

Termo de Referência 136/2023

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
136/2023	250005-DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAUDE	RANGEL GONCALVES MONTEIRO	10/01/2024 12:09 (v 1.0)
Status	CONCLUIDO		

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo		25000.184584/2023-92

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	Pegvisomanto Concentração: 10 MG Forma Farmacêutica: Pó Liófilo P/ Injetável	353334	-	Frasco-Ampola	180
02	Trastuzumabe Composição: Deruxtecana Concentração: 100 MG Forma Farmacêutica: Pó Liofilo Injetável	482292	-	Frasco-Ampola	45
03	Ustequinumabe Concentração: 90 MG/ML Forma Farmacêutica: Solução Injetável	400563	1 ml	Frasco	3
04	Ustequinumabe Concentração: 5 MG/ML Forma Farmacêutica: Solução Injetável	455395	26 ml	Frasco	2
05	Ustequinumabe Concentração: 5 MG/ML Forma Farmacêutica: Solução Injetável	455395	0,5 ml	Seringa	3
06	Everolimo Concentração: 10 MG	393139	-	Comprimido	180
07	Ocrelizumabe Concentração: 30 MG/ML Forma Farmacêutica: Solução P/ Infusão	450888	10 ml	Frasco	2

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: **Pegvisomanto Concentração: 10 MG Forma Farmacêutica: Pó Liófilo P/ Injetável; Trastuzumabe Composição: Deruxtecana Concentração: 100 MG Forma Farmacêutica: Pó Liófilo Injetável; Ustequinumabe Concentração: 90 MG/ML Forma Farmacêutica: Solução Injetável; Ustequinumabe Concentração: 5 MG/ML Forma Farmacêutica: Solução Injetável; Everolimo Concentração: 10 MG; e Ocrelizumabe Concentração: 30 MG /ML Forma Farmacêutica: Solução P/ Infusão.**

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 O **pegvisomanto** pertence à classe terapêutica denominada de outros hormônios mediadores e produtos equivalentes e em bula é indicado para o tratamento da acromegalia em pacientes que apresentaram resposta inadequada à cirurgia e/ou à radioterapia e para aqueles pacientes cujo tratamento médico apropriado com análogos da somatostatina não normalizou as concentrações séricas de IGF-I ou não foi tolerado. O objetivo do tratamento com pegvisomanto é normalizar os níveis séricos de IGF-I..

O pegvisomanto **liga-se seletivamente aos receptores de GH** na membrana celular e não reage de forma cruzada com outros 19 receptores de citocinas testadas, incluindo a prolactina. O **pegvisomanto** leva a reduções na concentração sérica de IGF-1, IGF-1 livre, IGFBP-3 e subunidade ácido lábil de IGF-1.

O pegvisomanto liga-se seletivamente aos receptores do hormônio de crescimento na superfície das células, bloqueando a ligação do hormônio de crescimento endógeno, interferindo, dessa forma, na transdução do sinal intracelular do hormônio de crescimento. A inibição da ação do hormônio de crescimento pelo **pegvisomanto** leva à redução das concentrações séricas do fator de crescimento semelhante à insulina I (IGF-I), bem como das outras proteínas séricas responsivas ao hormônio de crescimento, incluindo a subunidade ácido-lábil do IGF-I (ALS) e a proteína de ligação do fator de crescimento semelhante à insulina-3 (IGFBP-3).

O medicamento **pegvisomanto** é termolábil deve ser armazenado sob refrigeração (entre 2 e 8°C) e mantido dentro da embalagem original a fim de protegê-lo da luz. Não deve ser congelado.

3.4 O **trastuzumabe** deruxtecana é um medicamento que possui um anticorpo monoclonal humanizado IgG1 que tem como alvo o receptor HER2. A ligação desse composto ao receptor HER2 nas células tumorais faz com que a molécula seja internalizada pela célula e consequentemente clivada por meio de enzimas lisossomais, liberando o inibidor da topoisomerase I, que atua causando dano ao DNA levando a morte celular por apoptose.

Existem 3 ensaios clínicos avaliando a tecnologia, DESTINY-Breast01, 02 e 03. A população estudada foram pacientes com neoplasia de mama metastática HER2 positiva refratária à terapia anti-HER prévia com trastuzumabe entansina nos estudos DESTINY-Breast01 e 02, e trastuzumabe entansina e um taxano no DESTINY-Breast03.

DESTINY-Breast01 é um estudo de fase 2, com 184 pacientes (3). Trata-se de estudo não comparado, e focado em segurança, de menor relevância para eficácia, assim, não permitindo avaliar benefício do fármaco em relação a outros regimes terapêuticos. Na primeira parte do estudo, o medicamento foi testado em três diferentes doses com a intenção de avaliar a mais adequada. Na segunda parte do estudo, o trastuzumabe deruxtecana foi testado com administração por infusão intravenosa na dose de 5,4 mg/kg a cada três semanas até progressão de doença, óbito, retirada de consentimento ou toxicidade não manejável. Após uma mediana de acompanhamento de 11,1 meses, a resposta à terapia foi relatada em 112 pacientes (60,9%; IC95% de 53,4 a 68,0) em análise por intenção de tratar. A mediana de resposta ao tratamento foi de 14,8 meses (IC95% de 12,7 até não alcançado). No momento da última análise publicada havia apenas 35% de maturidade para análise de sobrevida global (SG) e uma grande quantidade de censura. Cabe destacar, que o registro acelerado (fast-track), caso da presente tecnologia, ocorre com base em estudos clínicos iniciais, focados em segurança (fases 1 e 2) e na ausência de dados finais de estudos mais robustos de eficácia (fase 3), diferentemente do que é normalmente exigido. A lógica adotada é de que a disponibilidade célere supera o risco de ainda faltarem dados finais de eficácia, uma vez que já existem provas de segurança, no entanto é imprescindível compreender que a relevância clínica dos efeitos da terapia para os pacientes continua sendo uma questão em aberto apesar do registro.

DESTINY-Breast02(4) e 03(5), por outro lado, são estudos fase 3, abertos e multicêntricos, que avaliaram primariamente o desfecho substituto sobrevida livre de progressão (SLP). Embora ambos tenham encontrado diferenças neste desfecho, é importante destacar que medir a SLP é uma maneira controversa de verificar se um novo tratamento funciona. Este desfecho popularizou-se porque permite avaliação do impacto de um fármaco no contexto de múltiplas etapas de tratamento, com medicamentos diferentes (6), além disso, possibilita a obtenção de resultados mais rapidamente do que a SG. Contudo, questiona-se se um aumento de SLP da doença impacta desfechos clinicamente relevantes, como qualidade de vida e SG. Quanto a desfechos mais relevantes para os pacientes, como SG, DESTINY-Breast02 não encontrou diferença de SG nos grupos estudados (mediana de 39,2 meses [IC95% de 32,7 a não atingida] no grupo de trastuzumabe deruxtecana e de 26 meses [IC95% 21 a não atingida] no grupo comparador). No DESTINY-Breast03, a taxa de sobrevivência global aos 12 meses foi de 94,1% (IC 95% 90,4–96,4) no grupo do trastuzumabe deruxtecana e de 86,0% (81,1–89,8) no grupo do trastuzumabe entansina, e a taxa de sobrevida global em 24 meses foi de 77,4% (IC 95% 71,7–82,1) no grupo trastuzumabe deruxtecana e 69,9% (63,7–75,2) no grupo trastuzumabe entansina (7). Porém, ainda não foi atingido a sobrevida mediana em nenhum dos grupos, portanto faltam estimativas adequadas.

3.5 O **ustequinumabe** é um anticorpo monoclonal IgG1_{kappa} completamente humano que se liga com especificidade à subunidade compartilhada proteica p40 das citocinas humanas interleucina (IL)-12 e IL-23. O ustequinumabe inibe a bioatividade da IL-12 e da IL-23 humanas impedindo que a p40 se ligue ao receptor proteico IL-12Rbeta1 expresso na superfície das células do sistema imunológico. O ustequinumabe não se liga à IL-12 nem à IL-23 já ligadas aos receptores de superfície celular IL-12Rbeta1. Assim, não é provável que o medicamento contribua para a citotoxicidade mediada por complemento ou por anticorpo das células expressando receptores de IL-12 e/ou IL-23.

O ustequinumabe apresenta as seguintes indicações:

- Psoríase em Placa
 - Em adultos é indicado no tratamento da psoríase em placa, moderada a grave, em adultos que não responderam, ou que têm uma contraindicação, ou que são intolerantes a outras terapêuticas sistêmicas, incluindo ciclosporina, metotrexato e radiação ultravioleta A associada à administração de psoraleno (PUVA).
 - Em crianças é indicado para o tratamento da psoríase em placa, moderada a grave, em crianças maiores de 6 anos e adolescentes, que estão inadequadamente controlados por, ou que são intolerantes a outras terapias sistêmicas ou fototerapia.
- Artrite Psoriásica
 - Isolado ou em combinação com metotrexato, é indicado para o tratamento da artrite psoriásica ativa em pacientes adultos, quando a resposta ao tratamento com drogas antirreumáticas modificadoras da doença (DMARD) foi inadequada.
- Doença de Crohn
 - É indicado para o tratamento de pacientes adultos com doença de Crohn ativa de moderada a grave, que tiveram uma resposta inadequada, perda de resposta ou que foram intolerantes à terapia convencional ou ao anti-TNF-alfa ou que tem contraindicações para tais terapias.
- Colite Ulcerativa
 - É indicado para o tratamento de pacientes adultos com Colite Ulcerativa ativa moderada a grave, que tiveram uma resposta inadequada, perda de resposta ou que foram intolerantes à terapia convencional ou à terapia com medicamentos biológicos ou que tem contraindicações para tais terapias.

Os efeitos adversos descritos são: infecção do trato respiratório superior, nasofaringite, sinusite, tontura, cefaleia, dor na orofaringe, diarreia, náusea, vômito, prurido, lombalgia, mialgia, artralgia, fadiga, eritema no local da aplicação, dor no local da aplicação, celulite, infecções dentárias, herpes zoster, infecção viral do trato respiratório superior, infecção micótica vulvovaginal, depressão, congestão nasal, acne, reações no local da aplicação (incluindo hemorragia, hematoma, espessamento, inchaço e prurido) e astenia.

De acordo com dados disponíveis na página eletrônica da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, constata-se que o medicamento **Stelara®**, cujo princípio ativo é o **ustequinumabe**, apresenta-se registrado em nome da Janssen-cilag Farmacêutica LTDA sob o número de registro 112363394.

O medicamento deve ser conservado sob refrigeração (2°C a 8°C), protegidas da luz e não devem ser congeladas. Não agitar. O produto deve ser mantido na embalagem secundária para proteger da luz. Se necessário, a solução de infusão diluída pode ser armazenada por até quatro horas à temperatura ambiente. Não congelar. Descartar qualquer porção não utilizada da solução para infusão.

3.6 O medicamento **Everolimo** é um inibidor de proteína-quinase. Indicado para o tratamento de: - Mulheres na pós-menopausa com câncer de mama avançado, receptor hormonal positivo, em combinação com um inibidor da aromatase, após terapia endócrina prévia. - Pacientes com tumores neuroendócrinos avançados (NET) localizados no estômago e intestino, pulmão ou pâncreas. - Pacientes com câncer avançado do(s) rim(ns) (Carcinoma avançado de Células Renais (CCR)) cuja doença tenha progredido durante ou após o tratamento com VEGFR – TKI, quimioterápicos ou imunoterápicos. - Astrocitoma subependimário de células gigantes (SEGA, um tumor cerebral específico) associado à esclerose tuberosa (TS).

Esse medicamento **pertence a Relação Nacional de Medicamentos - RENAME, sendo dispensado por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF GRUPO 1A**, nas seguintes apresentações (comprimido de 0,5 mg, 0,75 mg e 1 mg), para pacientes com: Transplante de rim (**CID10 T86.1**); Falência ou violação de transplante de coração (**CID10 T86.2**); Coração transplantado (**CID10 Z94.1**); Rim transplantado (**CID10 Z94.0**); Fígado transplantado (**CID10 Z94.4**) e Falência ou rejeição de transplante de fígado (**CID10 T86.4**)

De acordo com dados disponíveis na página eletrônica da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA constata-se que o princípio ativo **everolimo** apresenta-se registrado em nome de várias indústrias farmacêuticas na ANVISA

3.7 **Ocrelizumabe** é um anticorpo monoclonal humanizado de segunda geração indicado para o tratamento de pacientes com formas recorrentes de esclerose múltipla (EMR) e de pacientes com esclerose múltipla primária progressiva (EMPP).

O mecanismo de ação do medicamento ainda não é completamente elucidado, mas sabe-se que atua na depleção de células B CD-20+ periféricas, enquanto preserva a capacidade de reconstituição de células B e da imunidade humoral pré-existente.

Apesar disso, acredita-se que o ocrelizumabe pode atuar por três diferentes mecanismos de ação, relacionados à depleção das células B: (1) citotoxicidade dependente do complemento, caracterizada pela formação de poros na membrana celular, causando quebra da mesma e levando à lise celular; (2) citotoxicidade celular dependente de anticorpo, envolvendo macrófagos, células natural killer e células T citotóxicas, que agem juntos na destruição das células B; (3) indução da apoptose, por meio da reticulação da membrana CD 20 na superfície da célula alvo.

Esse medicamento é **termolábel**, o que significa que deve ser armazenado sob refrigeração entre 2 e 8°C.

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.

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): **Pegvisomanto Concentração: 10 MG Forma Farmacêutica: Pó Liófilo P/ Injetável; Trastuzumabe Composição: Deruxtecana Concentração: 100 MG Forma Farmacêutica: Pó Liófilo Injetável; Ustequinumabe Concentração: 90 MG/ML Forma Farmacêutica: Solução Injetável; Ustequinumabe Concentração: 5 MG/ML Forma Farmacêutica: Solução Injetável; Ustequinumabe Concentração: 5 MG/ML Forma Farmacêutica: Solução Injetável; Everolimo Concentração: 10 MG; e Ocrelizumabe Concentração: 30 MG/ML Forma Farmacêutica: Solução P/ Infusão.**

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 N° 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 FORNECED

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 nº 6.360/76, 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](#).

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