

Termo de Referência 233/2024

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
233/2024	250005-DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAUDE	RANGEL GONCALVES MONTEIRO	11/06/2024 11:23 (v 1.0)
Status	CONCLUIDO		

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo		25000.039042/2024-47

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
1	Atezolizumabe Concentração: 60 MG /ML, Forma Farmacêutica: Solução P/ Infusão	449866	20 ML	Frasco	9
2	Acalabrutinibe Concentração: 100 MG	458278	-	cápsula	360
3-A	Vismodegibe Concentração: 150 MG	429826	-	cápsula	180
3-B	Vismodegibe Concentração: 150 MG	429826	-	cápsula	180
4	Daratumumabe Concentração: 20 MG /ML, Forma Farmacêutica: Solução Injetável	441461	5 ML	frasco	15

5	Daratumumabe Concentração: 20 MG /ML, Forma Farmacêutica: Solução Injetável	441461	20 ML	frasco	45
6	Cemiplimabe Concentração: 50 MG /ML, Forma Farmacêutica: Injetável	465440	-	frasco-ampola	9

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 :**Atezolizumabe Concentração: 60 MG/ML, Forma Farmacêutica; Solução P/ Infusão Frasco 20 Acalabrutinibe Concentração: 100 M; Vismodegibe Concentração: 150 M; Daratumumabe Concentração: 20 MG/ML, Forma Farmacêutica: Solução Injetável Frasco; Daratumumabe Concentração: 20 MG/ML, Forma Farmacêutica: Solução Injetável Frasco 20 ML Cemiplimabe Concentração: 50 MG /ML, Forma Farmacêutica: 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 O medicamento **Atezolizumabe** Tecentriq® em combinação com bevacizumabe, paclitaxel e carboplatina, é indicado para o tratamento de primeira linha de pacientes adultos com CPNPC não escamoso metastático (que se espalhou para outro local do corpo). Em pacientes com CPNPC EGFR mutado ou ALK positivos, Tecentriq® em combinação com bevacizumabe, paclitaxel ou carboplatina, é indicado apenas após falha das terapias alvo apropriadas. Tecentriq®, em combinação com nab-paclitaxel e carboplatina, é indicado para o tratamento de primeira linha de pacientes adultos com CPNPC não escamoso metastático (que se espalhou para outro local do corpo), que não apresentam mutações ativadoras do EGFR ou mutações do tumor positivas para ALK. Tecentriq® é indicado para o tratamento de pacientes adultos com CPNPC localmente avançado (quando a cirurgia não é possível) ou metastático após terem recebido um tratamento anterior de quimioterapia. Pacientes com CPNPC EGFR mutado ou ALK positivos devem ter recebido terapias alvo para essas alterações antes de serem tratados com Tecentriq®.

3.4 O medicamento **Acalabrutinibe** IMvigor211 (GO29294): estudo randomizado em pacientes com carcinoma urotelial (UC) localmente avançado ou metastático previamente tratados com quimioterapia. Um estudo de fase III, aberto, multicêntrico, internacional e randomizado (IMvigor211) foi conduzido para avaliar a eficácia e a segurança de atezolizumabe em comparação com a quimioterapia (escolha do investigador entre vinflunina, docetaxel ou paclitaxel) em pacientes com UC localmente avançado ou metastático que progrediram durante ou após um regime contendo platina. Esse estudo excluiu pacientes com histórico de doença autoimune, com metástases cerebrais ativas ou dependentes de corticosteroides que administraram vacina viva atenuada no período de 28 dias anteriores à inclusão no estudo e que administraram agentes imunossupressoras sistêmicas no período de 4 semanas ou medicações imunossupressoras sistêmicas no período de 2 semanas anteriores à inclusão no estudo. As avaliações do tumor foram realizadas a cada 9 semanas durante as primeiras 54 semanas, e, posteriormente, a cada 12 semanas. Amostras de tumor foram avaliadas prospectivamente para a expressão de PD-L1 (ligante de morte programada 1) nas células imunes que infiltraram o tumor (IC) e os resultados foram utilizados para definir os subgrupos de expressão de PD-L1 para as análises descritas abaixo. Um total de 931 pacientes foi incluído no estudo. Os pacientes foram randomizados (1:1) para receber atezolizumabe ou quimioterapia. A randomização foi estratificada por quimioterapia (vinflunina versus taxano), expressão de PD-L1 em IC (< 5% versus ≥ 5%), número de fatores de risco prognósticos (0 versus 1 – 3) e metástases hepáticas (sim versus não). Os fatores de risco prognósticos incluíram o tempo de quimioterapia prévia de < 3 meses, status de desempenho Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) > 0 e hemoglobina < 10 g/dL. Atezolizumabe foi administrado em dose fixa de 1.200 mg por infusão intravenosa a cada 3 semanas. Não foi permitida redução da dose de atezolizumabe. Os pacientes foram tratados até a perda do benefício clínico avaliado pelo investigador ou toxicidade inaceitável. Vinflunina foi administrada na dose de 320 mg/m² por infusão intravenosa no dia 1 de cada ciclo de 3 semanas até a progressão da doença ou toxicidade inaceitável. Paclitaxel foi administrado na dose de 175 mg/m² por infusão intravenosa durante 3 horas no dia 1 de cada ciclo de 3 semanas até a progressão da doença ou toxicidade inaceitável. Docetaxel foi administrado na dose de 75 mg/m² por infusão intravenosa no dia 1 de cada ciclo de 3 semanas até a progressão da doença ou toxicidade inaceitável. Para todos os pacientes tratados, a duração mediana do tratamento foi de 2,8 meses para o braço de atezolizumabe, 2,1 meses para os braços de vinflunina e paclitaxel e 1,6 mês para o braço de docetaxel. As características demográficas e de base da doença da população na análise primária foram bem equilibradas entre os braços do tratamento. A idade mediana foi de 67 anos (faixa de 31 a 88) e 77,1% dos pacientes eram do sexo masculino. A maioria dos pacientes era branca (72,1%), 53,9% dos pacientes no braço de quimioterapia receberam vinflunina, 71,4% dos pacientes apresentaram, pelo menos, um fator de risco prognóstico ruim e 28,8% apresentaram metástases hepáticas na linha de base. O status de desempenho ECOG na linha de base foi 0 (45,6%) ou 1 (54,4%). A bexiga foi o sítio do tumor primário para 71,1% dos pacientes e 25,4% dos pacientes apresentaram carcinoma urotelial do trato superior. Houve 24,2% dos pacientes que receberam apenas terapia prévia adjuvante ou neoadjuvante contendo platina e progrediram dentro de 12 meses. O desfecho de eficácia primário para IMvigor211 é a sobrevivência global (SG). Os desfechos de eficácia secundários avaliados pelo investigador de acordo com os Critérios de Avaliação de Resposta em Tumores Sólidos (RECIST) v1.1 (em inglês, Response Evaluation Criteria in Solid Tumors v1.1) são taxa de resposta objetiva (TRO), sobrevida livre de progressão (SLP) e duração da resposta (DRO). As comparações em relação à SG entre o braço de tratamento e o braço de controle nas populações IC2/3, IC1/2/3 e ITT (intenção para tratar, isto é, todos os pacientes, independentemente da expressão de PD-L1) foram testadas utilizando-se um procedimento hierárquico de sequência fixa, com base no teste logrank estratificado bicaudado com nível de significância em 5% (stratified log-rank test at two-sided level of 5%) como segue: Etapa 1) População IC2/3; Etapa 2) População IC1/2/3; Etapa 3) População de todos os pacientes, independentemente da expressão de PD-L1. Os resultados de SG para cada uma das etapas 2 e 3 apenas poderiam ser testados formalmente para significância estatística se o resultado na etapa anterior fosse estatisticamente significativo. A mediana de acompanhamento para sobrevida é de 17 meses. A análise primária do estudo IMvigor211 não atingiu o desfecho primário de SG. Atezolizumabe não demonstrou um benefício de sobrevida estatisticamente significativo comparado com a quimioterapia em pacientes com carcinoma urotelial localmente avançado ou metastático previamente tratados. De acordo com a ordem pré-especificada do teste hierárquico, a população IC2/3 foi testada primeiro, com uma razão de risco (RR) em SG de 0,87 (Intervalo de Confiança (*IC) 95%: 0,63; 1,21; SG mediana de 11,1 versus 10,6 meses para atezolizumabe e quimioterapia, respectivamente). O valor de p em log-rank estratificado foi de 0,41 e, portanto, os resultados são considerados não estatisticamente significativos nessa população. Como consequência, nenhum teste formal de significância estatística poderia ser realizado para SG nas populações IC1/2/3 ou em todos os pacientes, independentemente da expressão de PD-L1, e os resultados dessas análises seriam considerados exploratórios.

3.5 O medicamento **Vismodegibe** é de braço único, multicêntrico, aberto, com 2 coortes (SHH4476g) foi conduzido com 104 pacientes com carcinoma basocelular avançado (CBCa), incluindo carcinoma basocelular metastático (CBCm, n = 33) e carcinoma basocelular localmente avançado (CBCla, n = 71). CBCm foi definido como carcinoma basocelular que tivesse se disseminado além da pele para outras partes do corpo, incluindo linfonodos, pulmões, ossos e/ou órgãos internos. Pacientes com CBCla eram os que apresentavam lesões cutâneas não adequadas para cirurgia (inoperáveis, com doença com recorrências múltiplas para a qual a ressecção cirúrgica curativa fosse considerada improvável ou para os quais a cirurgia fosse resultar em deformidade substancial ou morbidade) e para os quais a radioterapia não fosse bem sucedida ou fosse contraindicada ou inapropriada. Antes da inclusão no estudo, o diagnóstico de carcinoma basocelular (CBC) foi confirmado por histologia. Pacientes com Síndrome de Gorlin, que apresentavam pelo menos uma lesão CBC avançada e atenderam aos critérios de inclusão, foram elegíveis para participar do estudo. Os pacientes foram tratados com uma dose diária de Erivedge® 150 mg administrada por via oral. A mediana de idade da população avaliada para eficácia foi de 62 anos para todos os pacientes, sendo que 45% deles tinham mais do que 65 anos. A maioria dos pacientes era do sexo masculino (61%) e caucasiana (100%); 32% dos pacientes apresentavam doença metastática (CBCm) e 68%, doença localmente

avanzada (CBCla). Para a coorte metastática, praticamente todos os pacientes haviam recebido terapias anteriores (97%), incluindo cirurgia (97%), radioterapia (58%) e terapias sistêmicas (30%). Para a coorte localmente avançada, praticamente todos os pacientes haviam sido submetidos a terapias prévias (94%), incluindo cirurgia (89%), radioterapia (27%) e terapias sistêmicas/tópicas (11%). A duração mediana de tratamento para todos os pacientes foi de 12,9 meses (intervalo de 0,7 a 47,8).

3.7 O medicamento **Daratumumabe**, antes e depois de cada infusão de DALINVI® você receberá medicamentos para reduzir a chance de que ocorram reações relacionadas à infusão. Estas reações podem ocorrer durante a infusão ou em até 3 dias após a infusão. Em alguns casos, você pode ter uma reação alérgica grave que pode incluir inchaço no rosto, lábios, boca, língua ou garganta, dificuldade em engolir ou de respirar ou uma vermelhidão no corpo com coceira (urticária). Algumas reações alérgicas sérias e outras reações relacionadas à infusão severas podem resultar em morte. Informe imediatamente ao médico ou à enfermeira se você apresentar alguma das seguintes reações relacionadas à infusão: congestão nasal, falta de ar, pressão alta (hipertensão), tosse, irritação da garganta, assim como calafrios, vômito e náusea. Os sintomas menos comuns são chiado, rinite alérgica, febre, desconforto no peito, coceira, queda de pressão (hipotensão), dor no peito, dor nos olhos e visão turva (visão embaçada). Caso você apresente reações relacionadas à infusão, você pode receber outros medicamentos, a velocidade da infusão pode ser diminuída ou ela pode ser interrompida. Quando estas reações desaparecem ou melhoram a administração do medicamento pode ser reiniciada. 3 A ocorrência destas reações é mais provável com a primeira infusão. Se você apresentou uma reação relacionada à infusão alguma vez, a probabilidade que ela ocorra novamente é menor. O médico pode decidir não usar DALINVI® se você tiver uma reação grave relacionada à infusão.

3.8 O medicamento **Cemiplimabe** Pneumonite imunomediada (inflamação no pulmão devido reação alérgica) A pneumonite imunomediada, definida como requerendo o uso de corticosteroides e sem etiologia alternativa clara, incluindo casos fatais, foi observada em pacientes que receberam LIBTAYO (vide 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?). Monitorar os pacientes em busca de sinais e sintomas de pneumonite. Avaliar pacientes com suspeita de pneumonite com imagem radiográfica e controlar com modificações de tratamento e corticosteroides. Colite imunomediada (inflamação no intestino) Diarreia ou colite imunomediada, definida como requerendo o uso de corticosteroides e sem etiologia alternativa clara, foi observada em pacientes que receberam LIBTAYO (vide 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?). Monitorar os pacientes em busca de sinais e sintomas de diarreia ou colite e controlar com modificações de tratamento, agentes antidiarreicos e corticosteroides. Hepatite imunomediada (inflamação no fígado) Hepatite imunomediada, definida como requerendo o uso de corticosteroides e sem etiologia alternativa clara, incluindo casos fatais, foi observada em pacientes que receberam LIBTAYO (vide 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?). Monitorar os pacientes quanto a testes hepáticos anormais antes e periodicamente durante o tratamento, e controlar com as modificações do tratamento e corticosteroides. Endocrinopatias imunomediadas (distúrbios do sistema endócrino) Endocrinopatias imunomediadas, definido como endocrinopatias emergentes do tratamento sem etiologia alternativa clara, foram observadas em pacientes que receberam LIBTAYO (vide 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?). Distúrbios da tireoide (hipotireoidismo/hipertireoidismo/tireoidite (inflamação na tireoide)) Distúrbios da tireoide imunomediadas foram observados em pacientes que receberam LIBTAYO. Tireoidite (inflamação na tireoide) pode ocorrer com ou sem alteração nos testes de função tireoidiana. O hipotireoidismo pode ocorrer após o hipertireoidismo. Os distúrbios da tireoide podem ocorrer a qualquer momento durante o tratamento. Monitorar os pacientes quanto a alterações na função tireoidiana no início do tratamento, periodicamente durante o tratamento e conforme indicado com base na avaliação clínica. Hipofisite (inflamação na glândula hipófise) A hipofisite imunomediada foi observada em pacientes que receberam LIBTAYO. Monitorar os pacientes quanto a sinais e sintomas de hipofisite e controlar com modificações do tratamento, corticosteroides e reposição hormonal conforme indicado clinicamente. Insuficiência Adrenal Insuficiência adrenal tem sido observada em pacientes que recebem LIBTAYO. Monitorar os pacientes quanto a sinais e sintomas de insuficiência adrenal durante e após o tratamento e administrar com modificações de tratamento, corticosteroides e reposição hormonal conforme indicado clinicamente. Diabetes Mellitus Tipo 1 Diabetes mellitus do tipo 1 imunomediada, incluindo cetoacidose diabética, foi observado em pacientes que receberam LIBTAYO. Monitorar os pacientes quanto a hiperglicemia e sinais e sintomas de diabetes e controle com antihiperlipemiantes orais ou modificações no tratamento da insulina

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) Atezolizumabe Concentração: 60 MG/ML, Forma Farmacêutica; Solução P/ Infusão Frasco 20 Acalabrutinibe Concentração: 100 M; Vismodegibe Concentração: 150 M; Daratumumabe Concentração: 20 MG/ML, Forma Farmacêutica; Solução Injetável Frasco; Daratumumabe Concentração: 20 MG/ML, Forma Farmacêutica; Solução Injetável Frasco 20 ML Cemiplimabe Concentração: 50 MG/ML, Forma Farmacêutica; 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 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 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 No caso de empresa estrangeira que não funcione no país, essa deverá apresentar documentos equivalentes, por meio do Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF, nos termos do parágrafo único do art. 70 e da Instrução Normativa SEGES/MGI n. 53, de 28 de dezembro de 2023 .

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

ROSANA ELISA GONCALVES GONCALVES PINHO

Coordenadora de Análise Médica e Farmacêutica de Demandas Judiciais - COMFAD