

Termo de Referência 132/2023

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
132/2023	250005-DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAUDE	RANGEL GONCALVES MONTEIRO	16/02/2024 11:22 (v 4.0)
Status	CONCLUIDO		

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo		25000.182194/2023-88

1. DAS CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

NATUREZA DA DEMANDA: Insumo Estratégico para Saúde - Demanda Judicial

ELEMENTO DE DESPESA: Material de Consumo

FORMA DE PROCEDIMENTO: Contratação Direta

TIPO DE CONTRATAÇÃO: Dispensa de Licitação

FUNDAMENTO LEGAL: Dispensa de Licitação, em conformidade com o **inciso VIII do art. 75 da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021**, para contratação direta e emergencial destinada ao cumprimento de determinações judiciais.

1.1 Aquisição de medicamentos, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

Item	Especificação/ Descrição	CATMAT	Capacidade de Medida	Unidade de Medida	Quantidade
01	Rotigotina Concentração: 18MG Forma Farmacêutica: Adesivo transdérmico	439611	-	Envelope	196
02	Pirfenidona Concentração: 267 MG	434252	-	Cápsula	1350
03	Brentuximabe Vedotina Concentração: 50 MG Forma Farmacêutica: Pó Liófilo P/ Injetável	412830	-	Frasco-Ampola	24
04	Dienogeste Concentração: 2 MG	429549	-	Comprimido	180
05	Alentuzumabe Concentração: 10 MG/ML Forma Farmacêutica: Solução Injetável	388865	1,2 ml	Frasco	05

1.2 O objeto desta contratação não se enquadra como sendo de bem de luxo, conforme Decreto nº 10.818, de 2021.

1.3 O prazo de vigência da contratação é de 1 (um) ano contado da emissão da nota de empenho, improrrogável, na forma do art. 75, VIII da Lei nº 14.133, de 2021.

1.4 É importante ressaltar que não é permitido cotação parcial para aquisição de medicamento com especificidades farmacológicas distintas, prazo de validade e impactos diretos sobre a vida humana, para atender o cumprimento de decisões judiciais o fornecimento por mais de uma empresa em condições diferentes poderá colocar em risco o atendimento correto dos pacientes.

1.5 Os medicamentos constantes deste Termo de Referência estão devidamente registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

2.1 Conforme decisões judiciais e respectivos pareceres de força executória que constam em anexo a este Termo de Referência.

2.2 Esta solicitação pauta-se na necessidade de aquisição de medicamentos a pacientes que ajuizaram ações judiciais e obtiveram provimento, mesmo que por sede de tutela antecipada, ainda com força executória vigente.

2.3 O descumprimento de qualquer decisão judicial não é facultado ao Administrador Público, que deve cumprir com exatidão as decisões jurisdicionais, de natureza provisória ou final, e não criar embaraços à sua efetivação.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

3.1 Abertura de processo de compra decorrente de ações judiciais, por meio de Dispensa de Licitação, em consonância com a Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, para aquisição dos medicamentos: **Rotigotina Concentração: 18MG Forma Farmacêutica: Adesivo transdérmico; Pirfenidona Concentração: 267 MG; Brentuximabe Vedotina Concentração: 50 MG Forma Farmacêutica: Pó Liófilo P/ Injetável; Dienogeste Concentração: 2 MG; e Alentuzumabe Concentração: 10 MG/ML Forma Farmacêutica: Solução Injetável.**

3.2 A contratação pauta-se na necessidade de aquisição de medicamentos a pacientes que ajuizaram ações judiciais e obtiveram provimento. Considerando que o prazo para cumprimento das determinações judiciais é exíguo, é necessária celeridade no tratamento dos processos para cumprimento dos comandos judiciais. Na busca de melhor atender aos interesses da União, e, por conseguinte, o interesse público, realiza-se uma aquisição agrupada, como forma de organizar os processos de compras, adotando-se por premissas o princípio da eficiência e da economicidade, a fim de se obter a proposta mais vantajosa para a Administração.

3.3 A **rotigodina** é indicada para o tratamento de sinais e sintomas da Doença de Parkinson idiopática (Mal de Parkinson). Pertence ao grupo de medicamentos chamado agonistas dopaminérgicos que estimulam certos tipos de células que se ligam aos receptores dopaminérgicos no cérebro, reduzindo os sinais e sintomas da Doença de Parkinson.

Assim como com qualquer adesivo ou curativo, pode causar reações na pele, tais como vermelhidão ou coceira. Elas geralmente são leves ou moderadas e somente afetam a área da pele em que o adesivo esteve. As reações normalmente desaparecem após algumas horas depois que o adesivo for retirado. Se o paciente tiver uma reação na pele que dure por mais do que alguns dias ou se espalhar para fora da área da pele que estava coberta com o adesivo, avise seu médico. Para ajudar a evitar as reações na pele, o paciente deve colocar o adesivo em uma área diferente a cada dia e usar a mesma área novamente apenas após 14 dias.

Rotigotina pode fazer o paciente se sentir muito sonolento e adormecer repentinamente. O paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas no início do tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas. Se isto afetar o paciente, ele não deve dirigir ou participar de atividades em que o fato de não estar alerta possa colocá-lo ou outros em risco de lesão grave, por exemplo, usando máquinas.

O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidente.

Conforme descrito em bula, a rotigotina apresenta as seguintes características farmacocinéticas:

"Aproximadamente 45% da substância ativa dentro do adesivo é liberada em 24 horas. Abiodisponibilidade absoluta após aplicação transdérmica é aproximadamente 37%.

A variação do local de aplicação do adesivo pode resultar em diferenças diárias nos níveis plasmáticos. Diferenças na biodisponibilidade de rotigotina variaram de 2% (braço superior versus lateral) a 46% (ombro versus coxa). De qualquer maneira, não há indicação de um impacto relevante no resultado clínico."

Isso significa que **em um adesivo de 18mg, somente 8mg de Rotigotina será liberado em 24horas**, tratando assim da medicação e dose solicitada para cadastro. Além de comercialmente a rotigotina ser comercializada somente nas doses: a) Adesivos transdérmicos de 4,5 mg (2 mg / 24 horas); b) Adesivos transdérmicos de 9,0 mg (4 mg / 24 horas); c) Adesivos transdérmicos de 13,5 mg (6 mg / 24 horas); e d) Adesivos transdérmicos de 18,0 mg (8 mg / 24 horas).

Esse medicamento **não pertence à Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME e não faz parte de nenhum programa de medicamentos de assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde - SUS** estruturado pelo Ministério da Saúde e, portanto, o Sistema não definiu que o mesmo seja financiado por meio de mecanismos regulares.

3.4 O medicamento **pirfenidona** pertence à classe terapêutica denominada de “outros produtos para o aparelho respiratório” e “outros agentes imunossupressores” e em bula é prescrito para tratamento da FPI.

Ainda não se sabe detalhadamente como a pirfenidona funciona. Mas já se sabe que ela tem propriedades antiinflamatórias e antifibróticas e atua sobre os aspectos fibrótico crônico e inflamatório da fibrose pulmonar idiopática. A pirfenidona reduz o acúmulo de células inflamatórias em resposta a vários estímulos. Também atenua a formação de fibroblastos (células de fibrose) e a produção de substâncias que promovem a inflamação.

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Esbriet durante os estudos clínicos foram náusea (enjoo), erupção cutânea, cansaço, diarreia, dispepsia (azia), perda de apetite, dor de cabeça e reações de fotossensibilidade (reações semelhantes a queimaduras solares após exposição à luz).

Pirfenidona não deve ser utilizado por pacientes que já tomam fluvoxamina (um medicamento usado para tratar a depressão e transtorno obsessivo-compulsivo) ou por pacientes com problemas graves de fígado ou rins.

Esse medicamento **não pertence à Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME e não faz parte de nenhum programa de medicamentos de Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde – SUS** estruturado pelo Ministério da Saúde e, portanto, o Sistema não definiu que o mesmo seja financiado por meio de mecanismos regulares.

3.5 O medicamento **brentuximabe vedotina** é um agente usado no tratamento do câncer (Antineoplásico), que é composto por um anticorpo monoclonal ligado a uma substância destinada a matar as células cancerosas. Esta substância é distribuída para as células cancerosas pelo anticorpo monoclonal (uma proteína que reconhece certas células cancerosas).

Este medicamento é indicado para o tratamento de pacientes adultos com:

- Linfoma de Hodgkin (LH) CD30+ estadio IV não tratados previamente em combinação com doxorrubicina, vimblastina e dacarbazina.
- Linfoma de Hodgkin (LH) com risco aumentado de recidiva ou progressão após transplante autólogo de células tronco.
- Linfoma de Hodgkin (LH) CD30+ recidivado ou refratário que:
 - retornou ou nunca respondeu depois que você recebeu uma infusão de suas próprias células-tronco (transplante autólogo de células-tronco) ou
 - retornou ou nunca respondeu a pelo menos dois tratamentos anteriores, se você não pode receber quimioterapia combinada para o câncer ou transplante autólogo de células-tronco.
- Linfoma anaplásico de grandes células sistêmico (LAGCs) não tratados previamente, ou outros linfomas de células T periféricas (LCTP) CD30+, em combinação com ciclofosfamida, doxorrubicina e prednisona (CHP).
- Linfoma anaplásico de grandes células sistêmico que é encontrado em seus linfonodos e/ou em outras partes de seu corpo que:
 - nunca respondeu a outros tipos de tratamentos para o câncer ou
 - retornou depois do último tratamento para o câncer. O linfoma de Hodgkin e o linfoma anaplásico de grandes células sistêmico são tipos de câncer das células brancas do sangue.
- Linfoma anaplásico de grandes células cutâneo primário ou micose fungoide que expressam CD30+ que receberam terapia sistêmica prévia.

O medicamento **brentuximabe vedotina** foi avaliado pela CONITEC e através da **Portaria SCTIE/MS nº 12, de 11 de março de 2019**, o Ministério da Saúde tornou pública a **decisão de incorporar o brentuximabe vedotina** para o tratamento de pacientes **adultos com linfoma de Hodgkin refratário ou recidivado após transplante autólogo de células tronco hematopoéticas**, no âmbito do SUS.

É importante destacar que independente da recomendação/incorporação dos medicamentos oncológicos pela CONITEC, a sua disponibilização dependerá do protocolo utilizado por cada CACON (Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia) e UNACON (Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia).

3.6 O **dienogeste** é um progestágeno, um hormônio sexual derivado da nortestosterona que atua sob os receptores de progesterona, mimetizando o efeito da progesterona. A progesterona é um hormônio endógeno produzido pelo corpo lúteo ovariano após a ovulação e pela placenta durante a gestação, contra-regulando a produção endógena de estradiol e, portanto, o estado ovulatório. Desta forma, quando utilizada de maneira contínua, promove um estado anovulatório, uma pseudogravidez. Desta forma, o dienogeste leva a um ambiente endócrino hipoestrogênico (baixo estradiol), hipergestagênico (alta progesterona), causando a decidualização do tecido endometrial, tornando o endométrio mais fino e, conseqüentemente, levando à atrofia das lesões endometrióticas(1,2).

Apesar do dienogeste não ser indicado enquanto estratégia contraceptiva (1), seu mecanismo de ação justifica que seja considerado uma estratégia contraceptiva off-label, equivalendo-se, portanto, às alternativas contraceptivas disponíveis como primeira linha de tratamento da endometriose no sistema público de saúde (3).

Um ensaio clínico randomizado (ECR) teve como objetivo comparar os efeitos do uso de um contraceptivo oral combinado (estradiol + progestágeno) versus o uso do dienogeste (progestágeno isolado), no controle do sintoma dor pélvica de pacientes diagnosticadas com endometriose. Os níveis de dor foram medidos pela escala analógica visual, que varia entre 0 e 10, sendo 10 o mais alto nível de dor. Foram randomizadas 197 mulheres entre 18 e 39 anos, na proporção de 1:1. O tempo de acompanhamento foi de 12 meses, e os desfechos coletados aos 3, 6 e 12 meses. Quando avaliada a diferença entre o escore de dor apresentado pelas pacientes antes do início do tratamento, em relação àquele apresentado ao final do seguimento, ambos os grupos mostraram redução significativa do escore, que reduziu de 8 para 2,4 no grupo que recebeu contraceptivo combinado, e de 7,5 para 2 naquele que recebeu a tecnologia pleiteada, sem diferença entre eles (P=0,08). Comparando as diferenças de escore apresentadas aos 3, 6 e 12 meses, em relação ao escore do tempo 0, entre os grupos, não foi identificada diferença significativa aos 3 (P=0,06) ou aos 12 meses (P=0,06). Contudo, observou-se diferença aos 6 meses (P=0,01), favorecendo o grupo que recebeu dienogeste (escore de dor aferido em 3,3 no grupo que recebeu o tratamento combinado vs. 2,6 naquele que recebeu dienogeste) (4). De todo modo, apesar desta diferença aos seis meses, o fato de não ter sido identificada a mesma diferença aos 12 meses demonstra que, em havendo uma diferença entre os grupos, esta não foi sustentável ao longo do tempo.

Outros dois ECR, com o mesmo objetivo, foram conduzidos em diferentes países e alcançaram os mesmos resultados, uma vez que também não identificaram diferença no alívio do sintoma dor pélvica quando compararam o uso de contraceptivos combinados ao uso do dienogeste em mulheres com diagnóstico de endometriose (5,6).

Por fim, citamos estudo de coorte prospectiva, que analisou pacientes com diagnóstico de endometriose e que foram tratadas com dienogeste. O objetivo foi avaliar a segurança e eficácia do tratamento em uma grande coorte coreana. Este estudo incluiu 3.356 pacientes de 73 centros na Coreia. Todas as pacientes foram tratadas com dienogeste e acompanhadas por, pelo menos, 6 meses após a visita inicial. A eficácia do tratamento foi medida por alterações na VAS considerando dor pélvica como desfecho. A idade média das participantes foi de 34,96 anos e a duração média do tratamento foi de 285,44 dias. A incidência de reação adversa relacionada ao medicamento (RAM) foi de 13,27% (413/3113). As RAMs notificadas com maior frequência foram sangramento uterino anormal, 4,14% (129/3113), peso aumentado, 2,57% (80/3113), e dor de cabeça, 1,22% (38/3113). Observou-se que o número de pacientes com padrões de sangramento favoráveis aumentou à medida em que a duração do tratamento progrediu. Amenorreia foi observada em 29,63%, 41,25%, 46,26% e 53,20% das pacientes aos 3 meses, 6 meses, 12 meses e mais de 12 meses de seguimento, respectivamente. A alteração média da VAS, desde a linha de base até a última visita de acompanhamento foi de ± 3 pontos, avaliado como melhora nos sintomas com o uso do tratamento pelos autores do estudo (7).

Não foi encontrada análise de custo-efetividade para o cenário brasileiro, em específico. Foi encontrada análise de custo-minimização do dienogeste que considerou, como comparador, outros tratamentos farmacológicos para a endometriose, em especial os análogos da GnRH, cujo uso promove estado de pseudomenopausa. Nestas análises o dienogeste demonstrou ser menos custoso do que a leuprorrelina, por exemplo, à qual apresenta eficácia clínica comparável (16).

3.7 O medicamento **alentuzumabe** é disponibilizado no Sistema Único de Saúde – SUS, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, aos pacientes acometidos de: **Esclerose Múltipla (CID10: G35)**, desde que se enquadrem nos critérios do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – **PCDT, da Esclerose Múltipla, Portaria Conjunta SAES/SCTIE /MS nº 1, de 07 de janeiro de 2022**.

Conforme a bula da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, este medicamento é indicado como tratamento único modificador de doença em adultos com esclerose múltipla remitente-recorrente (EMRR) altamente ativa, para os seguintes grupos de pacientes:

- Pacientes com doença altamente ativa, apesar de um ciclo de tratamento completo e adequado com pelo menos uma terapia modificadora da doença (TMD) ou;
- Pacientes com esclerose múltipla remitente-recorrente grave em rápida evolução, definida por 2 ou mais recidivas incapacitantes em um ano, e com 1 ou mais lesões contrastadas com gadolínio na imagem por ressonância magnética (IRM) cerebral ou um aumento significativo na carga de lesão em T2 em comparação com uma IRM anterior recente.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

4.1 A contratação deverá observar os seguintes requisitos:

4.1.1 Sustentabilidade:

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

4.2 Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

4.3 Não haverá exigência da garantia da contratação dos arts. 96 e seguintes da Lei nº 14.133/21, pois trata-se de contratação de pronta entrega.

5. MODELO DE EXECUÇÃO DA AQUISIÇÃO

5.1 O prazo para entrega do produto deverá ser de:

5.1.1 PARA EMPRESAS NACIONAIS:

- a. O prazo para entrega do produto será contado a partir do recebimento da nota de empenho;
- b. O prazo de entrega será de 15 (quinze) dias corridos.

5.1.2 PARA EMPRESAS ESTRANGEIRAS:

- a. O prazo para entrega do produto deverá ser de até 15 (quinze) dias corridos contado da autorização de embarque.
- b. Não serão aceitos produtos remetidos via SEDEX ou qualquer outro serviço de entrega que não permita a conferência no ato do recebimento.
- c. Apresentar o produto com a embalagem em perfeito estado, nas condições de temperatura exigidas no rótulo. Deverão, ainda, estar separados por lotes e prazos de validade, com seus respectivos quantitativos impressos na nota fiscal/Invoice.
- d. O embarque do produto deverá, obrigatoriamente, ser precedido de autorização emitida pela DIIMP/CGLOG, sob pena, de não o fazendo, responsabilizar-se o fornecedor ao pagamento dos custos de capatazia, conforme estabelecido pela Resolução Nº 519, 23/05/2019, ANAC.

e. Deverá incluir na nota fiscal/Invoice: os números dos lotes, as quantidades por lote, suas fabricações, validades, números de empenho, além do nome e endereço do local de entrega.

5.2 A entrega deverá ser realizada de forma centralizada no endereço abaixo:

Produtos Fármaco (Medicamento/vacinas/insumos relacionados): **Rotigotina Concentração: 18MG Forma Farmacêutica: Adesivo transdérmico; Pirfenidona Concentração: 267 MG; Brentuximabe Vedotina Concentração: 50 MG Forma Farmacêutica: Pó Liófilo P/ Injetável; Dienogeste Concentração: 2 MG; e Alentuzumabe Concentração: 10 MG/ML Forma Farmacêutica: Solução Injetável.**

Endereço: Rua Jamil João Zarif nº 684, Jardim Santa Vicência, Unidades: 11 A 17 e 18a - Município Guarulhos – SP CEP: 07.143-000

E-mail para agendamento: cglog.agendamento@saude.gov.br

5.3 A CONTRATADA deverá agendar cada entrega, por meio do e-mail: cglog.agendamento@saude.gov.br

5.4 Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 07 (sete) dias de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

6. CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

6.1 A Contratada deverá entregar o objeto contratado devidamente registrado na ANVISA, quando for o caso, e cumpridos os demais requisitos regulatórios, com prazo de validade conforme seu registro, sendo que, entre a data de fabricação e a data da entrega, não deverá ter transcorrido mais de 30% (trinta por cento) do prazo de validade.

6.1.1 Na hipótese do não cumprimento do limite preconizado no subitem 6.1, sob pena de aplicação das sanções cabíveis, a CONTRATANTE deverá ser consultada oficialmente, com antecedência mínima de 10 (dez 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, bem como declarar formalmente o compromisso em substituição do mesmo, com a devida Carta de Compromisso de Troca, enviando por meio eletrônico para a caixa corporativa (atendimento.copjud@saude.gov.br);

6.2 O transporte do objeto contratado 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;

6.3 Em se tratando de produtos termolábeis, os mesmos deverão ser acondicionados em caixas térmicas (isopor ou equivalente) e, no caso de fotossensíveis, estes deverão ser acondicionados em caixas que evitem a entrada de luminosidade;

6.4 Deve a Contratada fornecer o objeto contratado 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, quando for o caso;

6.5 Os medicamentos deverão conter em suas embalagens primárias (frascos-ampolas, frascos, ampolas, bisnagas, flaconetes, sachês ou envelopes, blisteres ou strips, bags ou bolsas), de forma legível e indelével: nome comercial, denominação genérica de cada princípio ativo, concentração de cada princípio ativo, via de administração, a quantidade total de peso líquido ou volume para medicamentos nas formas farmacêuticas líquidas e semissólidas, nome da empresa titular do registro, validade, fabricação e lote, como determina a RDC nº 768/2022 e futuras atualizações, quando for o caso.

6.6 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 768/2022 e futuras atualizações, quando for o caso.

6.7 Caso o produto entregue não corresponda às exigências deste Ministério, a empresa arcará com os custos de incineração ou de coleta, sendo responsável pela substituição integral dos mesmos, arcando com os custos de frete e seguro, no prazo de 15 (quinze) dias corridos a contar da notificação do Ministério da Saúde;

6.8 As bulas deverão atender às recomendações da RDC nº. 47 de 08/09/2009 e futuras atualizações, quando for o caso;

6.9 A CONTRATADA deverá apresentar no ato da entrega do objeto contratado os documentos abaixo:

- a. Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos emitido pela ANVISA, para produtos abrangidos pela RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, e de acordo com a RDC nº 658 de 30 de março de 2022 e futuras atualizações, em conformidade com a Portaria nº 2814/GM, de 29 de maio de 1998, ou sua publicação no Diário Oficial da União;
- b. Certificado de Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos ou publicação no Diário Oficial, de acordo com a RDC nº 234 de 21 de junho de 2018 e a RDC nº 430 de 8 de outubro de 2020, e futuras atualizações;
- c. Laudo de análise do controle de qualidade do produto acabado referente ao (s) lote(s) fornecido(s).
- d. 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 para o português, se for o caso;
- e. 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, se for o caso.

6.10 Os documentos solicitados no subitem 6.8 deverão ser apresentados dentro do prazo de validade no original ou em cópia.

6.11 Para medicamentos importados:

6.11.1 Incluir na Invoice: os números dos lotes, as quantidades por lote, suas fabricações, validades, números de empenho, além do nome e endereço do local de entrega;

6.11.2 O agendamento será realizado mediante envio dos seguintes documentos:

- a. Nota fiscal/fatura ou Declaração de Importação, com informações referentes a números de lotes, quantidades por lote, fabricações, validades e número de empenho;
- b. Laudo de análise do produto, para todos os lotes; e
- c. Nota de empenho.

6.11.3 O embarque do produto deverá, obrigatoriamente, ser precedido de autorização emitida pela DIIMP/CGLOG, sob pena, de não o fazendo, responsabilizar-se o fornecedor ao pagamento dos custos de capatazia, conforme estabelecido pela Resolução Nº 519, 23/05/2019, ANAC.

7. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO

Recebimento do Objeto

7.1 Os bens serão recebidos provisoriamente, de forma sumária, no ato da entrega, juntamente com a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta.

7.2 Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, inclusive antes do recebimento provisório, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência 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.

7.3 O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de 30 (trinta) úteis, a contar do recebimento da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente pela Administração, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo detalhado.

7.4 O prazo para recebimento definitivo poderá ser excepcionalmente prorrogado, de forma justificada, por igual período, quando houver necessidade de diligências para a aferição do atendimento das exigências impostas.

7.5 No caso de controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à dimensão, qualidade e quantidade, deverá ser observado o teor do art. 143 da Lei nº 14.133, de 2021, comunicando-se à empresa para emissão de Nota Fiscal no que pertine à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento.

7.6 O prazo para a solução, pelo contratado, de inconsistências na execução do objeto ou de saneamento da nota fiscal ou de instrumento de cobrança equivalente, verificadas pela Administração durante a análise prévia à liquidação de despesa, não será computado para os fins do recebimento definitivo.

7.7 O recebimento provisório ou definitivo não excluirá a responsabilidade civil pela solidez e pela segurança do serviço nem a responsabilidade ético-profissional pela perfeita execução do contrato.

Liquidação

7.8 Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, correrá o prazo de dez dias úteis para fins de liquidação, na forma desta seção, prorrogáveis por igual período, nos termos do art. 7º, §2º da Instrução Normativa SEGES/ME nº 77/2022.

7.8.1 O prazo de que trata o item anterior será reduzido à metade, mantendo-se a possibilidade de prorrogação, no caso de contratações decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do art. 75 da Lei nº 14.133, de 2021.

7.9 Para fins de liquidação, o setor competente deverá verificar se a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente apresentado expressa os elementos necessários e essenciais do documento, tais como:

- a. o prazo de validade;
- b. a data da emissão;
- c. os dados do contrato e do órgão contratante;
- d. o período respectivo de execução do contrato;
- e. o valor a pagar; e
- f. eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

7.10 Havendo erro na apresentação da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, esta ficará sobrestada até que o contratado providencie as medidas saneadoras, reiniciando-se o prazo após a comprovação da regularização da situação, sem ônus ao contratante;

7.11 A nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente deverá ser obrigatoriamente acompanhado 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. 68 da Lei nº 14.133, de 2021.

7.12 A Administração deverá realizar consulta ao SICAF para:

- a) verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no edital;
- b) identificar possível razão que impeça a participação em licitação, no âmbito do órgão ou entidade, que implique proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas.

7.13 Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade do contratado, 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 do contratante.

7.14 Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, o contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência do contratado, 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.

7.15 Persistindo a irregularidade, o contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada ao contratado a ampla defesa.

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

Prazo de pagamento

7.17 O pagamento será efetuado no prazo de até 10 (dez) dias úteis contados da finalização da liquidação da despesa, conforme seção anterior, nos termos da Instrução Normativa SEGES/ME nº 77, de 2022.

7.18 No caso de atraso pelo Contratante, os valores devidos ao contratado serão atualizados monetariamente entre o termo final do prazo de pagamento até a data de sua efetiva realização, mediante aplicação do índice de correção monetária IPCA - Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo.

Forma de pagamento

7.19 O pagamento será realizado por meio de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo contratado.

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

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

7.21.1 Independentemente do percentual de tributo inserido na planilha, quando houver, serão retidos na fonte, quando da realização do pagamento, os percentuais estabelecidos na legislação vigente.

7.22 O contratado 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.

Cessão de crédito

7.23 É admitida a cessão fiduciária de direitos creditícios com instituição financeira, nos termos e de acordo com os procedimentos previstos na Instrução Normativa SEGES/ME nº 53, de 8 de Julho de 2020, conforme as regras deste presente tópico.

7.23.1 As cessões de crédito não fiduciárias dependerão de prévia aprovação do contratante.

7.24 A eficácia da cessão de crédito, de qualquer natureza, em relação à Administração, está condicionada à celebração de termo aditivo ao contrato administrativo.

7.25 Sem prejuízo do regular atendimento da obrigação contratual de cumprimento de todas as condições de habilitação por parte do contratado (cedente), a celebração do aditamento de cessão de crédito e a realização dos pagamentos respectivos também se condicionam à regularidade fiscal e trabalhista do cessionário, bem como à certificação de que o cessionário não se encontra impedido de licitar e contratar com o Poder Público, conforme a legislação em vigor, ou de receber benefícios ou incentivos fiscais ou creditícios, direta ou indiretamente, conforme o art. 12 da Lei nº 8.429, de 1992, tudo nos termos do Parecer JL-01, de 18 de maio de 2020.

7.26 O crédito a ser pago à cessionária é exatamente aquele que seria destinado à cedente (contratado) pela execução do objeto contratual, restando absolutamente incólumes todas as defesas e exceções ao pagamento e todas as demais cláusulas exorbitantes ao direito comum aplicáveis no regime jurídico de direito público incidente sobre os contratos administrativos, incluindo a possibilidade de pagamento em conta vinculada ou de pagamento pela efetiva comprovação do fato gerador, quando for o caso, e o desconto de multas, glosas e prejuízos causados à Administração.

7.27 A cessão de crédito não afetará a execução do objeto contratado, que continuará sob a integral responsabilidade do contratado

8. ESPECIFICAÇÃO DA GARANTIA CONTRATUAL

8.1 Não serão necessárias, para a presente contratação, a exigência de garantia contratual dos bens ou a fixação de condições de manutenção e assistência técnica, pois trata-se de contratação para pronta entrega.

9. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

9.1 O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de dispensa de licitação, com fundamento na hipótese do art. 75, inciso VIII, da Lei nº 14.133/2021.

9.2 Previamente à celebração da nota de empenho, a Administração verificará o eventual descumprimento das condições para contratação, especialmente quanto à existência de sanção que a impeça, mediante a consulta a cadastros informativos oficiais, tais como:

- a. SICAF;
- b. Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas - CEIS, mantido pela Controladoria Geral da União (www.portaldatransparencia.gov.br/ceis);
- c. Cadastro Nacional de Empresas Punidas – CNEP, mantido pela Controladoria-Geral da União (<https://www.portaltransparencia.gov.br/sancoes/cnep>);
- d. Cadastro Informativo de Créditos não quitados de órgãos e entidades federais – CADIN (<https://siafi.tesouro.gov.br>)

9.3 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.

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

9.5 Caso atendidas as condições para contratação, a habilitação do fornecedor será verificada por meio do SICAF, nos documentos por ele abrangidos.

9.6 É dever do fornecedor manter atualizada a respectiva documentação constante do SICAF, ou encaminhar, quando solicitado pela Administração, a respectiva documentação atualizada.

9.7 Não serão aceitos documentos de habilitação com indicação de CNPJ/CPF diferentes, salvo aqueles legalmente permitidos.

9.8 Se o fornecedor for a matriz, todos os documentos deverão estar em nome da matriz, e se o fornecedor for a filial, todos os documentos deverão estar em nome da filial, exceto para atestados de capacidade técnica, caso exigidos, e no caso daqueles documentos que, pela própria natureza, comprovadamente, forem emitidos somente em nome da matriz.

9.9 Serão aceitos registros de CNPJ de fornecedor matriz e filial com diferenças de números de documentos pertinentes ao CND e ao CRF/FGTS, quando for comprovada a centralização do recolhimento dessas contribuições.

9.10 Para fins de contratação, deverá o fornecedor comprovar os seguintes requisitos de habilitação:

9.11 Habilitações fiscal, social e trabalhista:

9.11.1 prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ);

9.11.2 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.

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

9.11.4 declaração de que não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7º, XXXIII, da Constituição;

9.11.5 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;

9.11.6 prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual, se houver, relativo ao domicílio ou sede do fornecedor, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

9.11.7 o fornecedor enquadrado como microempreendedor individual que pretenda auferir os benefícios do tratamento diferenciado previstos na Lei Complementar n. 123, de 2006, estará dispensado da prova de inscrição nos cadastros de contribuintes estadual e municipal;

9.11.8 prova de regularidade com a Fazenda Estadual ou Distrital do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre;

9.11.8.1 caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos estaduais ou distritais relacionados ao objeto, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de certidão ou declaração da Fazenda respectiva do seu domicílio ou sede, ou por meio de outro documento equivalente, na forma da respectiva legislação de regência.

9.12 Além dos documentos elencados acima, a contratada deverá apresentar:

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

9.12.2 Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), e Autorização Especial (AE), quando couber, emitidas pela ANVISA publicadas no Diário Oficial da União - DOU;

9.12.3 Registro do produto emitido pela ANVISA, ou cópia da publicação do registro no Diário Oficial da União. Será permitida a apresentação de cópia do protocolo de pedido de revalidação/alteração do registro junto à ANVISA, desde que tenha sido requerida nos termos do §6º do artigo 12 da Lei nº6.360/76, quando for o caso;

9.13 Em atendimento ao parágrafo único do art. 70 da Lei nº 14.133, de 2021, a empresa estrangeira, deverá, tanto quando possível, encaminhar documentos equivalentes aos solicitados nos itens acima. Os documentos deverão ser autenticados pelos respectivos consulados e traduzidos por tradutor juramentado.

9.14 Para medicamentos importados a empresa deverá apresentar o certificado de registro do produto emitido pela autoridade sanitária competente do país de origem, onde é fabricado o medicamento, devendo ser autenticado pelo consulado e traduzido por tradutor juramentado.

9.15 As documentações deverão estar legíveis e identificadas, com as informações referentes ao objeto e à empresa realçadas e sombreadas (principalmente as publicadas em diário oficial) e separadas respeitando, necessariamente, a ordem da relação acima.

9.16 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 no subitem 9.12.

9.17 Para os medicamentos importados e não nacionalizados, a empresa deverá enviar as informações abaixo especificadas, no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, contados da solicitação da Divisão de importação DIIMP/CGLOG, sob pena de rescisão contratual ou cancelamento da Nota de Empenho e aplicação das penalidades cabíveis:

9.17.1 Proforma Invoice com as seguintes informações:

- a. Princípio ativo do medicamento;
- b. Nome comercial;
- c. Apresentação do medicamento (frasco, ampola, comprimido, etc.);
- d. Quantidade (com adequação ao fator de embalagem);
- e. Preço unitário;
- f. Preço total;
- g. Valor do Frete;
- h. Valor do Seguro;
- i. Preço Total da Proforma (incluindo Frete e Seguro);
- j. Moeda negociada (dólar, euro, etc);
- k. Peso líquido;
- l. Peso bruto estimados;

- m. Validade do produto / Lote;
- n. Temperatura do Armazenamento em °C (Laudo comprobatório da real necessidade da manutenção dessa temperatura);
- o. Nome e endereço COMPLETO do Exportador e Importador
- p. Nome e endereço COMPLETO do Fabricante;
- q. País de procedência / origem do produto;
- r. Dados bancários para pagamento;
- s. Informação na Proforma de que os medicamentos importados deverão ser embarcados em até 05 dias úteis após a solicitação de embarque;
- t. Proforma invoice NUMERADA, DATADA e ASSINADA; e
- u. Classificação NCM da mercadoria;

9.17.2 Demais documentos exigidos pela Resolução de Diretoria Colegiada nº 81, de 05 de novembro de 2008 e suas atualizações;

9.17.3 Caso seja necessário mais de um desembaraço, cuja a causa tenha sido causada pela empresa fornecedora, o custo com os demais desembaraços será de sua responsabilidade.

10. OBRIGAÇÕES DO MINISTÉRIO DA SAÚDE

10.1 São obrigações da Ministério da Saúde:

10.1.1 Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Termo de Referência e seus anexos;

10.1.2 Comunicar à empresa vencedora, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido;

10.1.3 Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da empresa vencedora;

10.1.4 Efetuar o pagamento à empresa vencedora no valor correspondente ao fornecimento do objeto, de forma POSTECIPADA, conforme estabelecido em Ofício-Circular CGIES/DLOG/SE/MS;

10.2 A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela empresa vencedora com terceiros, ainda que vinculados à execução do presente Termo de Referência, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da empresa vencedora, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

11. OBRIGAÇÕES DA EMPRESA VENCEDORA

11.1 A empresa vencedora deve cumprir todas as obrigações constantes neste 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:

11.1.1 Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Termo de Referência aqui, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: nome comercial, marca, fabricante, procedência, número do lote, quantidade por lote, prazo de validade; número do empenho, além do nome e endereço do local de entrega;

11.1.2 Observar rigorosamente as normas técnicas em vigor, as especificações e demais documentos fornecidos pelo Ministério da Saúde;

11.1.3 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.

11.1.4 Manter, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na Dispensa de Licitação;

11.1.5 Responsabilizar-se pelo recolhimento dos tributos que venham incidir sobre o medicamento fornecido, reservando ao Ministério da Saúde o direito de deduzir dos valores a serem pagos à empresa vencedora, as quantias correspondentes aos tributos eventualmente não recolhidos;

11.1.6 Responder integralmente por perdas e danos que vier a causar ao Ministério da Saúde ou a terceiros em razão de ação ou omissão dolosa ou culposa, sua ou dos seus prepostos, independente de outras cominações durante o compromisso legais assumido a que estiver sujeito;

11.1.7 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;

11.1.8 Prestar, esclarecimentos ao Ministério da Saúde sobre eventuais atos ou fatos noticiados que a envolvam, quando solicitados;

11.1.9 Facultar ao Ministério da Saúde amplo acesso as instalações da empresa vencedora, 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;

11.1.10 Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, o objeto com avarias ou defeitos;

11.1.11 Comunicar ao Ministério da Saúde, no prazo máximo de 07 (sete) dias que antecedem a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

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

11.1.13 Manter sigilo sobre todas as informações de pacientes;

11.1.14 Não relacionar o nome do Ministério da Saúde em quaisquer veículos de publicidade da empresa.

11.1.15 O licitante vencedor deverá comprovar a implantação de programa de integridade, no prazo de 6 (seis) meses, contado da celebração do contrato, na forma do § 4º do art. 25 da Lei nº 14.133/ 2021.

12. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

12.1 As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento Geral da União.

12.1.1 Os créditos orçamentários decorrentes das despesas a serem empenhadas neste exercício encontram-se fixados na Lei Orçamentária Anual (LOA), na ação 4705 - Promoção da Assistência Farmacêutica por meio da Disponibilização de Medicamentos do Componente Especializado.

12.2 A dotação relativa aos exercícios financeiros subsequentes será indicada após aprovação da Lei Orçamentária respectiva e liberação dos créditos correspondentes, mediante apostilamento.

13. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

JANAINA PONTES CERQUEIRA

Diretora do Departamento de Gestão das Demandas em Judicialização na Saúde - DJUD

PAMELA RODRIGUES PEDROSO

Coordenadora-Geral de Informação, Planejamento e Atendimento de Demandas Judiciais - CGPJUD

LUCIANA PACIFICI RANGEL

Coordenadora de Planejamento e Articulação de Demandas Judiciais em Saúde - COPJUD