

Termo de Referência 312/2024

Informações Básicas

| | | | |
|---------------------------|---|-------------------------|--------------------------|
| Número do artefato | UASG | Editado por | Atualizado em |
| 312/2024 | 250005-DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAUDE | ALINE DE ARAUJO VITORIO | 30/08/2024 10:04 (v 3.0) |
| Status | CONCLUIDO | | |

Outras informações

| | | |
|--|------------------------------|--------------------------------|
| Categoria | Número da Contratação | Processo Administrativo |
| II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo | | 25000.115561/2024-19 |

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/ insumos, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

| Item | CATMAT | Descrição | Capacidade de Medida | Quantidade | Unidade |
|------|--------|---|----------------------|------------|---------------|
| 1 | 427614 | Belimumabe Concentração*: 400 MG, Forma Farmacêutica: Pó Liófilo P/ Injetável | - | 18 | Frasco-Ampola |
| 2 | 455337 | Dupilumabe Concentração: 150 MG/ML, Forma Farmacêutica: Solução Injetável , Adicional: Seringa Preenchida | 2 mL | 14 | Seringa |
| 3 | 457206 | Apalutamida Concentração: 60 MG | - | 720 | Comprimido |
| 4 | 433685 | Ruxolitinibe Concentração: 20 MG | - | 360 | Comprimido |
| 5 | 448275 | Lenvatinibe Concentração: 4 MG | - | 180 | Cápsula |
| 6 | 448276 | Lenvatinibe Concentração: 10 MG | - | 360 | Cápsula |
| 7 | 438351 | Ofatumumabe Concentração: 20 MG/ML, Forma Farmacêutica: Solução Injetável | 0,4 mL | 9 | Seringa |
| 8 | 464682 | Cabozantinibe Composição: Levomalato , Concentração: 60 MG | - | 180 | Comprimido |
| 9 | 434252 | Pirfenidona Concentração: 267 MG | - | 1620 | Cápsula |
| 10 | 440269 | Pembrolizumabe Concentração: 25 MG/ML, Forma Farmacêutica: Solução Injetável | 4 mL | 18 | Frasco |

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 contados do(a) 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 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 à pacientes que ajuizaram ação judicial 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 ação judicial, por meio de Dispensa de Licitação, em consonância com a Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, para aquisição dos medicamentos/insumos: Belimumabe Concentração*: 400 MG, Forma Farmacêutica: Pó Liófilo P/ Injetável; Dupilumabe Concentração: 150 MG/ML, Forma Farmacêutica: Solução Injetável , Adicional: Seringa Preenchida; Apalutamida Concentração: 60 MG; Ruxolitinibe Concentração: 20 MG; Lenvatinibe Concentração: 4 MG; Lenvatinibe Concentração: 10 MG; Ofatumumabe Concentração: 20 MG/ML, Forma Farmacêutica: Solução Injetável; Cabozantinibe Composição: Levomalato , Concentração: 60 MG; Pirfenidona Concentração: 267 MG; e Pembrolizumabe Concentração: 25 MG/ML, Forma Farmacêutica: Solução Injetável.

3.2. A contratação pauta-se na necessidade de aquisição de medicamentos a pacientes que ajuizaram ação judicial e obtiveram provimento. Considerando que o prazo para cumprimento da determinação judicial 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 belimumabe pertence à classe terapêutica dos imunodepressores e em bula está indicado para terapia adjuvante em pacientes a partir de 5 anos de idade com lúpus eritematoso sistêmico (LES) ativo, que apresentam alto grau de atividade da doença (ex: anti-DNA positivo e baixo complemento) e que estejam em uso de tratamento padrão para LES, incluindo corticosteroides, antimaláricos, AINEs ou outros imunossuppressores. Também é indicado para o tratamento de pacientes adultos com inflamação renal relacionada ao lúpus (nefrite lúpica ativa) que estejam em uso de tratamento padrão. Este medicamento é um anticorpo monoclonal IgG1λ totalmente humano que se liga especificamente ao BLYS solúvel humano e inibe sua atividade biológica. Não se liga diretamente às células B, mas, pela ligação ao BLYS, inibe a sobrevivência das células B, inclusive as autorreativas, e reduz a diferenciação das células B em plasmócitos produtores de imunoglobulina. De acordo com dados disponíveis na página eletrônica da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA constata-se que o medicamento encontra-se registrado. As formas farmacêuticas disponíveis são pó liofilizado para solução injetável, frasco ampola com 120 mg ou 400 mg de belimumabe (80 mg/mL após a reconstituição), e solução injetável de caneta aplicadora de 1 ml, com 200 ml de belimumabe. O produto deve ser armazenado sob refrigeração (2°C a 8°C), protegido da luz e não pode ser congelado.

3.4. O medicamento dupilumabe pertence à classe terapêutica dos imunomoduladores e em bula está indicado para: - Tratamento de pacientes a partir de 12 anos com dermatite atópica moderada a grave cuja doença não é adequadamente controlada com tratamentos tópicos ou quando estes tratamentos não são aconselhados. Dupilumabe pode ser utilizado com ou sem tratamento tópico. - Tratamento de crianças de 6 a 11 anos de idade com dermatite atópica grave cuja doença não é adequadamente controlada com tratamentos tópicos ou quando estes tratamentos não são aconselhados. Dupilumabe pode ser utilizado com ou sem corticosteroide tópico. - Para pacientes a partir de 12 anos como tratamento de manutenção complementar para asma grave com inflamação tipo 2 caracterizada por eosinófilos elevados no sangue e/ou FeNO (fração exalada de óxido nítrico) aumentada, que estão inadequadamente controlados, apesar de doses elevadas de corticosteroide inalatório, associado a outro medicamento para tratamento de manutenção. Dupilumabe é indicado como terapia de manutenção para pacientes com asma grave e que são

dependentes de corticosteroide oral, independentemente dos níveis basais dos biomarcadores de inflamação do tipo 2. - Tratamento complementar para rinossinusite crônica grave com pólipos nasais (RSCcPN) em adultos que falharam com tratamentos prévios, ou que são intolerantes ou com contraindicação à corticosteroides sistêmicos e / ou cirurgia. Dupilumabe é um anticorpo monoclonal totalmente humano. Anticorpos monoclonais são proteínas que reconhecem e se ligam às proteínas específicas do organismo. Dupilumabe funciona inibindo a sinalização da interleucina-4 (IL-4) e interleucina-13 (IL-13) (proteínas importantes na resposta alérgica). Em pacientes com dermatite atópica e com asma tipo 2, essas proteínas estão presentes em níveis elevados causando inflamação e sintomas como irritação e coceira da pele. A concentração clinicamente eficaz é geralmente atingida na segunda semana de tratamento. De acordo com dados disponíveis na página eletrônica da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA constata-se que o medicamento encontra-se registrado. As formas farmacêuticas disponíveis são seringa preenchida de 2 ml, na concentração de 300 mg (150 mg/ml), e de 1,4 ml, na concentração de 200 mg (175 mg/ml).

3.5. O medicamento apalutamida pertence à classe terapêutica antiandrogênicos antineoplásicos e em bula é indicado para o tratamento de câncer de próstata não metastático resistente à castração (nmCRPC). A apalutamida é um inibidor do receptor androgênico (AR) administrado por via oral que se liga diretamente ao domínio de ligação do ligante do receptor androgênico. A apalutamida impede a translocação nuclear por AR, inibe a ligação ao DNA e impede a transcrição mediada por AR, um mecanismo que é distinto da bicalutamida antiandrogênica de primeira geração. A apalutamida (IC₅₀ = 16 nM) liga-se a AR com uma afinidade 7 a 10 vezes maior do que a bicalutamida (mediana IC₅₀ = 160 nM) e compete pelo mesmo sítio de ligação do ligando do receptor. A forma farmacêutica disponível é comprimido revestido na apresentação de 60 mg. De acordo com dados disponíveis na página eletrônica da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA constata-se que o medicamento encontra-se registrado.

3.6. O ruxolitinibe é um inibidor seletivo das Janus Quinases Associadas (JAKs) JAK1 e JAK2 (valores de IC₅₀ de 3,3 nM e 2,8 nM para as enzimas JAK1 e JAK2, respectivamente). Elas medem a sinalização de uma série de citocinas e fatores de crescimento que são importantes para a hematopoiese e função imune. A sinalização de JAK envolve o recrutamento de transdutores de sinais e ativadores da transcrição (STATs) para receptores da citocina, ativação e localização subsequente de STATs para o núcleo, levando à modulação da expressão do gene. A desregulação da via JAK-STAT tem sido associada a vários cânceres e aumento da proliferação e sobrevivência de células malignas.

3.7. O fármaco lenvatinibe pertence à classe terapêutica denominada de agentes antineoplásicos e imunomoduladores e em bula é indicado para tratamento de pacientes adultos com carcinoma diferenciado da tireoide (CDT) (papilífero, folicular ou célula de 6 Hürthle) localmente avançado ou metastático, progressivo, refratário a radioiodoterapia (RIT). A forma farmacêutica disponível é cápsula dura nas apresentações de 04 mg e 10 mg.

3.8. O medicamento Ofatumumabe (Kesimpta®) é indicado para o tratamento de pacientes adultos com formas recorrentes de esclerose múltipla (EMR). Ofatumumabe é um anticorpo monoclonal (IgG1) anti-CD20 totalmente humano. Liga-se a um epítipo distinto que abrange as alças extracelulares grandes e pequenas da molécula CD20, dando origem a uma lenta dissociação e alta afinidade de ligação. A molécula CD20 é uma fosfoproteína de membrana expressa nos linfócitos B do estágio de linfócitos pré-B a B maduros. A molécula CD20 também é expressa em uma pequena fração de células T ativadas. As células B desempenham um papel importante na patogênese da EM devido a produção de citocinas pró-inflamatórias, liberação de anticorpos autorreativos e ativação de células T patogênicas. A ligação de ofatumumabe a CD20 induz a lise de células B CD20+ principalmente por citotoxicidade dependente de complemento (CDC) e, em menor grau, por citotoxicidade celular dependente de anticorpos (ADCC). De acordo com dados disponíveis na página eletrônica da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, o medicamento Ofatumumabe (Kesimpta®) encontra-se com registro ativo. A forma farmacêutica disponível é: Solução Injetável 20 mg/0,4 mL. O medicamento Ofatumumabe (Kesimpta®) deve ser armazenado sob refrigeração (entre 2°C e 8°C) em sua embalagem original para proteger da luz. Não congelar.

3.9. O fármaco levomalato de cabozantinibe pertence à classe terapêutica dos medicamentos antineoplásicos e em bula tem indicação para o tratamento do carcinoma de células renais (CCR) avançado: em adultos não tratados previamente com risco intermediário ou alto; e em adultos após tratamento prévio com inibidor do fator de crescimento endotelial vascular (VEGF).

3.10. O medicamento pirfenidona pertence à classe terapêutica denominada de “outros produtos para o aparelho respiratório” e “outros agentes imunossupressores” e em bula é prescrito para tratamento da FPI. Ainda não se sabe detalhadamente como a pirfenidona funciona. Mas já se sabe que ela tem propriedades antiinflamatórias e antifibróticas e atua sobre os aspectos fibrótico crônico e inflamatório da fibrose pulmonar idiopática. A pirfenidona reduz o acúmulo de células inflamatórias em resposta a vários estímulos. Também atenua a formação de fibroblastos (células de fibrose) e a produção de substâncias que promovem a inflamação.

3.11. O medicamento pembrolizumabe pertence à classe terapêutica denominada de outros antineoplásicos. Este medicamento é um anticorpo monoclonal humanizado seletivo desenhado para bloquear a interação entre a PD-1 e os seus ligantes, PD-L1 e PD-L2. Em bula, o Pembrolizumabe está indicado para as seguintes patologias: Melanoma: como monoterapia para o tratamento de pacientes com melanoma metastático ou irrecorrível; Câncer de pulmão de células não pequenas: no tratamento de pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) em estágio avançado, cujos tumores expressam PD-L1, conforme determinado por exame validado, e que tenham recebido quimioterapia à base de platina. Pacientes com alterações genômicas de

tumor EGFR ou ALK devem ter recebido tratamento aprovado para essas alterações antes de serem tratados com pembrolizumabe; Carcinoma urotelial: no tratamento de pacientes com carcinoma urotelial localmente avançado ou metastático que tenham apresentado progressão da doença durante ou após a quimioterapia contendo platina ou dentro de 12 meses de tratamento neoadjuvante ou adjuvante com quimioterapia à base de platina; e Câncer gástrico: para o tratamento de pacientes com adenocarcinoma gástrico ou da junção gastroesofágica recidivado recorrente, localmente avançado ou metastático com expressão de PD-L1 (pontuação positiva combinada (PPC) > 1) conforme determinado por exame validado, com progressão da doença em ou após duas ou mais linhas de terapias anteriores incluindo quimioterapia à base de fluoropirimida e platina e, se apropriado, terapias-alvo HER2/neu. De acordo com dados disponíveis na página eletrônica da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA constata-se que o medicamento encontra-se registrado. A forma farmacêutica disponível é solução injetável 100 mg/ml, em embalagem de 4 ml. O medicamento deve ser conservado sob refrigeração, entre 2°C e 8°C. Não congelar.

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.

4.3. Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

4.4. 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): Belimumabe Concentração*: 400 MG, Forma Farmacêutica: Pó Liófilo P/ Injetável; Dupilumabe Concentração: 150 MG/ML, Forma Farmacêutica: Solução Injetável , Adicional: Seringa Preenchida; Apalutamida Concentração: 60 MG; Ruxolitinibe Concentração: 20 MG; Lenvatinibe

Concentração: 4 MG; Lenvatinibe Concentração: 10 MG; Ofatumumabe Concentração: 20 MG/ML, Forma Farmacêutica: Solução Injetável; Cabozantinibe Composição: Levomalato , Concentração: 60 MG; Pirfenidona Concentração: 267 MG; Pembrolizumabe Concentração: 25 MG/ML, Forma Farmacêutica: Solução Injetável.

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 de 12/12/2022 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, de 12/12/2022 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 6.9 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

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 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 nº 6.360/76;10.13.

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 9.1.

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](#).

ROSANA ELISA GONCALVES GONCALVES PINHO

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

MONICA DE SIQUEIRA DUTRA PINTO

Coordenadora de Análise e Monitoramento de Demandas Judiciais em Saúde - COAJUD