



Ministério da Saúde  
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente  
Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis  
Coordenação-Geral de Gestão de Insumos

PROJETO BÁSICO

Processo nº 25000.165774/2022-20

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

**ELEMENTO DE DESPESA:** Material de Consumo

**CRÉDITO ORÇAMENTÁRIO:** 10.305.2015.20YE.0001 PO 0002.

**TIPO DE CONTRATAÇÃO:** Dispensa

**JUSTIFICATIVA:** Dispensa de Licitação em conformidade com o Art. 24, Inciso XXXIV da Lei nº 8.666/93, para aquisição da vacina papilomavírus humano 6, 11, 16 e 18 (recombinante) - quadrivalente. O imunobiológico possui apresentação registrada pelo Instituto Butantan na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa sob o número nº 1223400440013, com vencimento em 03/2030, e é comercializado no Brasil pela Fundação Butantan - CNPJ 61.821.344/0001-56. Trata-se de Parceria de Desenvolvimento Produtivo (PDP) em fase de transferência de tecnologia para a produção da vacina papiloma vírus humana 6, 11, 16 e 18 (recombinante) firmada entre a Fundação Butantan e a empresa Merck Sharp & Dohme Farmacêutica LTDA (MSD) mediante o Termo de compromisso nº 37, assinado em 11 de dezembro de 2013 sob responsabilidade da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos - SCTIE, do Ministério da Saúde – MS. A Fundação Butantan é Pessoa Jurídica de Direito Privado sem fins lucrativos, instituída em 31 de maio de 1989 por escritura pública, devidamente registrada no 3º cartório de registro civil de pessoas jurídicas de São Paulo–SP, sob o nº 133326, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 61.189.445/0001-56, sediada na Avenida Doutor Vital Brasil nº 1.500, Butantã, São Paulo/SP, CEP nº 05.503-900.

1. **DO OBJETO**

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

Item	Descrição do Item (Objeto)	CATMAT/CATSER	Quantidade	Unidade de Medida
1	VACINA. HPV - PAPILOMA VÍRUS HUMANO (6, 11, 16, 18), RECOMBINANTE, SUSPENSÃO INJETÁVEL.	BR453058	6.500.000	doses

1.2. Características do Objeto:

- **Apresentação:** cartucho com 10 frascos - ampola de 0,5ml.
- **Dosagem:** Vacina papilomavírus humano 6, 11, 16 e 18 (recombinante) - quadrivalente é uma vacina de suspensão estéril para administração intramuscular.
- **Forma Farmacêutica:** Suspensão injetável intramuscular. Cada dose de 0,5ml da vacina papilomavírus humano 6, 11, 16 e 18 (recombinante) - quadrivalente contém aproximadamente 225mcg de alumínio (como o adjuvante sulfato hidroxifosfato de alumínio amorfo), 9,56mcg de cloreto de sódio, 0,78mg de L-histidina, 50mcg de polissorbato 80, 35mcg de borato de sódio e água para injeção. O produto não contém conservante ou antibiótico.

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. **EMBASAMENTO LEGAL**

2.1. As ações de vacinação são coordenadas pelo Programa Nacional de Imunizações - PNI, da Secretaria de Vigilância em Saúde, do Ministério da Saúde, e têm por objetivo eliminar, erradicar e controlar as doenças imunopreveníveis no território brasileiro.

2.2. Fundamentam, juridicamente, a aquisição do imunobiológico:

2.3. Lei nº 8.080, de 19/09/1990, a qual determina que o Estado deva prover as condições indispensáveis à saúde do ser humano. Segundo esta Lei, deve ser assegurado ao indivíduo o acesso universal e igualitário das ações e dos serviços para a promoção, proteção e recuperação da saúde;

2.4. Lei nº 6.259, de 30/10/1975, responsável pela criação do PNI, regulamentada pelo Decreto nº 78.231, de 12/08/1976. Tais instrumentos, em consonância, objetivam a proteção da população brasileira contra doenças que podem ser evitadas com o uso de imunobiológicos. Atualmente, o PNI preconiza a vacinação para a família e, além da imunização de crianças, oferece também a vacinação para adolescentes, adultos, idosos, povos indígenas e populações com necessidades especiais;

2.5. Portaria de Consolidação nº 4/GM/MS, de 28/09/2017, Anexo III, Capítulo II - Das Competências, Artigo 6º, XIX: Compete à SVS/MS o provimento dos seguintes insumos estratégicos: imunobiológicos definidos pelo Programa Nacional de Imunizações. Fundamenta-se a aquisição centralizada com base nesta Portaria. Dispensa de Licitação está em conformidade com o Art. 24, Inciso XXXIV da Lei nº 8.666/93, que tem a seguinte redação:

Art. 24. É dispensável a licitação:

XXXIV - para a aquisição por pessoa jurídica de direito público interno de insumos estratégicos para a saúde produzidos ou distribuídos por fundação que, regimental ou estatutariamente, tenha por finalidade apoiar órgão da administração pública direta, sua autarquia ou fundação em projetos de ensino, pesquisa, extensão, desenvolvimento institucional, científico e tecnológico e estímulo à inovação, inclusive na gestão administrativa e financeira necessária à execução desses projetos, ou em parcerias que envolvam transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde – SUS, nos termos do inciso XXXII deste artigo, e que tenha sido criada para esse fim específico em data anterior à vigência desta Lei, desde que o preço contratado seja compatível com o praticado no mercado.

2.6. A contratação justifica-se para garantir o abastecimento contínuo da vacina papilomavírus humano 6, 11, 16 e 18 (recombinante) - quadrivalente na rede pública de saúde. O referido imunobiológico compõe o calendário nacional de vacinação e por tanto, trata-se de produto estratégico para o Sistema Único de Saúde – SUS.

2.7. A vacina possui apresentação registrada pelo Instituto Butantan na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa sob o número nº 1223400440013, com vencimento em 03/2030, e é comercializado no Brasil pela Fundação Butantan - CNPJ 61.821.344/0001-56.

2.8. Ressalta-se tratar de Parceria de Desenvolvimento Produtivo (PDP) em fase de transferência de tecnologia para a produção da referida vacina, firmada entre a Fundação Butantan e a empresa Merck Sharp & Dohme Farmacêutica LTDA (MSD) mediante o Termo de compromisso nº 37, assinado em 11 de dezembro de 2013, sob responsabilidade da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos - SCTIE do Ministério da Saúde - MS.

2.9. Segundo seu Estatuto Social, a Fundação Butantan constitui-se em Pessoa Jurídica de Direito Privado sem fins lucrativos, instituída em 31 de maio de 1989 por escritura pública, devidamente registrada no 3º cartório de registro civil de pessoas jurídicas de São Paulo–SP, sob o nº 133326, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 61.189.445/0001-56, sediada na Avenida Doutor Vital Brasil nº 1.500, Butantã, São Paulo/SP, CEP nº 05.503-900. Ainda conforme explicitado no artigo 3º do Estatuto Social, “a fundação Butantan, entidade de caráter social, **tem por objetivo exclusivo de utilidade pública a realização direta, constante e ativa no desenvolvimento do ensino, da pesquisa, do conhecimento científico e tecnológico** sem preconceitos de origem, raça, sexo, cor, idade e quaisquer outras formas de discriminação”.

2.10. O artigo 4º, do Capítulo III do mesmo instrumento, trata das atividades exercidas pela Fundação Butantan, e entre elas merecem destaque os seguintes incisos (grifos nossos):

Artigo 4º: A Fundação Butantan, para a consecução de seu objetivo, desenvolvimento e aperfeiçoamento de suas atividades, poderá:

II. colaborar com o Instituto Butantan através da cooperação técnica e financeira, visando **facilitar o cumprimento de suas atribuições legais relativas ao desenvolvimento científico, tecnológico**, cultural e à prestação de serviços assistenciais à comunidade;

III. **apoiar a promoção de cursos, simpósios e estudos sobre assuntos na área do desenvolvimento científico, tecnológico**, cultural, a **produção de imunobiológicos e outros produtos e serviços assistenciais à saúde pública**, com a finalidade de integrar e desenvolver os profissionais técnicos desse

mercado de trabalho;

IV: viabilizar **publicações técnicas e científicas, promovendo a divulgação do conhecimento na área do desenvolvimento científico, tecnológico, cultural, a produção de imunobiológicos e outros produtos e serviços assistenciais à saúde pública**, com destaque para as áreas de atuação de interesse do Instituto Butantan;

VI: **estimular e desenvolver pesquisas**, projetos e estudos, através de apoio material e financeiro;

XIII: **colaborar com o Ministério da Saúde**, com a Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo, bem como com a Previdência Social, Entidades Educacionais e de Saúde Pública ou Privada.

XI: **propiciar os recursos financeiros**, materiais e administrativos por meio de seu quadro funcional, **para que o Instituto Butantan produza** biofármacos, imunobiológicos e outros produtos afins;

XIV: **celebrar acordos e parcerias destinados à transferência de tecnologia** e contratos de licenciamento para uso e exploração de produtos;

XXI: **apoiar ações de pesquisa, ensino e desenvolvimento institucional**;

XXII: **apoiar o desenvolvimento de projetos educacionais, científicos e de inovação tecnológica**;

2.11. Como apontado acima, a Fundação Butantan traz em seu Estatuto os requisitos necessários para o enquadramento legal da presente contratação pela modalidade de Dispensa de Licitação em conformidade com o Art. 24, Inciso XXXIV da Lei nº 8.666/93, para aquisição da Vacina papilomavírus humano 6, 11, 16 e 18 (recombinante) - quadrivalente.

2.12. Ademais, a política de sustentabilidade do Programa Nacional de Imunizações (PNI) está pautada no fortalecimento do complexo industrial da saúde, onde os principais insumos estratégicos são produzidos por laboratórios públicos, visando garantir autossuficiência da produção nacional, para a manutenção de altas coberturas vacinais em todos os municípios brasileiros não havendo, portanto, desabastecimento de produtos e não ficando condicionada a lei de mercado.

### 3. JUSTIFICATIVA E OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO

3.1. A justificativa e objetivo da contratação encontram-se pormenorizada em Tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, apêndice deste Projeto Básico.

3.2. A vacina que protege contra o papilomavírus humano (HPV) foi incorporada ao Sistema Único de Saúde (SUS), em 2014. Atualmente é aplicada em meninas e adolescentes, entre 09 (nove) e 14 (quatorze) anos (14 anos, 11 meses e 29 dias), meninos e adolescentes entre 11 (onze) e 14 (quatorze) anos (14 anos, 11 meses e 29 dias) e, em grupos com condições clínicas especiais.

3.3. Destaca-se que o HPV, é um vírus que infecta a pele ou mucosas e afeta tanto homens quanto mulheres. Atualmente, a infecção por HPV é a doença sexualmente transmissível mais frequente, ou seja, é a principal enfermidade viral transmitida pelo sexo. Estudos epidemiológicos têm sugerido que aproximadamente 80% dos indivíduos entrem em contato com algum tipo de HPV em algum momento de suas vidas.

3.4. Um estudo epidemiológico inédito sobre a prevalência nacional de HPV no Brasil, realizado em 2018, pelo Ministério da Saúde em parceria com o Hospital Moinhos de Vento (Porto Alegre-RS), revelou que mais da metade dos jovens brasileiros de 16 a 25 anos apresentou o vírus HPV, e deles, 35% tinham HPV de alto risco.

3.5. Os tipos de HPV de alto risco oncogênico são detectados em 99% dos cânceres de colo do útero, sendo os mais comuns os HPV 16 e 18 que, em conjunto, são responsáveis por cerca de 70% destes casos. Contudo, o HPV 16, sozinho, é a causa de aproximadamente 50% de casos dos cânceres em todo o mundo. Os HPV 6 e 11 estão associados a até 90% das verrugas anogenitais em ambos os sexos. No Brasil, o perfil de prevalência do HPV é semelhante ao global, sendo 53,2% para o HPV 16 e 15,8% para o HPV 18.

3.6. Destaca-se que o câncer do colo do útero é uma doença grave que pode levar ao óbito. Trata-se, portanto, de um importante problema de saúde pública em todo mundo, devido à alta incidência de mortalidade, especialmente em países em desenvolvimento. Estimativas mundiais apontam aproximadamente 530 mil casos novos e 265 mil mortes por câncer do colo do útero ao ano, sendo que 88% desses óbitos ocorrem nos países em desenvolvimento. No Brasil, o câncer do colo do útero é o terceiro tipo mais frequente que acomete as mulheres e faz, por ano, 5.264 vítimas fatais. As estimativas de 2019 divulgadas pelo Instituto Nacional do Câncer (INCA) são de cerca de 16.000 casos novos a cada 100 mil mulheres e mais de 5 mil mortes de mulheres a cada ano apresentando grandes iniquidades regionais.

3.7. Ressalta-se que o vírus HPV, além de causarem o câncer de colo de útero, está associado a 90% dos casos de câncer anal, 71% dos casos de câncer de vulva, de vagina e de pênis e, 72% dos cânceres de orofaringe.

3.8. Público alvo, população e esquema vacinal:

3.9. Considerando a importância na prevenção, o Ministério da Saúde definiu como população alvo da vacinação:

- Mulheres de 9 a 14 anos de idade, população 10.177.813 e esquema vacinal de 2 doses;

- Homens de 11 a 14 anos de idade, população 7.169.407 e esquema vacinal de 2 doses;

- Homens e mulheres entre 9 e 26 anos vivendo com HIV/Aids, transplantados ou oncológicos em tratamento quimioterápico ou radioterápico, população em torno de 150.000 e esquema vacinal de 3 doses.

### 4. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO

4.1. A descrição da solução como um todo, encontra-se pormenorizada em Tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, apêndice deste Projeto Básico.

### 5. CLASSIFICAÇÃO DOS BENS COMUNS

5.1. Trata-se de aquisição de bem comum, a ser contratada mediante Dispensa de Licitação com fulcro no Art. 24, Inciso XXXIV da Lei nº 8.666/93.

### 6. CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL

6.1. O presente Projeto Básico atende às orientações do Guia Nacional de contratações sustentáveis. 5ª ed., da Advocacia-Geral da União (AGU), no que concerne ao objeto - Aquisição de Medicamentos, Insumos Hospitalares e Materiais da Área da Saúde, dispostas nos tópicos "Embasamento Legal, Entrega e critérios de aceitação do objeto e Qualificação técnica".

6.2. Consoante art. 5º da IN nº 01/2010 SLTI/MPOG: Os produtos deverão ser preferencialmente acondicionados em embalagens que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento.

6.3. Considerando o que dispõe o artigo 7º, XI, da Lei nº. 12.305/10, que estabelece a Política Nacional de Resíduos Sólidos, é imperioso que os bens e serviços envolvidos nesta contratação considerem critérios compatíveis com padrões de consumo social e ambientalmente sustentáveis.

6.4. Assim, a Contratada deverá buscar que sua rede credenciada adote, cada vez mais, a prática de sustentabilidade ambiental. A opção por produtos mais sustentáveis deve ser feita de forma gradativa, com a definição de metas crescentes de aquisição, observando-se os preços e a oferta no mercado, com razoabilidade e proporcionalidade. Devem ser realizadas consultas ao Catálogo de Materiais (CATMAT) do Sistema de Compras do Governo Federal quanto aos itens classificados como mais sustentáveis, disponível no Portal [www.comprasnet.gov.br](http://www.comprasnet.gov.br);

6.5. Sempre que possível e no que couber, deve ser estabelecida margem de preferência para produtos manufaturados e serviços nacionais que atendam a normas técnicas brasileiras, em observância a Lei nº 12.349 /2010.

6.6. Deve ser observado, quando das contratações de bens, serviços, o atendimento às normas técnicas, elaboradas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), nos termos da Lei nº 4.150/62, bem como outras similares tudo com o objetivo de aferir e garantir a aplicação dos requisitos mínimos de qualidade, utilidade, resistência e segurança dos materiais utilizados.

6.7. Nos termos do Decreto nº 2.783, de 1998 e da Resolução CONAMA nº 267, de 14/09/2000 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 14/09/2000.

### 7. ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

7.1. No caso de contratações com previsão de entregas parceladas, cada parcela deverá ser entregue nos prazos indicados a seguir:

<b>CRONOGRAMA DE ENTREGA – ITEM Nº 1</b>		
<b>Vacina papilomavírus humano 6, 11, 16, e 18 (recombinante)</b>		
<b>Parcelas</b>	<b>Quantitativo</b>	<b>Prazo máximo de entrega</b>
1ª	1.000.000	até 30 dias após a assinatura do contrato
2ª	1.000.000	até 60 dias após a assinatura do contrato
3ª	1.000.000	até 90 dias após a assinatura do contrato
4ª	1.000.000	até 120 dias após a assinatura do contrato
5ª	1.000.000	até 150 dias após a assinatura do contrato
6ª	1.000.000	até 180 dias após a assinatura do contrato
7ª	500.000	até 210 dias após a assinatura do contrato
<b>Total</b>	<b>6.500.000</b>	<b>-</b>

7.2. A entrega dos bens deverá ocorrer na:lara

**Produtos FÁRMACO (Medicamentos/Vacinas/insumos relacionados)**

Endereço: Rua Jamil João Zarif, nº 684, Jardim Santa Vicência, UNIDADES 11 A 17 e 18A, Município de Guarulhos – SP.

CEP: 07.143-000.

E-mail para agendamento: [cglog\\_agendamento@saude.gov.br](mailto:cglog_agendamento@saude.gov.br)

7.3. A empresa contratada deverá agendar cada entrega com antecedência mínima de 15 dias, entrando em contato com a área responsável através do telefone: (61) 3315-3582.

7.4. Havendo necessidade de prorrogação nos cronogramas, caberá à CONTRATADA encaminhar ao DEIDT/SVS/MS Ofício com embasamento técnico; incumbindo à CONTRATANTE se manifestar quanto ao impacto da alteração e o aceite ou não da nova proposta, de acordo com o interesse da Administração. Os Ofícios só serão apreciados se encaminhados com antecedência mínima de 30 (trinta) dias da data prevista para a entrega de cada parcela, ressalvados os casos fortuitos ou de força maior.

7.5. Nos termos do art.73, inciso II, alíneas a e b da lei nº 8.666/93, os imunobiológicos dessa aquisição, serão recebidos da seguinte forma:

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

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

7.8. Os bens serão recebidos provisoriamente no prazo de 15 (quinze) dias, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Projeto Básico e na proposta.

7.9. 6.6. Os bens serão recebidos definitivamente, no prazo de até 15 (quinze) dias, após a verificação da qualidade pelo INCQS e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

7.10. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Projeto Básico 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.

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

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

7.13. Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, emitido pela ANVISA;

7.14. 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".

7.15. Laudo analítico-laboratorial, expedido pela empresa produtora titular do registro junto à ANVISA, correspondente à liberação do produto acabado junto ao fabricante, contendo, no mínimo, a estrutura de um laudo farmacopeico (USP, BP, EuP, entre outras), devidamente traduzido, se for o caso;

7.16. 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.

**8. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE**

8.1. São obrigações da Contratante:

8.1.1. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas neste Projeto Básico e seus anexos;

8.1.2. Verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens recebidos provisoriamente com as especificações constantes nest Projeto Básico, 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 neste Projeto Básico e seus anexos;

8.1.6. 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.

**9. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

9.1. A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes neste Projeto Básico, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e ainda:

9.2. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes neste Projeto Básico 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;

9.3. O objeto deve estar acompanhado do manual do usuário, com uma versão em português e da relação da rede de assistência técnica autorizada;

9.4. 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);

9.5. Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Projeto Básico, o objeto com avarias ou defeitos;

9.6. 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;

9.7. Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na dispensa de licitação;

9.8. Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato.

- 9.9. Promover a destinação final ambientalmente adequada, sempre que a legislação assim o exigir, como nos casos de pneus, pilhas e baterias, etc....
- 9.10. Observar rigorosamente as normas técnicas em vigor, as especificações e demais documentos fornecidos pelo CONTRATANTE;
- 9.11. Responsabilizar-se por todas as despesas decorrentes da produção, fornecimento e entrega do imunobiológico, inclusive aquelas de embalagens e eventuais perdas e/ou danos e de seguro;
- 9.12. Responsabilizar-se pelo recolhimento dos tributos que venham incidir sobre o imunobiológico fornecido, reservando à CONTRATANTE o direito de deduzir dos valores a serem pagos à CONTRATADA, as quantias correspondentes aos tributos eventualmente não recolhidos;
- 9.13. Responder integralmente por perdas e danos que vier a causar à CONTRATANTE ou a terceiros em razão de ação ou omissão dolosa ou culposa, sua ou dos seus propositos, independente de outras cominações contratuais ou legais a que estiver sujeito;
- 9.14. 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 ou 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 Projeto Básico;
- 9.15. Prestar esclarecimentos ao Ministério da Saúde sobre eventuais atos ou fatos noticiados que o envolvam, independentemente de solicitação;
- 9.16. Entregar o imunobiológico com prazo de validade conforme o seu registro perante a ANVISA, sendo que, entre a data de fabricação e a data da entrega do imunobiológico, não deverá ter transcorrido mais de 25% (vinte e cinco por cento) do seu prazo de validade
- 9.17. Na hipótese do não cumprimento do limite do subitem acima preconizado o Programa Nacional de Imunizações - PNI deverá ser consultado prévia e oficialmente para manifestação técnica acerca da viabilidade ou não do recebimento do imunobiológico, sendo que no ato da consulta deverá ser obrigatoriamente apresentada CARTA DE COMPROMISSO DE TROCA dos lotes ofertados;
- 9.18. O transporte dos imunobiológicos 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.
- 9.19. Em se tratando de produtos termolábeis, os mesmos deverão ser acondicionados em caixas térmicas (isopor ou equivalente) e, no caso de produtos fotossensíveis, estes deverão ser acondicionados em caixas que evitem a entrada de luminosidade;
- 9.20. Apresentar quaisquer atualizações que venham a ocorrer no Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos ou na Declaração de autoridade sanitária, competente no país onde será fabricado o produto, atestando que a contratada cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (GMP/BPF), sendo certo que o produto entregue à Administração deve ter sido produzido obrigatoriamente, como condição de aceitação, dentro do período de validade do certificado ou declaração (ou subseqüentes atualizações);
- 9.21. Facultar ao CONTRATANTE amplo acesso às instalações da CONTRATADA, em horário comercial ou outro definido de comum acordo, para fins de verificação quanto a fabricação ao armazenamento e ao controle de qualidade do produto, objeto da presente aquisição, a qualquer tempo;
- 9.22. Apresentar o imunobiológico 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;
- 9.23. Os imunobiológicos deverão conter em suas embalagens primárias (frascos-ampolas, frascos, blisteres ou strips e ampolas): número de lote, data de validade, nome comercial, denominação genérica da substância ativa e respectiva concentração por unidade posológica e deverão estar de acordo com o Manual de Identidade Visual para Embalagens do Ministério da Saúde, em conformidade com a Resolução RDC nº 768 de 12/12/2022, além das alterações indicadas pelas Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;
- 9.24. A bula deverá atender às recomendações da RDC nº 47, de 08 de setembro de 2009 da Anvisa;
- 9.25. Os rótulos deverão estar de acordo com o Manual de Identidade Visual para Embalagens do Ministério da Saúde, em conformidade com a RDC nº 768 de 12/12/2022, além das alterações indicadas pelas Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;;
- 9.26. Cada lote deverá estar acompanhado pelo respectivo protocolo resumido de Produção e Controle de Qualidade, no qual terá de constar todos os ensaios de controle (acompanhados dos respectivos resultados) das etapas de produção e de produto final;
- 9.27. Atender, em qualquer tempo, as solicitações para fornecimento de amostras, formuladas pelo CONTRATANTE, para análise da qualidade do imunobiológico. As amostras eventualmente solicitadas serão contabilizadas como parte do quantitativo contratado;
- 9.28. 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;
- 9.29. O imunobiológico deve ser devidamente registrado na ANVISA.
- 9.30. Respeitar os preços máximos estabelecidos nas normas de regência de contratações públicas federais;
- 9.31. 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.
- 9.32. 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.

## 10. DA SUBCONTRATAÇÃO

- 10.1. Não será admitida a subcontratação do objeto da dispensa de licitação.

## 11. DA 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 dispensa de 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. DO CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DA EXECUÇÃO

- 12.1. Nos termos do art. 67, da 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.
- 12.2. 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.
- 12.3. 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.

- 12.4. 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.

## 13. DO PAGAMENTO

13.1. O pagamento será realizado no prazo máximo de até 30 dias, contados a partir do recebimento da Nota Fiscal ou Fatura, através de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo contratado.

13.2. Os pagamentos decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do art. 24 da Lei 8.666, de 1993, deverão ser efetuados no prazo de até 5 (cinco) dias úteis, contados da data da apresentação da Nota Fiscal, nos termos do art. 5º, § 3º, da Lei nº 8.666, de 1993.

13.3. Considera-se ocorrido o recebimento da nota fiscal ou fatura no momento em que o órgão contratante atestar a execução do objeto do contrato.

13.4. A Nota Fiscal ou Fatura deverá ser obrigatoriamente acompanhada da comprovação da regularidade fiscal, constatada por meio de consulta on-line ao SICAF ou, na impossibilidade de acesso ao referido Sistema, mediante consulta aos sítios eletrônicos oficiais ou à documentação mencionada no art. 29 da Lei nº 8.666, de 1993.

13.5. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade do fornecedor contratado, deverão ser tomadas as providências previstas no do art. 31 da Instrução Normativa nº 3, de 26 de abril de 2018.

13.6. Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal ou dos documentos pertinentes à contratação, ou, ainda, circunstância que impeça a liquidação da despesa, o pagamento ficará sobrestado até que a Contratada providencie as medidas saneadoras. Nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para a Contratante.

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

13.8. Antes de cada pagamento à contratada, será realizada consulta ao SICAF para verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no Projeto Básico.

13.9. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade da contratada, será providenciada sua notificação, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério da contratante.

13.10. Previamente à emissão de nota de empenho e a cada pagamento, a Administração deverá realizar consulta ao SICAF para identificar possível suspensão temporária da empresa participação em licitação, no âmbito do órgão ou entidade, proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas, observado o disposto no art. 29, da Instrução Normativa nº 3, de 26 de abril de 2018.

13.11. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, a contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência da contratada, bem como quanto à existência de pagamento a ser efetuado, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos.

13.12. Persistindo a irregularidade, a contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada à contratada a ampla defesa.

13.13. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do contrato, caso a contratada não regularize sua situação junto ao SICAF.

13.14. Será rescindido o contrato em execução com a contratada inadimplente no SICAF, salvo por motivo de economicidade, segurança nacional ou outro de interesse público de alta relevância, devidamente justificado, em qualquer caso, pela máxima autoridade da contratante.

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

13.16. A Contratada regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 2006, não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime. No entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar.

13.17. Nos casos de eventuais atrasos de pagamento, desde que a Contratada não tenha concorrido, de alguma forma, para tanto, o valor devido deverá ser acrescido de atualização financeira, e sua apuração se fará desde a data de seu vencimento até a data do efetivo pagamento, em que os juros de mora serão calculados à taxa de 0,5% (meio por cento) ao mês, ou 6% (seis por cento) ao ano, mediante aplicação das seguintes fórmulas:

EM = I x N x VP, sendo:

EM = Encargos moratórios;

N = Número de dias entre a data prevista para o pagamento e a do efetivo pagamento;

VP = Valor da parcela a ser paga.

I = Índice de compensação financeira = 0,00016438, assim apurado:

$I = (TX) \quad I = \left( \frac{6}{100} \right) \quad I = 0,00016438$   
365 TX = Percentual da taxa anual = 6%

#### 14. DO REAJUSTE

14.1. Os preços inicialmente contratados são fixos e irremovíveis no prazo de um ano contado da data limite para a apresentação das propostas.

14.2. Após o interregno de um ano, e independentemente de pedido da CONTRATADA, os preços iniciais serão reajustados, mediante a aplicação, pela CONTRATANTE, do índice IPCA/IBGE exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade, com base na seguinte fórmula (art. 5º do Decreto n.º 1.054, de 1994):

$R = V (I - I^0) / I^0$ , onde:

R = Valor do reajuste procurado;

V = Valor contratual a ser reajustado;

I<sup>0</sup> = índice inicial - refere-se ao índice de custos ou de preços correspondente à data fixada para entrega da proposta na licitação;

I = Índice relativo ao mês do reajustamento.

14.3. Nos reajustes subsequentes ao primeiro, o interregno mínimo de um ano será contado a partir dos efeitos financeiros do último reajuste.

14.4. No caso de atraso ou não divulgação do índice de reajustamento, o CONTRATANTE pagará à CONTRATADA a importância calculada pela última variação conhecida, liquidando a diferença correspondente tão logo seja divulgado o índice definitivo. Fica a CONTRATADA obrigada a apresentar memória de cálculo referente ao reajustamento de preços do valor remanescente, sempre que este ocorrer.

14.5. Nas aferições finais, o índice utilizado para reajuste será, obrigatoriamente, o definitivo.

14.6. Caso o índice estabelecido para reajustamento venha a ser extinto ou de qualquer forma não possa mais ser utilizado, será adotado, em substituição, o que vier a ser determinado pela legislação então em vigor.

14.7. Na ausência de previsão legal quanto ao índice substituto, as partes elegerão novo índice oficial, para reajustamento do preço do valor remanescente, por meio de termo aditivo.

14.8. O reajuste será realizado por apostilamento.

#### 15. DA GARANTIA DE EXECUÇÃO

15.1. O adjudicatário, no prazo de 10 dias após a assinatura do Projeto Básico ou aceite do instrumento equivalente, prestará garantia no valor correspondente a 5% do valor do Contrato, que será liberada de acordo com as condições previstas neste Projeto Básico, conforme disposto no art. 56 da Lei nº 8.666, de 1993, desde que cumpridas as obrigações contratuais.

15.2. Caberá ao contratado optar por uma das seguintes modalidades de garantia:

15.3. Caução em dinheiro ou em títulos da dívida pública, devendo estes ter sido emitidos sob a forma escritural, mediante registro em sistema centralizado de liquidação e de custódia autorizado pelo Banco Central do Brasil e avaliados pelos seus valores econômicos, conforme definido pelo Ministério da Fazenda;

15.4. seguro-garantia;

15.5. fiança bancária.

15.6. A garantia em dinheiro deverá ser efetuada em favor da Contratante, na Caixa Econômica Federal, com correção monetária, em favor do contratante.

15.7. No caso de alteração do valor do contrato, ou prorrogação de sua vigência, a garantia deverá ser readequada ou renovada nas mesmas condições.

15.8. Se o valor da garantia for utilizado total ou parcialmente em pagamento de qualquer obrigação, a Contratada obriga-se a fazer a respectiva reposição no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, contados da data em que for notificada.

15.9. A Contratante executará a garantia na forma prevista na legislação que rege a matéria.

15.10. A garantia prestada pelo contratado será liberada ou restituída após a execução do contrato e, quando em dinheiro, atualizada monetariamente. (artigo 56, §4º da Lei nº 8666/93).

## 16. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

16.1. Comete infração administrativa nos termos da Lei nº 8.666, de 1993, a Contratada que:

16.1.1. Falhar na execução do contrato, pela inexecução, total ou parcial, de quaisquer das obrigações assumidas na contratação;

16.1.2. Ensejar o retardamento da execução do objeto;

16.1.3. Fraudar na execução do contrato;

16.1.4. Comportar-se de modo inidôneo; ou

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:

**I - Advertência por escrito**, quando do não cumprimento de quaisquer das obrigações contratuais consideradas faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretam prejuízos significativos para o serviço contratado

### II - Multa:

(1) moratória de 0,1% (um décimo por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 30 (trinta) dias;

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

**III - 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;**

**IV - 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 nos subitens "i", "iii", e "iv" 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 dispensa;

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.

16.7. 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.

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

16.9. 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.

16.10. 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.

16.11. 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.

16.12. 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.

16.13. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

## 17. CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

17.1. Os critérios de qualificação técnica a serem atendidos pelo fornecedor serão:

17.1.1. Licença de Funcionamento ou Alvará Sanitário emitida pela Vigilância Sanitária Estadual e/ou Municipal;

17.1.2. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) participante da dispensa de licitação emitida pela ANVISA;

17.1.3. 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.

17.2. Os documentos apresentados deverão ser em cópia digitalizada e não serão aceitas documentações vencidas e nem protocolos, salvo para os protocolos de pedido de revalidação dos documentos constantes da Habilitação Técnica ou, ainda, exceções previstas em normatização específica da ANVISA ou regulamentação próprias às licenças sanitárias, Estadual ou Municipal.

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

17.4. 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](http://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](http://www.cnj.jus.br/improbidade_adm/consultar_requerido.php));
- d) Lista de Inidôneos do Tribunal de Contas da União – TCU.

17.5. 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/>);

17.6. 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.

17.7. 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.

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

17.9. O proponente será convocado para manifestação previamente à uma eventual negativa de contratação;

17.10. Como pré-requisito à contratação e decorrer da execução contratual, deverá a contratada comprovar o preenchimento dos seguintes requisitos de habilitação:

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

17.10.2. 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.

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

17.10.4. 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;

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

17.10.6. caso o contratado seja considerado isento dos tributos municipais relacionados ao objeto contratual, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de declaração da Fazenda Municipal do seu domicílio ou sede, ou outra equivalente, na forma da lei.

#### 18. ESTIMATIVA DE PREÇOS E PREÇOS REFERENCIAIS

18.1. O custo estimado da contratação é de R\$ 332.735.000,00 (trezentos e trinta e dois milhões, setecentos e trinta e cinco mil reais): Para determinar o valor da despesa atual, considerou-se o preço unitário da última contratação: (Custo da última contratação - Contrato nº 141/2022)

ITEM	IMUNOBIOLOGICO	QUANTITATIVO A SER ADQUIRIDO	VALOR UNITÁRIO		VALC
			(Custo da última contratação - contrato nº 141/2022)		
1	VACINA, HPV - PAPILOMA VÍRUS HUMANO (6, 11, 16, 18), RECOMBINANTE, SUSPENSÃO INJETÁVEL	6.500.000	R\$	51,19	332

#### 19. DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS

19.1. Os créditos orçamentários decorrentes das despesas a serem empenhadas neste exercício encontram-se fixados na Lei Orçamentária Anual (LOA), na classificação funcional-programática nº 10.305.2015.20YE.0001 PO 0002.

19.2. Em atendimento ao disposto no OFÍCIO CIRCULAR Nº 98/2020/SE/GAB/SE/MS de 07 de julho de 2020 e considerando a INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 20, de 04 DE ABRIL de 2022 que “Dispõe sobre Plano Anual de Contratações de bens, serviços, obras e soluções de tecnologia da informação e comunicações no âmbito da Administração Pública federal direta, autárquica e fundacional e sobre o Sistema de Planejamento e Gerenciamento de Contratações”, visando garantir a conformidade regulatória, cabe destacar que o item consta no PAC 2022-2023”

19.3. 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:** 5023 - Vigilância em Saúde.
- **Objetivo:** 1200 - Reduzir ou controlar a ocorrência de doenças e agravos passíveis de prevenção e controle.
- **Meta:** 052K - Adquirir e distribuir 100% de imunobiológicos de responsabilidade do Ministério da Saúde, conforme a programação anual.

THAYSSA NEIVA DA FONSECA VICTER  
Coordenadora-Geral  
Coordenação-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio

EDER GATTI FERNANDES  
Diretor  
Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis



Documento assinado eletronicamente por **Eder Gatti Fernandes, Diretor(a) do Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis**, em 31/08/2023, às 14:55, 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 **Thayssa Neiva da Fonseca Victer, Coordenador(a)-Geral de Gestão de Insumos**, em 31/08/2023, às 15:49, 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](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0035689963** e o código CRC **29678603**.

Coordenação-Geral de Gestão de Insumos - CGGI  
SRTVN 702, Via W5 Norte, Edifício PO700, 6º andar - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70719-040  
Site - [saude.gov.br](http://saude.gov.br)