



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente
Departamento de HIV/AIDS, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis
Coordenação-Geral de Vigilância do HIV/AIDS e das Hepatites Virais

PROJETO BÁSICO

Processo nº 25000.013521/2023-52

NATUREZA DA DEMANDA: Insumo Estratégico para Saúde
ELEMENTO DE DESPESA: Material de Consumo
CRÉDITO ORÇAMENTÁRIO: 10.303.5017.4370.0001 PO 0002 PTRES 204554
FORMA DE PROCEDIMENTO: Contratação Direta
TIPO DE CONTRATAÇÃO: Dispensa

JUSTIFICATIVA: Dispensa de licitação, em conformidade com inciso XXXII do art. 24 da Lei 8.666/93. Este medicamento será adquirido em parceria com a (Fundação Ezequiel Dias - FUNED - para o ano da parceria (ano IV) para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) firmada por meio do Termo de Compromisso (nº 05/2010), para a aquisição do medicamento entecavir.

1. DO OBJETO

1.1. Aquisição de Entecavir 0,5mg, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento:

ITEM	DESCRIÇÃO/ ESPECIFICAÇÃO	IDENTIFICAÇÃO CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE
1	Entecavir 0,5mg	BR0315088	Comprimido revestido	3.192.000

1.2. O prazo de vigência da contratação é de 12 meses contados da assinatura do contrato prorrogável na forma do art. 57, inciso I, da Lei nº 8.666/93.

2. JUSTIFICATIVA E OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO

2.1. A Justificativa e objetivo da contratação encontra-se pormenorizada em Tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares.

2.2. O medicamento entecavir 0,5mg está padronizado para o tratamento em pacientes portadores de hepatite viral crônica B com e sem agente delta (CID-10: B18.0 – Hepatite viral crônica B com agente delta e B18.1 – Hepatite crônica viral B sem agente delta) e que se enquadram nos critérios clínicos determinados pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT): Hepatite Viral Crônica B e coinfeções, publicado por meio da Portaria SCTIE/MS nº 43, de 7 de dezembro de 2016.

2.3. O fornecimento de medicamento deve obedecer aos critérios de diagnóstico, indicação de tratamento, inclusão e exclusão de pacientes, esquemas terapêuticos, monitoramento, acompanhamento e demais parâmetros contidos nos PCDT estabelecidos pelo Ministério da Saúde, de abrangência nacional.

2.4. O medicamento entecavir 0,5mg consta no grupo 06, Subgrupo 04, Forma de Organização 46 na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais – OPM, com seguinte código: Código 06.04.46.002-3.

2.5. A dose recomendada do medicamento entecavir 0,5mg para infecção crônica pelo vírus da hepatite B em pacientes adultos e adolescentes de 16 anos ou mais, virgens de tratamento por análogos

de nucleosídeos, é de 0,5mg, uma vez ao dia.

2.6. O medicamento será adquirido por meio de Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) com o laboratório público Fundação Ezequiel Dias (Funed). Essa PDP foi firmada por meio do Termo de Compromisso nº 05/2010, assinado em 25 de maio de 2010, nos termos da Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017, anexo XCV, art. 1

2.7. A estimativa de necessidades foi elaborada levando-se em consideração as recomendações técnicas vigentes, a projeção de pacientes em Terapia Antiviral, a projeção de consumo de cada medicamento, a cobertura estimada dos tratamentos a partir da relação consumo/estoque/prazo de validade, a análise técnica por parte do corpo Clínico deste Departamento.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO

3.1. A descrição da solução como um todo, encontra-se pormenorizada em Tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares.

4. CLASSIFICAÇÃO DOS BENS COMUNS

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

5. CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE

5.1. O presente Projeto Básico atende às orientações do Guia Nacional de contratações sustentáveis, 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. ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

6.1. **O prazo de entrega dos bens será de forma parcelada, conforme tabela abaixo, no seguinte endereço:**

Almoxarifado do Ministério da Saúde

Produtos FÁRMACO (Medicamentos/Vacinas/insumos relacionados)

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

Cronograma de Entrega – Item nº 1 - Entecavir 0,5mg		
Parcelas	Quantitativo	Prazo máximo de entrega
1ª Parcela	90.000	30 dias após assinatura do contrato
2ª Parcela	1.500.000	30/04/2024
3ª Parcela	1.602.000	30/07/2024
	Total: 3.192.000	

6.2. Os bens serão recebidos provisoriamente no prazo de 7 (sete) dias, pela Comissão de Recebimento ou outro(s) responsável(is), para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Projeto Básico e na proposta.

6.3. 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 30

(trinta) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

6.4. Os bens serão recebidos definitivamente no prazo de 10 (dez) dias úteis, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

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

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

6.6. Caberá ao contratado, no momento da entrega do medicamento, atender ao que segue:

6.6.1. Apresentar o medicamento com a embalagem íntegra e em perfeito estado. O medicamento deverá estar separado por lote e prazos de validade, com respectivos quantitativos impressos na nota fiscal;

6.6.1.1. Condições de armazenamento e transporte de acordo com especificações técnicas do produto (temperatura, calor, umidade, luz) aprovados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA;

6.6.1.2. 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;

6.6.1.3. A rotulagem deverá estar de acordo com o que determina a Resolução RDC nº 71, de 22/12/2009, ambas da ANVISA;

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

6.6.1.5. Apresentar laudo de análise do controle de qualidade do produto acabado referente ao(s) lote(s) fornecido(s);

6.6.1.6. Prazo de validade do medicamento de acordo com registro na ANVISA.

6.6.1.7. 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 6.1, não deverá ter transcorrido mais de 30% (trinta por cento) do seu prazo de validade;

6.6.1.8. Na hipótese do não cumprimento dos limites do subitem acima preconizados, o Departamento de HIV/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis (DATHI/SVSA/MS) deverá ser consultado prévia e oficialmente para manifestação técnica acerca da viabilidade ou não do recebimento do medicamento, ressaltando-se que, ainda que haja posicionamento técnico favorável ao recebimento, a contratada obriga-se a arcar com o ônus do descarte e com a substituição do produto em caso de eventual expiração do prazo de validade do medicamento anteriormente à distribuição aos destinatários finais;

6.6.1.9. Cada lote deverá estar acompanhado pelo respectivo protocolo resumido de produção e controle de qualidade, onde terá que constar todos os ensaios de controle (acompanhados dos respectivos resultados) das etapas de produção e produto final.

6.6.1.10. Atender ao que determina a Portaria nº 802 de 08 de outubro de 1998 - Institui o Sistema de Controle e fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos.

6.6.1.11. Esse medicamento não necessita ser armazenado sob refrigeração.

7. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

7.1. São obrigações da CONTRATANTE:

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

- 7.1.2. Verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens recebidos provisoriamente com as especificações constantes neste Projeto Básico e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;
- 7.1.3. Comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido;
- 7.1.4. Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão/servidor especialmente designado;
- 7.1.5. Efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos neste Projeto Básico e seus anexos;
- 7.2. 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.

8. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

- 8.1. A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no 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:
- 8.1.1. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Projeto Básico 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;
- 8.1.2. 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);
- 8.1.3. Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Projeto Básico, o objeto com avarias ou defeitos;
- 8.1.4. Comunicar à CONTRATANTE, no prazo máximo de 60 (sessenta) dias corridos que antecede a data da entrega de cada parcela ou da parcela única, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;
- 8.1.5. Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na Dispensação de Licitação;
- 8.1.6. Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato;
- 8.1.7. Promover a destinação final ambientalmente adequada, sempre que a legislação assim o exigir, como nos casos de pneus, pilhas e baterias, etc....
- 8.2. 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;
- 8.3. Observar rigorosamente as normas técnicas em vigor, as especificações e demais documentos fornecidos pelo CONTRATANTE;
- 8.4. Responsabilizar-se por todas as despesas decorrentes da produção, fornecimento e entrega do objeto contratado inclusive aquelas de embalagens e eventuais perdas e/ou danos e de seguro;
- 8.5. Responsabilizar-se pelo recolhimento dos tributos que venham incidir sobre o objeto contratado, reservando à CONTRATANTE o direito de deduzir dos valores a serem pagos à CONTRATADA, as quantias correspondentes aos tributos eventualmente não recolhidos;

- 8.6. Responder integralmente por perdas e danos que vier 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;
- 8.7. 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 desta contratação;
- 8.8. Prestar esclarecimentos à CONTRATANTE sobre eventuais atos ou fatos noticiados que a envolvam, quando solicitados;
- 8.9. 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.
- 8.10. 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 Medicamento (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);
- 8.11. Facultar ao CONTRATANTE amplo acesso as 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;
- 8.12. 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;
- 8.13. Atender, em qualquer tempo, as solicitações para fornecimento de amostras, formuladas pelo CONTRATANTE, para análise da qualidade do medicamento. As amostras eventualmente solicitadas serão contabilizadas como parte do quantitativo contratado.
- 8.14. Respeitar os preços máximos estabelecidos nas normas de regência de contratações públicas federais;

9. DA SUBCONTRATAÇÃO

- 9.1. Não será admitida a subcontratação da dispensa de licitação.

10. DA ALTERAÇÃO SUBJETIVA

- 10.1. 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 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.

11. DO CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DA EXECUÇÃO

- 11.1. 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.

- 11.1.1. 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.

- 11.2. 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.

11.3. 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. DO PAGAMENTO

12.1. 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.

12.1.1. 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.

12.2. Considera-se ocorrido o recebimento da nota fiscal ou fatura quando o órgão contratante atestar a execução do objeto do contrato.

12.3. 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.

12.3.1. 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.

12.4. Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal ou dos documentos pertinentes à contratação, ou, ainda, circunstância que impeça a liquidação da despesa, como, por exemplo, obrigação financeira pendente, decorrente de penalidade imposta ou inadimplência, 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.

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

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

12.7. 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.

12.8. Previamente à emissão de nota de empenho e a cada pagamento, a Administração deverá realizar consulta ao SICAF para identificar possível suspensão temporária de 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.

12.9. 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.

12.10. 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.

12.11. 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.

12.11.1. 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.

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

12.12.1. 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.

12.13. 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:

$EM = I \times N \times VP$, 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:

$I = (TX) \frac{I}{365} = \left(\frac{6}{100} \right) \frac{I}{365} = 0,00016438$

TX = Percentual da taxa anual = 6%

13. DO REAJUSTE

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

13.1.1. 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^0 = 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;

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

13.3. 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.

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

13.5. 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.

13.6. 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.

13.7. O reajuste será realizado por apostilamento.

14. **DA GARANTIA DE EXECUÇÃO**

14.1. Não haverá exigência de garantia de contratual da execução por se tratar de dispensa de licitação com laboratório público nacional.

15. **DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS**

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

- a) Falhar na execução do contrato, pela inexecução, total ou parcial, de quaisquer das obrigações assumidas na contratação;
- b) Ensejar o retardamento da execução do objeto;
- c) Fraudar na execução do contrato;
- d) Comportar-se de modo inidôneo; ou
- e) Cometer fraude fiscal.

15.2. 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;

15.3. 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.

15.4. Também ficam sujeitas às penalidades do art. 87, III e IV da Lei nº 8.666, de 1993, as empresas ou profissionais que:

15.4.1. Tenham sofrido condenação definitiva por praticar, por meio dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;

15.4.2. Tenham praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da dispensa de licitação;

15.4.3. Demonstrem não possuir idoneidade para contratar com a Administração em virtude de atos ilícitos praticados.

15.5. 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.

15.6. 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.

15.6.1. 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.

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

15.8. 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.

15.9. 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.

15.10. 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.

15.11. 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.

15.12. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

16. CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR.

16.1. Em conformidade com inciso XXXII do art. 24 da Lei 8.666/93, o medicamento será adquirido por meio de Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) com o laboratório público Fundação Ezequiel Dias (Funed). Essa PDP foi firmada por meio do Termo de Compromisso nº 05/2010, assinado em 25 de maio de 2010, nos termos da Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017, anexo XCV, art. 1.

16.2. Para fins de contratação, deverá a contratada comprovar os seguintes requisitos de habilitação:

16.3. **Habilitação jurídica:**

16.3.1. Contrato social ou documento equivalente;

16.3.2. Procuração do(s) representante(s) legal(is), quando for o caso;

16.3.3. Documentação pessoal do(s) procurador(es) que assinará(ão) o instrumento contratual;

16.4. Regularidade fiscal e trabalhista:

16.4.1. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas;

16.4.2. 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 Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional;

16.4.3. Prova de regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS);

- 16.4.4. 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;
- 16.4.5. Prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual, relativo ao domicílio ou sede do contratado.
- 16.4.6. Prova de regularidade com a Fazenda Estadual do domicílio ou sede do contratado;
- 16.4.7. Caso a contratada seja considerada isenta de tributos relacionados ao objeto, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de declaração emitida pela correspondente Fazenda do domicílio ou sede do fornecedor, ou outra equivalente, na forma da lei;
- 16.4.8. Declaração de que não possui em seu quadro pessoal, empregado (s) com menos de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e menor de 16 (dezesesseis) anos em qualquer trabalho, salvo na condição de aprendiz, nos termos do inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal de 1998 (Lei nº 9.854/99);
- 16.5. Os critérios de qualificação técnica a serem atendidos pelo fornecedor serão:
- 16.6. Licença ou Alvará Sanitário Estadual ou Municipal emitido pela Vigilância Sanitária local;
- 16.7. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE);
- 16.8. 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.
- 16.9. Os documentos apresentados deverão ser digitalizados 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 própria às licenças sanitárias, estadual ou municipal.

17. ESTIMATIVA DE PREÇOS E PREÇOS REFERENCIAS

- 17.1. O custo estimado da contratação é de R\$ 31.345.440,00 (trinta e um milhões, trezentos e quarenta e cinco mil, quatrocentos e quarenta reais).

18. DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS

- 18.1 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 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.

- 18.1. Em atendimento ao disposto no OFICIO CIRCULAR Nº 98/2020/SE/GAB/SE/MS, de 07 de julho de 2020, visando garantir a conformidade regulatória, cabe destacar que o item consta no PAC 2022-2023”.

- 18.2. Os créditos orçamentários decorrentes das despesas a serem empenhadas neste exercício encontram-se fixados na Lei Orçamentária Anual (LOA), na classificação funcional-programática nº 10.303.5017.4370.0001 PO 0002 PTRES 204554.

Aprovo.



Documento assinado eletronicamente por **Artur Olhovetchi Kalichman, Diretor(a) do Depart.de HIV/AIDS, Tuberc., Hep. Virais e Infecções Sex. Transmissíveis substituto(a)**, em 11/12/2023, às 15:10, 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 **0037819968** e o código CRC **DE3F6442**.

Referência: Processo nº 25000.013521/2023-52

SEI nº 0037819968