação das normas sobre as políticas nacionais de saúde do SUS;

6.7. 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), que dispõe sobre a consolidação das normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e serviços de saúde do SUS;

6.8. Portaria GM/MS nº 3.435, de 08 de dezembro de 2021, que estabelece a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Rename 2022 no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) por meio da atualização do elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Rename 2020;

- 6.9. Relatório de Recomendação nº 140 de março/2015 - Clozapina, Lamotrigina, Olanzapina, Quetiapina e Risperidona para o Tratamento do Transtorno Afetivo Bipolar;
- 6.10. Portaria nº 3, de 9 de março de 2015, que torna pública a decisão de incorporar os medicamentos clozapina, lamotrigina, olanzapina, quetiapina e risperidona, para tratamento do Transtorno Afetivo Bipolar no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS;
- 6.11. Portaria nº 2.079, de 01 de setembro de 2011, publicada no DOU de 02 de setembro de 2011, que estabeleceu o processo de aquisição centralizada do medicamento quetiapina 25 mg, 100 mg e 200 mg (comprimido);
- 6.12. Portaria GM/MS nº 3.128, de 14 de outubro de 2010, publicada no DOU, de 15 de outubro de 2010 (nº 198, Seção 1, pág. 60), que estabeleceu o processo de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde do medicamento clozapina 25 mg e 100 mg;
- 6.13. Portaria nº 1.091, DE 28 de maio de 2012, publicada no DOU de 29 de maio de 2012 (nº 103, Seção 1, pág. 83) que estabeleceu o processo de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde do medicamento olanzapina 5mg e 10mg comprimido, do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
- 6.14. Portaria SAS/MS nº 364, de 09 de abril de 2013, aprova Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esquizofrenia;
- 6.15. Portaria SAES/MS nº 07, de 14 de maio de 2021 aprova Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Esquizoafetivo;
- 6.16. Portaria SAS/MS nº 315, de 30 de março de 2016 aprova Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo 1;
- 6.17. Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 10, de 31 de outubro de 2017 aprova Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Parkinson.

7. FORMA DE FORNECIMENTO (LOCAL E PRAZO DE ENTREGA)

- 7.1. Cronograma de entrega:

Item 1 – Clozapina 25 mg

Cronograma de Entrega – Clozapina 25 mg		
Parcelas	Quantitativo	Prazo máximo de entrega nas SES e Almoxarifado MS
1ª Parcela	786.840	Até 30 dias após assinatura do contrato
2ª Parcela	786.810	Até 15/09/2023
3ª Parcela	524.490	Até 15/01/2024
Total Geral	2.098.140	

Item 2 – Clozapina 100 mg

Cronograma de Entrega – Clozapina 100 mg		
Parcelas	Quantitativo	Prazo máximo de entrega nas SES e Almoxarifado MS
1ª Parcela	8.837.940	Até 30 dias após assinatura do Contrato

2ª Parcela	8.837.940	Até 15/09/2023
3ª Parcela	8.837.940	Até 15/01/2024
4ª Parcela	8.837.880	Até 15/03/2024
Total Geral	35.351.700	

Item 3 – Olanzapina 5 mg

Cronograma de Entrega – Olanzapina 5 mg		
Parcelas	Quantitativo	Prazo máximo de entrega nas SES e Almoxarifado MS
1ª Parcela	8.894.400	Até 30 dias após assinatura do Contrato
2ª Parcela	8.894.370	Até 15/09/2023
3ª Parcela	5.929.620	Até 15/01/2024
Total Geral	23.718.390	

Item 4 – Olanzapina 10 mg

Cronograma de Entrega – Olanzapina 10 mg		
Parcelas	Quantitativo	Prazo máximo de entrega nas SES e Almoxarifado MS
1ª Parcela	12.896.160	Até 30 dias após assinatura do contrato
2ª Parcela	12.896.160	Até 15/09/2023
3ª Parcela	13.189.650	Até 15/01/2024
Total Geral	38.981.970	

Item 5 – Hemifumarato de Quetiapina 25 mg

Cronograma de Entrega – Quetiapina 25 mg		
Parcelas	Quantitativo	Prazo máximo de entrega nas SES e Almoxarifado MS
1ª Parcela	8.656.020	Até 30 dias após assinatura do contrato
2ª Parcela	8.656.020	Até 15/07/2023
3ª Parcela	8.656.020	Até 15/09/2023
4ª Parcela	8.655.990	Até 15/01/2024

Total Geral	34.624.050	
--------------------	-------------------	--

Item 6 – Hemifumarato de Quetiapina 100 mg

Cronograma de Entrega – Quetiapina 100 mg		
Parcelas	Quantitativo	Prazo máximo de entrega nas SES e Almoxarifado MS
1ª Parcela	13.878.060	Até 30 dias após assinatura do contrato
2ª Parcela	13.878.060	Até 15/07/2023
3ª Parcela	13.878.060	Até 15/09/2023
4ª Parcela	13.878.120	Até 15/01/2024
Total Geral	55.512.300	

Item 7 – Hemifumarato de Quetiapina 200 mg

Cronograma de Entrega – Quetiapina 200 mg		
Parcelas	Quantitativo	Prazo máximo de entrega nas SES e Almoxarifado MS
1ª Parcela	8.590.110	Até 30 dias após assinatura do contrato
2ª Parcela	8.590.110	Até 15/07/2023
3ª Parcela	8.590.110	Até 15/09/2023
4ª Parcela	8.590.140	Até 10/01/2024
Total Geral	34.360.470	

8. LOCAL E PRAZO DE ENTREGA

8.1. A CONTRATADA deverá agendar a entrega de cada parcela nos locais indicados na relação de endereços constantes do apêndice II deste Termo de Referência, conforme pauta de distribuição estimada (apêndice I).

8.2. O Ministério da Saúde informará à CONTRATADA, com antecedência mínima de até 15 (quinze) dias corridos do prazo de entrega de cada parcela, a pauta de distribuição definitiva do objeto contratado para atender a programação das unidades federadas;

8.3. Para monitoramento das entregas, a CONTRATADA deverá preencher a Planilha de Acompanhamento das Entregas (apêndice III) deste Termo de Referência e enviar ao e-mail: (ceaf.daf@saude.gov.br).

8.4. O prazo de entrega dos bens é de 30 dias, contados após a assinatura do contrato, em remessa parcelada conforme informado no item 7.1 deste documento, nos seguintes endereços constantes no apêndice II deste Termo de Referência.

9. RECEBIMENTO DO OBJETO

9.1. Nos termos do art. 73, inciso II, alíneas "a" e "b" da Lei nº 8.666/93, os medicamentos, objeto desta aquisição, serão recebidos da seguinte forma:

- 9.1.1. Provisoriamente, para efeito de posterior verificação da conformidade do material com a especificação;
- 9.1.2. Os bens serão recebidos provisoriamente no prazo de 24 (vinte e quatro) horas, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta.
- 9.1.3. Os bens 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 15 (quinze) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.
- 9.1.4. Definitivamente, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação.
- 9.1.5. Os bens serão recebidos definitivamente no prazo de 15 (quinze) dias, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.
- 9.1.6. 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.
- 9.1.7. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

10. CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

10.1. Entregar o medicamento com prazo de validade conforme o seu registro perante a ANVISA, sendo que, entre a data de fabricação e a data da entrega do (s) medicamento (s) no (s) local (is) estabelecido (s) no item 8, não deverá ter transcorrido mais de 30% (trinta por cento) do seu prazo de validade;

10.2. Na hipótese do não cumprimento do limite acima preconizado o Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos deverá ser consultado, prévia e oficialmente, com antecedência mínima de 5 (cinco) dias da data da entrega, para manifestação técnica acerca da viabilidade ou não do recebimento do objeto contratado, sendo a CONTRATADA obrigada a fornecer carta de compromisso de troca referente ao quantitativo entregue fora do prazo prevendo a substituição do quantitativo não consumido dentro do prazo de validade. A troca poderá ocorrer em todos os estados da federação. A CONTRATADA deverá se comprometer a retirar o objeto contratado vencido para o devido descarte, sem ônus à CONTRATANTE.

10.3. A empresa deverá apresentar no ato da entrega dos medicamentos os seguintes documentos no original ou cópia autenticada:

- 10.3.1. Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos emitido pela ANVISA, de acordo com a RDC nº 658 de 30 de março de 2022 e futuras atualizações, em conformidade com a Portaria nº 2814/GM, de 29 de maio de 1998, ou sua publicação no Diário Oficial da União;
- 10.3.2. Certificado de Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos ou publicação no Diário Oficial, de acordo com a RDC nº 430 de 8 de outubro de 2020;
- 10.3.3. Laudo de análise do controle de qualidade do produto acabado referente ao(s) lote(s) fornecido(s);

- 10.3.4. O transporte dos medicamentos 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.
- 10.3.5. Em se tratando de produtos termolábeis, os mesmos deverão ser acondicionados em caixas térmicas (isopor ou equivalente) e, no caso de medicamentos fotossensíveis, estes deverão ser acondicionados em caixas que evitem a entrada de luminosidade;
- 10.3.6. Apresentar o medicamento 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;
- 10.3.7. Os medicamentos deverão conter em suas embalagens primárias: número de 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;
- 10.3.8. 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.
- 10.3.9. As bulas deverão atender às recomendações da Resolução – RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009 – ANVISA;
- 10.3.10. O medicamento deve ser devidamente registrado na ANVISA.
- 10.3.11. 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.

11. REQUISITOS DE CONTRATAÇÃO E HABILITAÇÃO DO FORNECEDOR (CONTRATAÇÃO DIRETA)

11.1. A Administração verificará o eventual descumprimento das condições para contratação, especialmente quanto à existência de sanção que impeça a contratação, mediante a consulta aos seguintes cadastros:

a) SICAF;

b) Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas - CEIS, mantido pela Controladoria-Geral da União (www.portaldatransparencia.gov.br/ceis);

c) Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Atos de Improbidade Administrativa, mantido pelo Conselho Nacional de Justiça (www.cnj.jus.br/improbidade_adm/consultar_requerido.php).

d) Lista de Inidôneos e o Cadastro Integrado de Condenações por Ilícitos Administrativos - CADICON, mantidos pelo Tribunal de Contas da União - TCU;

11.2. Para a consulta de pessoa jurídica poderá haver a substituição das consultas das alíneas “b”, “c” e “d” acima pela Consulta Consolidada de Pessoa Jurídica do TCU (<https://certidoesapf.apps.tcu.gov.br/>).

11.3. A consulta aos cadastros será realizada em nome da empresa proponente e também de seu sócio majoritário, por força do artigo 12 da Lei nº 8.429, de 1992, que prevê, dentre as sanções impostas ao responsável pela prática de ato de improbidade administrativa, a proibição de contratar com o Poder Público, inclusive por intermédio de pessoa jurídica da qual seja sócio majoritário.

11.4. Caso conste na Consulta de Situação do Fornecedor a existência de Ocorrências Impeditivas Indiretas, o gestor diligenciará para verificar se houve fraude por parte das empresas apontadas no Relatório de Ocorrências Impeditivas Indiretas.

11.5. A tentativa de burla será verificada por meio dos vínculos societários, linhas de fornecimento similares, dentre outros.

11.6. O proponente será convocado para manifestação previamente à uma eventual negativa de contratação. Como pré-requisito à contratação e decorrer da execução contratual, deverá a contratada comprovar o preenchimento dos seguintes requisitos de habilitação:

11.6.1. prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso;

11.6.2. prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social, nos termos da Portaria Conjunta nº 1.751, de 02/10/2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional.

11.6.3. prova de regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS);

11.6.4. prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943;

11.6.5. prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual, relativo ao domicílio ou sede do contratado, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

11.6.6. prova de regularidade com a Fazenda Estadual do domicílio ou sede do contratado, relativa à atividade em cujo exercício contrata;

12. **QUALIFICAÇÃO TÉCNICA**

12.1. A empresa deverá apresentar os seguintes documentos:

12.1.1. Licença ou Alvará Sanitário Estadual ou Municipal emitido pela Vigilância Sanitária local;

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

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

12.2. Os documentos deverão estar digitalizados e não serão aceitas documentações vencidas e nem protocolos, salvo para os protocolos de pedido de revalidação dos documentos constantes da Habilitação Técnica.

13. **OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE**

13.1. São obrigações da Contratante:

13.1.1. receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Termo de Referência e seus anexos;

- 13.1.2. verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens recebidos provisoriamente com as especificações constantes do Termo de Referência e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;
- 13.1.3. comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido;
- 13.1.4. acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão/servidor especialmente designado;
- 13.1.5. efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Termo de Referência e seus anexos;
- 13.2. A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada 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.

14. **OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

- 14.1. A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no Termo de Referência, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda:
 - 14.1.1. efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Termo de Referência e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: marca, fabricante, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade;
 - 14.1.2. 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);
 - 14.1.3. substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Termo de Referência, o objeto com avarias ou defeitos;
 - 14.1.4. 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;
 - 14.1.5. manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;
 - 14.1.6. indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato.
 - 14.1.7. promover a destinação final ambientalmente adequada, sempre que a legislação assim o exigir, como nos casos de pneus, pilhas e baterias, etc....
- 14.2. Quando não for possível a verificação da regularidade no Sistema de Cadastro de Fornecedores – SICAF, a empresa contratada deverá entregar ao setor responsável pela fiscalização do contrato, até o dia trinta do mês seguinte ao da prestação dos serviços, os seguintes documentos: 1) prova de regularidade relativa à Seguridade Social; 2) certidão conjunta relativa aos tributos federais e à Dívida Ativa da União; 3) certidões que comprovem a regularidade perante a Fazenda Municipal ou Distrital do domicílio ou sede do contratado; 4) Certidão de Regularidade do FGTS – CRF; e 5) Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT, conforme alínea "c" do item 10.2 do Anexo VIII-B da IN SEGES/MP n. 5/2017;

15. **DO CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DA EXECUÇÃO**

15.1. 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.

15.1.1. 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.

15.2. 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.

15.3. 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.

16. **SANÇÕES ADMINISTRATIVAS**

16.1. Comete infração administrativa nos termos da Lei nº 8.666/93, a Contratada que:

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

16.1.2. ensejar o retardamento da execução do objeto;

16.1.3. falhar ou fraudar na execução do contrato;

16.1.4. comportar-se de modo inidôneo;

16.1.5. cometer fraude fiscal;

16.2. Pela inexecução total ou parcial do objeto deste contrato, a Administração pode aplicar à CONTRATADA as seguintes sanções:

16.2.1. Advertência, por faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretem prejuízos significativos para a Contratante;

16.2.2. multa moratória de 0,1 % (um décimo por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 3 % (três por cento) dias;

16.2.3. multa compensatória de 1 % (um por cento) sobre o valor total do contrato, no caso de inexecução total do objeto;

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

16.2.5. suspensão de licitar e impedimento de contratar com o órgão, entidade ou unidade administrativa pela qual a Administração Pública opera e atua concretamente, pelo prazo de até dois anos;

16.2.6. 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;

- 16.3. As sanções previstas acima poderão ser aplicadas à CONTRATADA juntamente com as de multa, descontando-a dos pagamentos a serem efetuados.
- 16.4. Também ficam sujeitas às penalidades do art. 87, III e IV da Lei nº 8.666, de 1993, as empresas ou profissionais que:
- 16.4.1. tenham sofrido condenação definitiva por praticar, por meio dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;
- 16.4.2. tenham praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;
- 16.4.3. demonstrem não possuir idoneidade para contratar com a Administração em virtude de atos ilícitos praticados.
- 16.5. 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.
- 16.6. 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.
- 16.6.1. 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.
- 16.7. Caso o valor da multa não seja suficiente para cobrir os prejuízos causados pela conduta do contratado, a União ou Entidade poderá cobrar o valor remanescente judicialmente, conforme artigo 419 do Código Civil.
- 16.8. 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.
- 16.9. 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.
- 16.10. 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.
- 16.11. 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.
- 16.12. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

17. **DA ALTERAÇÃO SUBJETIVA**

- 17.1. É admissível a fusão, cisão ou incorporação da contratada com/em outra pessoa jurídica, desde que sejam observados pela nova pessoa jurídica todos os requisitos de habilitação exigidos na contratação 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.

18. **DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS**

18.1. As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento Geral da União deste exercício, na dotação abaixo discriminada:

Gestão/Unidade: Fundo Nacional de Saúde;

Fonte de Recursos: funcional-programática nº 10.303.5017.4705-0001 - Promoção da Assistência Farmacêutica por meio da Disponibilização de Medicamentos do Componente Especializado;

Programa de Trabalho: 10.303.5017.4705-0001;

Elemento de Despesa: 339030 - medicamentos;

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: 052I - Adquirir 100 % dos medicamentos e insumos estratégicos, sob responsabilidade de compra centralizada pelo Ministério da Saúde, para abastecimento do SUS.

19. OBSERVAÇÕES GERAIS

19.1. Em conformidade com as orientações contidas no Ofício Circular nº 98/2020/SE/GAB/SE/MS (0015631341), visando garantir a conformidade regulatória, cabe destacar que os medicamentos descritos no Termo de Referência em tela consta no Plano Anual de Contratações 2023.

19.2. Os créditos orçamentários decorrentes das despesas a serem empenhadas neste exercício encontram-se fixados na Lei Orçamentária Anual (LOA).

19.3. As despesas a serem empenhadas nesse exercício constam do planejamento previsto no Plano Plurianual (PPA 2020/2023), conforme programa(s), objetivo(s) e meta(s) citados no item 18.1. deste documento.

Aprovo o presente termo de referência, ao tempo em que submeto à apreciação superior.

ROBERTO EDUARDO SCHNEIDERS
Coordenador -Geral

De acordo.

MARCO AURÉLIO PEREIRA

Diretor



Documento assinado eletronicamente por **Roberto Eduardo Schneiders, Coordenador(a)-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**, em 21/06/2023, às 15:43, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Marco Aurelio Pereira, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 22/06/2023, às 17:00, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0034238113** e o código CRC **9067B448**.

Referência: Processo nº 25000.098851/2022-29

SEI nº 0034238113

Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CGCEAF
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br