



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**  
**ART. 24, INCISO XXXIV 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:** Contratação Direta

**TIPO DE CONTRATAÇÃO:** Dispensa

**JUSTIFICATIVA:**

Dispensa de Licitação em conformidade com o Art. 24, Inciso XXXIV da Lei nº 8.666/93, para aquisição do medicamento adalimumabe 40 mg.

O adalimumabe 40 mg será adquirido em parceria com o Instituto Butantan para o ano 2 da parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) firmada por meio do Termo de Compromisso nº 5/2018. O medicamento adalimumabe 40 mg possui apresentação registrada e é comercializado pela Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica LTDA - CNPJ 61.286.647/0001-16, sob o registro na ANVISA nº 100470628, com validade até 11/2029, sendo este o parceiro privado da PDP. A Fundação Butantan é uma 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. OBJETO**

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

ITEM	CATMAT	DESCRIÇÃO DO ITEM	QUANTIDADE	UNIDADE DE FORNECIMENTO
1	BR0290058	ADALIMUMABE, 40 MG, SOLUÇÃO INJETÁVEL	644.721	SERINGA PREENCHIDA

1.2. Característica do Objeto

Item	Característica

1	Fármaco: Adalimumabe
	Concentração: 40 mg
	Forma Farmacêutica: solução injetável
	Apresentação: 40 MG SOL INJ CT BL PLAS X 1 SER VD PREENCH C/ AGU X 0,8 M
	Via de Administração: subcutânea

1.3. 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 encontram-se pormenorizados em Tópicos específicos do Estudo Técnico Preliminar, apêndice deste Termo de Referência.

## 3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO

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

## 4. CLASSIFICAÇÃO DOS BENS COMUNS

4.1. Trata-se de aquisição de bem comum, a ser contratada mediante dispensa de licitação.

## 5. CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE

5.1. O presente Termo de Referência atende às orientações do Guia Nacional de contratações sustentáveis. 4ª 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. ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

6.1. Cada parcela deverá ser entregue nos prazos indicados abaixo:

Cronograma de Entrega – Adalimumabe 40 mg		
Parcelas	Quantitativo	Prazo máximo de entrega nas SES e Almoxarifado MS
1ª Parcela	161.181	Até 30 dias após assinatura do contrato
2ª Parcela	161.180	Até 120 dias após assinatura do contrato
3ª Parcela	161.180	Até 210 dias após assinatura do contrato
4ª Parcela	161.180	Até 300 dias após assinatura do contrato
<b>Total Geral</b>	<b>644.721</b>	

6.2. 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).

6.3. 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;

6.4. 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).

6.5. 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.

6.6. 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.

6.7. 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.

6.8. 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.

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

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

6.11. 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.

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

6.12.1. Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos emitida pela ANVISA de acordo com a RDC nº 658, de 30 de março de 2022 e futuras atualizações, ou sua publicação no Diário Oficial da União;

6.12.2. 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, publicado em 09 de outubro de 2020, edição: 195, seção: 1, página: 110;

6.12.3. Laudo de análise do controle de qualidade do produto acabado referente ao(s) lote(s) fornecido(s);

6.12.4. 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.

6.12.5. 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;

6.12.6. 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;

6.12.7. 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;

6.12.8. 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.

- 6.12.9. As bulas deverão atender às recomendações da Resolução – RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009 – ANVISA;
- 6.12.10. O medicamento deve ser devidamente registrado na ANVISA.
- 6.12.11. 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.

## 7. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

### 7.1. São obrigações da CONTRATANTE:

- 7.1.1. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Termo de Referência e seus anexos;
- 7.1.2. 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;
- 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 no Termo de Referência e seus anexos;

7.2. A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do presente Termo de Contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros 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 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:

- 8.1.1. 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;
- 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 Termo de Referência, o objeto com avarias ou defeitos;
- 8.1.4. 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;
- 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 dispensa de licitação;
- 8.1.6. Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato.

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;

- 8.3.1. Responsabilizar-se por todas as despesas decorrentes da produção, fornecimento e entrega do medicamento, inclusive aquelas de embalagens e eventuais perdas e/ou danos e de seguro;

- 8.3.2. Responsabilizar-se pelo recolhimento dos tributos que venham incidir sobre o medicamento fornecido, reservando à CONTRATANTE o direito de deduzir dos valores a serem pagos à CONTRATADA, as quantias correspondentes aos tributos eventualmente não recolhidos;
- 8.3.3. 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;
- 8.3.4. 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 Termo de referência;
- 8.3.5. Prestar, esclarecimentos a CONTRATANTE sobre eventuais atos ou fatos noticiados que a envolvam, quando solicitados;
- 8.3.6. O período do prazo de validade do medicamento deverá atender às especificações de registro do medicamento na ANVISA – Resolução RE nº 01, de 29/07/2005;
- 8.3.7. 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 medicamento entregue à Administração deve ter sido produzido obrigatoriamente, como condição de aceitação, dentro do período de validade do certificado ou declaração (ou subseqüentes atualizações);
- 8.3.8. 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 medicamento, objeto da presente aquisição, a qualquer tempo;
- 8.3.9. Atender, em qualquer tempo, as solicitações para fornecimento de amostras, formuladas pelo CONTRATANTE, para análise da qualidade do medicamento;
- 8.3.10. Respeitar os preços máximos estabelecidos nas normas de regência de contratações públicas federais;
- 8.3.11. 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 CONTRATADA ao pagamento dos prejuízos ao erário, caso verificada a ocorrência de superfaturamento por sobre preço na execução do contrato.

## 9. DA SUBCONTRATAÇÃO

- 9.1. Não será admitido a subcontratação.

## 10. DA ALTERAÇÃO SUBJETIVA

- 10.1. 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 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, 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.

- 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.

11.1.2. 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.

11.1.3. O representante da Administração anotarà 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.

12.2. 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.

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

12.4. 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.

12.5. 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.

12.6. 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.

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

12.8. Antes de cada pagamento à contratada, será realizada consulta ao SICAF para verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no Termo de Referência.

12.9. 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.

12.10. 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 dispensa de 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.

12.11. 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.

12.12. 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.

12.13. 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.

12.13.1. 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.

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

12.15. 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.

12.15.1. 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:

$$I = (TX) \frac{I}{365} = \frac{6}{100}$$

$$I = 0,00016438$$

TX = Percentual da taxa anual = 6 %

### 13. DO REAJUSTE

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

13.2. 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 dispensa de licitação;

I = Índice relativo ao mês do reajustamento;

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

13.4. 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.

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

13.6. 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.

13.7. 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.

13.8. O reajuste será realizado por apostilamento.

### 14. DA GARANTIA DE EXECUÇÃO

14.1. Não haverá exigência de garantia contratual da execução, pelas razões abaixo justificadas:

14.1.1. O Ministério da Saúde e o Instituto Butantan, por meio do Termo de Compromisso nº 28/2013, firmaram uma Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), com fins de desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia do medicamento adalimumabe 40 mg, assim, devido a natureza da contratação tratar-se de laboratório público, os instrumentos para recolhimento de valores advindos das aplicações das sanções são suficientes para reparar possíveis falhas de execução contratual.

## 15. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

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

- 15.1.1. Falhar na execução do contrato, pela inexecução, total ou parcial, de quaisquer das obrigações assumidas na contratação;
- 15.1.2. Ensejar o retardamento da execução do objeto;
- 15.1.3. Fraudar na execução do contrato;
- 15.1.4. Comportar-se de modo inidôneo; ou
- 15.1.5. Cometer fraude fiscal;

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

15.2.1. **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;

15.2.2. **Multa:**

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

15.2.2.2. Compensatória de 10 % (dez por cento) sobre o valor total do contrato, no caso de inexecução total do objeto;

15.2.3. **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;

15.2.4. **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 “15.2.1”, “15.2.3” e “15.2.4” 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 da contratada, 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



CONTRATADA 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. Trata-se de um acordo de Transferência de Tecnologia entre a entidade privada e instituição pública, o qual cumpre o requisito para a formalização do fornecimento do produto objeto de Parceria para o Desenvolvimento Produtivo - PDP conforme artigo 45 do anexo XCV, da Portaria de Consolidação GM/MS nº05, de 28 de setembro de 2017.

## 17. ESTIMATIVA DE PREÇOS E PREÇOS REFERENCIAIS

17.1. O custo estimado da contratação será tornado público apenas e imediatamente após a publicação do extrato da Ratificação de dispensa de Licitação no Diário Oficial da União – D.O.U.

## 18. DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS.

18.1. Em conformidade com as orientações contidas no Ofício Circular nº 98/2020/SE/GAB/SE/MS (0015631341), atendendo às determinações do art. 2º, art. 5º e art. 12 da Instrução Normativa nº 01, de 10 de janeiro de 2019 (0015641910), informa-se que o medicamento adalimumabe 40 mg consta no Plano Anual de Contratações 2022. Quanto ao PAC 2023, informa-se que o mesmo será contemplado quando da primeira revisão, conforme art. 9º Instrução Normativa nº 1 de janeiro de 2019:

Art. 9º Poderá haver a inclusão, exclusão ou o redimensionamento de itens do PAC, pelas respectivas UASG, nos seguintes momentos:

I - Nos períodos de 1º a 30 de setembro e de 16 a 30 de novembro do ano de elaboração do PAC, visando à sua adequação à proposta orçamentária do órgão ou entidade ao qual se vincular a UASG;

II - Na quinzena posterior à aprovação da Lei Orçamentária Anual, para adequação dos PAC ao orçamento devidamente aprovado para o exercício.

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 10.303.5017.4705-0001 - Promoção da Assistência Farmacêutica por meio da Disponibilização de Medicamentos do Componente Especializado.

18.3. 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:** 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. EMBASAMENTO LEGAL

19.1. 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;

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

19.3. 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;

- 19.4. Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999 que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal;
- 19.5. Lei nº 6.360, de 1976 - Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências;
- 19.6. Lei nº 5.991, de 1973 - Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências;
- 19.7. Decreto nº 8.077, de 2013 - Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências;
- 19.8. 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;
- 19.9. Resolução - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, da ANVISA - Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária;
- 19.10. Resolução - RDC nº 16, de 1º de abril de 2014 da ANVISA (Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas) e atualizações;
- 19.11. Resolução - RDC nº 497 de 20 de maio de 2021 - Dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem e suas atualizações.
- 19.12. 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;
- 19.13. 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;
- 19.14. Portaria GM/MS nº 3.435, de 08 de dezembro de 2021, que estabelece a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Renome 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 – Renome 2020;
- 19.15. Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 9, de 21 de maio de 2021, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Psoriásica;
- 19.16. Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 16, de 03 de setembro de 2021, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Reumatoide e Artrite Idiopática Juvenil (AIJ);
- 19.17. Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 14, de 28 de novembro de 2017, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Crohn.;
- 19.18. Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 25, de 22 de outubro de 2018, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Espondilite Ancilosante;
- 19.19. Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 18, de 14 de outubro de 2021, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Psoríase;
- 19.20. Portaria Conjunta SAS-SCTIE/MS nº 13 - 11 de setembro de 2019, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Uveíte Não Infecciosas.

## 20. **QUALIFICAÇÃO TÉCNICA**

- 20.1. A CONTRATADA deverá apresentar os seguintes documentos:
- 20.1.1. Licença ou Alvará Sanitário Estadual ou Municipal emitido pela Vigilância Sanitária local;
- 20.1.2. 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;
- 20.1.3. 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;

20.1.4. Declaração de comercialização do medicamento adalimumabe 40 mg somente para o Ministério da Saúde, para fins de atendimento da PDP.

20.2. 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.

## 21. OBSERVAÇÕES GERAIS

21.1. Os endereços das entregas poderão sofrer alterações caso haja alguma mudança das sedes das unidades. A contratada, no ato da assinatura de cada contrato, será informada dos endereços de entrega.

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

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 29/03/2023, às 22:28, 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 30/03/2023, às 12:25, 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 **0032713701** e o código CRC **12F1C78E**.