



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente
Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis
Coordenação-Geral de Gestão de Insumos

PROJETO BÁSICO

Processo nº 25000.038367/2023-21

PROJETO BÁSICO

NATUREZA DA DEMANDA: Insumos Estratégicos para Saúde

ELEMENTO DE DESPESA: Material de Consumo

CRÉDITO ORÇAMENTÁRIO: 10.305.2015.20YE.0001

FORMA DE PROCEDIMENTO: Contratação Direta

TIPO DE CONTRATAÇÃO: Inexigibilidade de Licitação

JUSTIFICATIVA: Inexigibilidade de licitação, em conformidade com o *caput* do art. 25 da Lei 8.666/93, para aquisição de vacina Meningocócica C conjugada registrada no Brasil pela Fundação Ezequiel Dias (FUNED).

1. **OBJETO**

1.1. Aquisição dos produtos abaixo, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento:

ITEM	DESCRIÇÃO	CÓDIGO CATMAT	Unidade de Medida
1	VACINA, MENINGOCÓCICA C, CONJUGADA, INJETÁVEL	BR0453071	Doses

2. **CARACTERÍSTICAS DO OBJETO**

- Vacina adsorvida meningocócica C (conjugada).
- Apresentação:
- 01 frasco-ampola com uma dose da vacina liofilizada, acompanhado de 01 frasco-ampola com 0,8 ml de diluente com hidróxido de alumínio; ou
- Fármaco: Vacina adsorvida meningocócica C (conjugada).
- Concentração: Cada dose de 0,5 ml contém: oligossacarídeo meningocócico C - 10 µg, conjugado com proteína CRM197 de *Corynebacterium diphtheriae* - 12,5 a 25,0 µg
- Forma farmacêutica: Pó liofilizado para suspensão injetável.
- Via de Administração: Intramuscular.

ou;

- Vacina adsorvida meningocócica C (conjugada)
- Apresentação:
- 01 frasco-ampola (vidro tipo I) com vedação (borracha bromobutírica), preenchido com 0,6mL de vacina de modo a permitir a administração da dose completa de 0,5mL.

- Fármaco: Vacina adsorvida meningocócica C (conjugada).
- Concentração: Cada dose de 0,5mL da vacina contém:
- oligossacarídeo meningocócico C - 10mcg, conjugado com proteína CRM197 de *Corynebacterium diphtheriae* - 12,5 a 25,0 mcg.
- Forma Farmacêutica: suspensão injetável.
- Via de Administração: Intramuscular.

3. QUANTIDADE

ITEM	UNIDADE DE FORNECIMENTO	QUANTIDADE TOTAL
1	DOSES	7.000.000

4. JUSTIFICATIVA E OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO

4.1. A Justificativa e objetivo da contratação encontra-se pormenorizada em Tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares.

5. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO

5.1. A descrição da solução como um todo, encontra-se pormenorizada em Tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares.

6. EMBASAMENTO LEGAL

6.1. **Caput do Artigo 25 da Lei nº 8.666 de 21 de junho de 1993**, que regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal e institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências.

6.1.1. Contratação de serviços não especificados nos incisos do artigo 25 da Lei 8.666/93, quando há inviabilidade de competição, cuja exclusividade poderá ser atestada mediante levantamento de mercado e a impossibilidade de fornecimento por empresa detentora de registro, restando apenas fundação pública como elegível e apta a comercializar o produto.

6.1.2. Lei nº 8.080 de 19/09/1990, a qual determina que o Estado deva prover as condições indispensáveis à saúde do ser humano. Segundo esta Lei, deve ser assegurada ao indivíduo o acesso universal e igualitário das ações e dos serviços para a promoção, proteção e recuperação da saúde.

6.2. Lei nº 6.259, de 30/10/1975, responsável pela criação do PNI, regulamentada pelo Decreto nº 78.231, de 12/08/1976.

6.3. Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28/09/2017, Capítulo II - Das Competências, Artigo 6º, XIX: Compete à SVS/MS o provimento dos seguintes insumos estratégicos: imunobiológicos definidos pelo Programa Nacional de Imunizações. Fundamenta-se a aquisição centralizada com base nesta Portaria.

6.4. Lei nº 8.078 de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.

7. CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE

7.1. O presente Projeto Básico atende às orientações do Guia Nacional de contratações sustentáveis. 5ª ed., da Advocacia-Geral da União (AGU), no que concerne ao objeto - Aquisição de Medicamentos, Insumos Hospitalares e Materiais da Área da Saúde.

8. FORMA DE FORNECIMENTO (LOCAL E PRAZO DE ENTREGA)

8.1. Cronograma de entrega da VACINA, MENINGOCÓCICA CONJUGADA GRUPO "C", SUSPENSÃO INJETÁVEL.

CRONOGRAMA DE ENTREGA – ITEM Nº 1 VACINA, HEPATITE A, INATIVADA, SUSPENSÃO INJETÁVEL			
PARCELAS	MÊS	QUANTIDADE	QUANTIDADE TOTAL

1ª	até 30/11/2023	2.000.000	7.000.000
2ª	até 31/01/2024	2.000.000	
3ª	até 31/03/2024	600.000	
4ª	até 30/06/2024	1.700.000	
5ª	até 31/07/2024	700.000	

8.2. Na hipótese do não cumprimento do cronograma acima, caberá à CONTRATADA encaminhar ao DPNI/SVSA/MS Ofício com embasamento técnico; incumbindo à CONTRATANTE se manifestar quanto ao impacto da alteração e o aceite ou não da nova proposta, de acordo com o interesse da Administração.

8.2.1. Os ofícios só serão apreciados se encaminhados com antecedência mínima de 30 (trinta) dias da data prevista para a entrega de cada parcela, ressalvados os casos fortuitos ou de força maior.

8.3. A entrega dos bens deverá ocorrer na:

- **Produtos FÁRMACO (Medicamentos/Vacinas/insumos relacionados)**
- Endereço: Rua Jamil João Zarif, nº 684, Jardim Santa Vicência, UNIDADES 11 A 17 e 18A, Município de Guarulhos – SP.
- CEP: 07.143-000.
- E-mail para agendamento: cglog_agendamento@saude.gov.br

8.4. A empresa contratada deverá agendar cada entrega com antecedência mínima de 15 dias, entrando em contato com a área responsável através do telefone: (61) 3315-3582.

9. RECEBIMENTO DO OBJETO

9.1. No caso de produtos perecíveis, o prazo de validade na data da entrega não poderá ser inferior a 30 % (trinta por cento) do prazo total recomendado pelo fabricante.

9.2. Os bens serão recebidos provisoriamente no prazo de 7 (sete) dias, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta.

9.3. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Projeto Básico e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 15 (quinze) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

9.4. Os bens serão recebidos definitivamente no prazo de 15 (quinze) dias, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

9.4.1. Na hipótese de a verificação a que se refere o subitem anterior não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo.

9.5. 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.

10. CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

10.1. O imunobiológico deve ser devidamente registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

10.2. O imunobiológico deverá ser entregue com a embalagem íntegra e em perfeito estado de conservação, devendo estar separado por lotes e prazos de validade, com os respectivos quantitativos

impressos no recibo, na guia de remessa e em outro documento que comprove o respectivo fornecimento.

10.3. O produto deve estar de acordo com a monografia da Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, e na ausência dessa, poderão ser utilizadas as normas sugeridas pela Organização Mundial da Saúde - OMS ou outras Farmacopeias oficiais.

10.4. O produto deverá estar de acordo com a legislação sanitária brasileira vigente e, por se tratar de imunobiológico para Órgãos Públicos, deverá conter na embalagem - Venda Proibida ao Comércio - de forma indelével, não sendo aceita etiqueta ou outros adesivos.

10.5. Cada lote dos imunobiológicos, no ato do recebimento, não poderá ter transcorrido mais de 30% (trinta por cento) do prazo de validade do produto.

10.6. As condições de armazenamento e de transporte deverão estar de acordo com especificações técnicas do produto (a exemplo de temperatura, umidade, luz) aprovadas pela Anvisa.

10.7. Os imunobiológicos deverão conter em suas embalagens primárias (frascos-ampolas, frascos, blisteres ou strips e ampolas): número de lote, data de validade, nome comercial, denominação genérica da substância ativa e respectiva concentração por unidade posológica, conforme determina a - RDC Nº 768, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2022 a qual estabelece regras para a rotulagem de medicamentos, institui o manual de identidade visual de medicamentos do Ministério da Saúde e dá outras providências e dispõe sobre os procedimentos no âmbito da ANVISA para alterações de rotulagens de medicamentos e dá outras providências, além das respectivas alterações indicadas pelas Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

10.8. As bulas deverão atender às recomendações da RDC nº 47, de 08 de setembro de 2009 da Anvisa e futuras atualizações.

10.9. Os rótulos deverão estar de acordo com o Manual de Identidade Visual para Embalagens do Ministério da Saúde, em conformidade com a Resolução RDC nº 768 DE 12 DE DEZEMBRO DE 2022 (Institui o manual de identidade visual de medicamentos do Ministério da Saúde e dá outras providências) além das respectivas alterações indicadas pelas Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

10.10. A empresa deverá entregar no local de entrega juntamente com o produto os seguintes documentos, dentro do seu prazo de validade, no original ou em cópia autenticada:

10.10.1. Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, emitido pela ANVISA;

10.10.2. Certificado de Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos ou publicação no Diário Oficial, de acordo com a RDC nº 430, de 8 de outubro de 2020;

10.10.3. Laudo de análise do controle de qualidade do produto acabado referente aos lotes fornecidos;

10.10.4. 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, se for o caso;

10.10.5. 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.

10.11. Na hipótese do não cumprimento dos limites acima preconizados, o Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis – DPNI/SVSA/MS deverá ser consultado prévia e oficialmente para se manifestar, após consulta à CGPNI, acerca da viabilidade ou não do recebimento do imunobiológico.

11. CRITÉRIO PARA HABILITAÇÃO DO FORNECEDOR

11.1. A Administração verificará o eventual descumprimento das condições para contratação, especialmente quanto à existência de sanção que impeça a contratação, mediante a consulta aos seguintes cadastros:

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 Condenações Cíveis por Atos de Improbidade Administrativa, mantido pelo Conselho Nacional de Justiça (www.cnj.jus.br/improbidade_adm/consultar_requerido.php);
- d) Lista de Inidôneos do Tribunal de Contas da União – TCU;
- e) Cadastro Informativo de Créditos não Quitados – CADIN.

11.2. A consulta de pessoa jurídica poderá haver a substituição das consultas das alíneas “b”, “c” e “d” acima pela Consulta Consolidada de Pessoa Jurídica do TCU (<https://certidoesapf.apps.tcu.gov.br/>).

11.3. A consulta aos cadastros será realizada em nome da empresa proponente e também de seu sócio majoritário, por força do artigo 12 da Lei nº 8.429, de 1992, que prevê, dentre as sanções impostas ao responsável pela prática de ato de improbidade administrativa, a proibição de contratar com o Poder Público, inclusive por intermédio de pessoa jurídica da qual seja sócio majoritário.

11.4. 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.

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

11.6. O proponente será convocado para manifestação previamente à uma eventual negativa de contratação.

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

11.8. Se a contratada for a matriz, todos os documentos deverão estar em nome da matriz, e se a contratada for a filial, todos os documentos deverão estar em nome da filial, exceto aqueles documentos que, pela própria natureza, comprovadamente, forem emitidos somente em nome da matriz.

11.9. Serão aceitos registros de CNPJ de proponente 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.

11.10. Para fins de contratação, deverá a contratada comprovar os seguintes requisitos de habilitação:

11.11. Habilitação Jurídica:

11.11.1. Contrato social ou documento equivalente;

11.11.2. Procuração do(s) representante(s) legal(is), quando for o caso;

11.11.3. Documentação pessoal do(s) procurador(es) que assinará(ão) o instrumento contratual.

11.12. Regularidades Fiscal e Trabalhista:

11.12.1. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas;

11.12.2. 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;

11.12.3. Prova de regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS);

11.12.4. 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;

11.12.5. Prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual, relativo ao domicílio ou sede do contratado;

11.12.6. Prova de regularidade com a Fazenda Estadual do domicílio ou sede do contratado;

11.12.7. Caso a contratada seja considerada isenta de tributos relacionados ao objeto, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de declaração emitida pela correspondente Fazenda do domicílio ou sede do fornecedor, ou outra equivalente, na forma da lei;

11.12.8. Declaração de que não possui em seu quadro pessoal, empregado (s) com menos de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e menor de 16 (dezesesseis) anos em qualquer trabalho, salvo na condição de aprendiz, nos termos do inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal de 1998 (Lei nº 9.854/99).

11.13. Além dos documentos elencados acima, a contratada deverá apresentar:

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

11.13.2. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela ANVISA. Quando se tratar de medicamentos submetidos à Portaria SVS/MS nº 344/1998, deverá ser apresentada Autorização Especial (AE) do estabelecimento;

11.13.3. 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;

11.13.4. Em atendimento ao §4º do art. 32 da Lei nº 8.666, de 1993 a empresa estrangeira, deverá, tanto quando possível, encaminhar documentos equivalentes aos solicitados nos itens acima. Os documentos deverão ser autenticados pelos respectivos consulados e traduzidos por tradutor juramentado.

11.14. 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.

11.15. 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 11.13.

12. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

12.1. São obrigações da Contratante:

12.1.1. Efetuar o pagamento à CONTRATADA através de remessa e da apresentação dos documentos que comprovem a entrega do objeto contratado;

12.2. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Projeto Básico e seus anexos.

12.3. Verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens recebidos provisoriamente com as especificações constantes do Projeto Básico e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo.

12.4. Comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido.

12.5. Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão/servidor especialmente designado.

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

13. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

13.1. A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no Projeto Básico, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda:

13.2. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Projeto Básico seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes: aos números dos lotes, as quantidades por lote, suas fabricações, validades, números de empenho, além do nome e endereço do local de entrega;

13.3. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);

13.4. Comunicar à Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

13.5. Manter, durante a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na Inexigibilidade;

13.6. Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato.

13.7. Observar rigorosamente as normas técnicas em vigor, as especificações e demais documentos fornecidos pelo CONTRATANTE;

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

13.9. Responsabilizar-se pelo recolhimento dos tributos que venham incidir sobre o imunobiológico fornecido, reservando à CONTRATANTE o direito de deduzir dos valores a serem pagos à CONTRATADA, as quantias correspondentes aos tributos eventualmente não recolhidos;

13.10. Responder integralmente por perdas e danos que vier a causar à CONTRATANTE ou a terceiros em razão de ação ou omissão dolosa ou culposa, sua ou dos seus propositos, independente de outras cominações contratuais ou legais a que estiver sujeito;

13.11. Responsabilizar-se pelos ônus resultantes de quaisquer ações, demandas, custos e despesas decorrentes de danos, ocorridos por culpa sua ou de qualquer de seus empregados ou prepostos, obrigando-se, outrossim, por quaisquer responsabilidades decorrentes de ações judiciais movidas por terceiros, que lhe venham a ser exigidas por força da lei, ligadas ao cumprimento deste Projeto Básico;

13.12. Prestar esclarecimentos à CONTRATANTE sobre eventuais atos ou fatos noticiados que a envolvam, quando solicitados;

13.13. Entregar o imunobiológico com prazo de validade conforme o seu registro perante a ANVISA, sendo que, entre a data de fabricação e a data da entrega do imunobiológico, não deverá ter transcorrido mais de 30% (trinta por cento) do seu prazo de validade;

13.14. Na hipótese do não cumprimento do limite do subitem acima preconizado o Programa Nacional de Imunizações - PNI deverá ser consultado prévia e oficialmente para manifestação técnica acerca da viabilidade ou não do recebimento do imunobiológico, sendo que no ato da consulta deverá ser obrigatoriamente apresentada CARTA DE COMPROMISSO DE TROCA dos lotes ofertados;

13.15. O transporte dos imunobiológicos 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.

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

13.17. Facultar ao CONTRATANTE amplo acesso as instalações da CONTRATADA, em horário comercial ou outro definido de comum acordo, para fins de verificação quanto a fabricação ao

armazenamento e ao controle de qualidade do produto, objeto da presente aquisição, a qualquer tempo;

13.18. Apresentar o imunobiológico 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;

13.19. Os imunobiológicos deverão conter em suas embalagens primárias (frascos-ampolas, frascos, blisteres ou strips e ampolas): número de lote, data de validade, nome comercial, denominação genérica da substância ativa e respectiva concentração por unidade posológica, conforme determina a - RDC Nº 768, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2022 a qual estabelece regras para a rotulagem de medicamentos, institui o manual de identidade visual de medicamentos do Ministério da Saúde e dá outras providências e dispõe sobre os procedimentos no âmbito da ANVISA para alterações de rotulagens de medicamentos e dá outras providências, além das respectivas alterações indicadas pelas Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

13.20. A bula deverá atender às recomendações da RDC nº 47, de 08 de setembro de 2009 da Anvisa;

13.21. Cada lote deverá estar acompanhado pelo respectivo protocolo resumido de Produção e Controle de Qualidade, no qual terá de constar todos os ensaios de controle (acompanhados dos respectivos resultados) das etapas de produção e de produto final;

13.22. Atender, em qualquer tempo, as solicitações para fornecimento de amostras, formuladas pelo CONTRATANTE, para análise da qualidade do imunobiológico. As amostras eventualmente solicitadas serão contabilizadas como parte do quantitativo contratado;

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

13.24. Quando não for possível a verificação da regularidade no Sistema de Cadastro de Fornecedores – SICAF, a empresa contratada deverá entregar ao setor responsável pela fiscalização do contrato, até o dia trinta do mês seguinte ao da prestação dos serviços, os seguintes documentos: 1) prova de regularidade relativa à Seguridade Social; 2) certidão conjunta relativa aos tributos federais e à Dívida Ativa da União; 3) certidões que comprovem a regularidade perante a Fazenda Municipal ou Distrital do domicílio ou sede do contratado; 4) Certidão de Regularidade do FGTS – CRF; e 5) Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT, conforme alínea "c" do item 10.2 do Anexo VIII-B da IN SEGES/MP n. 5/2017.

13.25. Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Projeto Básico, o objeto com avarias ou defeitos;

13.26. Promover a destinação final ambientalmente adequada, sempre que a legislação assim o exigir, como nos casos de pneus, pilhas e baterias, etc....

14. DA SUBCONTRATAÇÃO

14.1. Não será admitida a subcontratação do objeto da inexigibilidade.

15. DA ALTERAÇÃO SUBJETIVA

15.1. É admissível a fusão, cisão ou incorporação da contratada, desde que sejam observados pela nova pessoa jurídica todos os requisitos de habilitação exigidos na contratação original; sejam mantidas as demais cláusulas e condições do contrato; não haja prejuízo à execução do objeto pactuado e haja a anuência expressa da Administração à continuidade do contrato.

15.2. Para que a alteração subjetiva, a que se refere o subitem anterior, seja possível é necessário que a nova pessoa jurídica continue a preencher os requisitos exigidos pelo art. 25 da Lei nº 8.666/93, que justifica a presente Inexigibilidade de Licitação.

16. DO CONTROLE DA EXECUÇÃO

16.1. Nos termos do art. 67, da Lei nº 8.666 de 1993, será designado representante para acompanhar e fiscalizar a entrega dos bens, anotando em registro próprio todas as ocorrências

relacionadas com a execução e determinando o que for necessário à regularização de falhas ou defeitos observados.

16.1.1. O recebimento de material de valor superior a **R\$ 176.000,00 (cento e setenta e seis mil reais)** será confiado a uma comissão de, no mínimo, 3 (três) membros, designados pela autoridade competente.

16.2. A fiscalização de que trata este item não exclui nem reduz a responsabilidade da Contratada, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas ou vícios redibitórios, e, na ocorrência desta, não implica em corresponsabilidade da Administração ou de seus agentes e prepostos, de conformidade com o art. 70 da Lei nº 8.666, de 1993.

16.3. O representante da Administração anotará em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução do contrato, indicando dia, mês e ano, bem como o nome dos funcionários eventualmente envolvidos, determinando o que for necessário à regularização das falhas ou defeitos observados e encaminhando os apontamentos à autoridade competente para as providências cabíveis.

17. DAS SANÇÕES

17.1. Comete infração administrativa nos termos da Lei nº 8.666/93, a CONTRATADA que, no decorrer da contratação:

- a) Inexecutar total ou parcialmente qualquer das obrigações assumidas em decorrência da contratação;
- b) Ensejar o retardamento da execução do objeto;
- c) Fraudar na execução do contrato;
- d) Comportar-se de modo inidôneo;
- e) Cometer fraude fiscal;
- f) Não mantiver a proposta.

17.2. A CONTRATADA que cometer qualquer das infrações discriminadas acima ficará sujeita, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal, às seguintes sanções:

- a) Advertência;
- b) Multa moratória de 0,1% (um décimo por cento), por dia de atraso injustificado, sobre o montante total ou parcial inadimplido, referente a cada parcela em atraso, até o limite de 30 (trinta) dias corridos;
- c) Multa compensatória de 10% (dez por cento) sobre o valor total do contrato, no caso de inexecução total do objeto;
- d) Em caso de inexecução parcial, a multa compensatória, no mesmo percentual do subitem acima, será aplicada de forma proporcional à obrigação inadimplida;
- e) Suspensão temporária de licitar e impedimento de contratar com os órgãos e entidades da Administração Pública Federal, por prazo não superior a 2 (dois) anos, no caso de inexecução contratual;
- f) Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida sempre que a CONTRATADA ressarcir a CONTRATANTE pelos prejuízos causados;

17.3. As sanções previstas nas alíneas "a", "e" e "f", do subitem acima, poderão ser aplicadas juntamente com as de multa, facultada a defesa prévia da CONTRATADA, no prazo de 05 (cinco) dias úteis e a da alínea "f" do subitem 17.2 é de competência exclusiva do Sr. Ministro de Estado da Saúde, facultada a defesa da CONTRATADA no prazo de 10 (dez) dias da abertura de vista, podendo a reabilitação ser requerida após 2 (dois) anos de sua aplicação;

17.4. Também ficam sujeitas às penalidades de suspensão temporária de licitar e impedimento de contratar com o CONTRATANTE e de declaração de inidoneidade, as empresas ou profissionais que, em razão do contrato, tenham:

- a) Sofrido condenação definitiva por praticar, por meio dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;
- b) Praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da contratação;
- c) Demonstre não possuir idoneidade para contratar com a Administração em virtude de atos ilícitos praticados.

17.5. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa à CONTRATADA, observando-se o procedimento previsto na Lei nº 8.666, de 1993, e subsidiariamente a Lei nº 9.784, de 1999;

17.6. As multas devidas e/ou prejuízos causado à CONTRATANTE serão deduzidos dos valores a serem pagos, ou recolhidos em favor da UNIÃO, ou deduzidos da garantia, ou ainda, quando for o caso, serão inscritos na Dívida Ativa da União e cobrados judicialmente;

17.6.1. Caso a Contratante determine, a multa deverá ser recolhida no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.

17.7. Caso o valor da multa não seja suficiente para cobrir os prejuízos causados pela conduta do licitante, a União ou Entidade poderá cobrar o valor remanescente judicialmente, conforme artigo 419 do Código Civil;

17.8. A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à Administração, observado o princípio da proporcionalidade;

17.9. Se, durante o processo de aplicação de penalidade, se houver indícios de prática de infração administrativa tipificada pela Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, como ato lesivo à administração pública nacional ou estrangeira, cópias do processo administrativo necessárias à apuração da responsabilidade da empresa deverão ser remetidas à autoridade competente, com despacho fundamentado, para ciência e decisão sobre a eventual instauração de investigação preliminar ou Processo Administrativo de Responsabilização – PAR;

17.10. A apuração e o julgamento das demais infrações administrativas não consideradas como ato lesivo à Administração Pública nacional ou estrangeira nos termos da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, seguirão seu rito normal na unidade administrativa;

17.11. O processamento do PAR não interfere no seguimento regular dos processos administrativos específicos para apuração da ocorrência de danos e prejuízos à Administração Pública Federal resultantes de ato lesivo cometido por pessoa jurídica, com ou sem a participação de agente público;

17.12. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

18. DO PAGAMENTO

18.1. O pagamento será realizado no prazo máximo de até 30 (trinta) dias, contados a partir do recebimento da Nota Fiscal ou Fatura, através de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo contratado.

18.2. Os pagamentos decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do art. 24 da Lei 8.666, de 1993, deverão ser efetuados no prazo de até 5 (cinco) dias úteis, contados da data da apresentação da Nota Fiscal, nos termos do art. 5º, § 3º, da Lei nº 8.666, de 1993.

18.3. Considera-se ocorrido o recebimento da nota fiscal ou fatura quando o órgão contratante atestar a execução do objeto do contrato.

- 18.4. A Nota Fiscal ou Fatura deverá ser obrigatoriamente acompanhada da comprovação da regularidade fiscal, constatada por meio de consulta on-line ao SICAF ou, na impossibilidade de acesso ao referido Sistema, mediante consulta aos sítios eletrônicos oficiais ou à documentação mencionada no art. 29 da Lei nº 8.666, de 1993.
- 18.5. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade do fornecedor contratado, deverão ser tomadas as providências previstas no do art. 31 da Instrução Normativa nº 3, de 26 de abril de 2018.
- 18.6. Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal ou dos documentos pertinentes à contratação, ou, ainda, circunstância que impeça a liquidação da despesa, como, por exemplo, obrigação financeira pendente, decorrente de penalidade imposta ou inadimplência, o pagamento ficará sobrestado até que a Contratada providencie as medidas saneadoras. Nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para a Contratante.
- 18.7. Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.
- 18.8. Antes de cada pagamento à contratada, será realizada consulta ao SICAF para verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no Projeto Básico.
- 18.9. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade da contratada, será providenciada sua notificação, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério da contratante.
- 18.10. Previamente à emissão de nota de empenho e a cada pagamento, a Administração deverá realizar consulta ao SICAF para identificar possível suspensão temporária de participação em licitação, no âmbito do órgão ou entidade, proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas, observado o disposto no art. 29, da Instrução Normativa nº 3, de 26 de abril de 2018.
- 18.11. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, a contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência da contratada, bem como quanto à existência de pagamento a ser efetuado, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos.
- 18.12. Persistindo a irregularidade, a contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada à contratada a ampla defesa.
- 18.13. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do contrato, caso a contratada não regularize sua situação junto ao SICAF.
- 18.14. Será rescindido o contrato em execução com a contratada inadimplente no SICAF, salvo por motivo de economicidade, segurança nacional ou outro de interesse público de alta relevância, devidamente justificado, em qualquer caso, pela máxima autoridade da contratante;
- 18.15. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.
- 18.16. A Contratada regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 2006, não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime. No entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar.
- 18.17. Nos casos de eventuais atrasos de pagamento, desde que a Contratada não tenha concorrido, de alguma forma, para tanto, o valor devido deverá ser acrescido de atualização financeira, e sua apuração se fará desde a data de seu vencimento até a data do efetivo pagamento, em que os juros de mora serão calculados à taxa de 0,5% (meio por cento) ao mês, ou 6% (seis por cento) ao ano, mediante aplicação das seguintes fórmulas:

EM = $I \times N \times VP$, sendo:

EM = Encargos moratórios;

N = Número de dias entre a data prevista para o pagamento e a do efetivo pagamento;

VP = Valor da parcela a ser paga.

I = Índice de compensação financeira = 0,00016438, assim apurado:

$$I = (TX) \quad I = \left(\frac{6}{100} \right) \quad I = 0,00016438$$

365

TX = Percentual da taxa anual = 6%

19. DO REAJUSTE

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

19.2. Após o interregno de um ano, e independentemente de pedido da CONTRATADA, os preços iniciais serão reajustados, mediante a aplicação, pela CONTRATANTE, do índice IPCA/IBGE exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade, com base na seguinte fórmula (art. 5º do Decreto n.º 1.054, de 1994):

$$R = V (I - I^0) / I^0, \text{ onde:}$$

R = Valor do reajuste procurado;

V = Valor contratual a ser reajustado;

I⁰ = índice inicial - refere-se ao índice de custos ou de preços correspondente à data fixada para entrega da proposta na licitação;

I = Índice relativo ao mês do reajustamento.

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

19.4. No caso de atraso ou não divulgação do índice de reajustamento, o CONTRATANTE pagará à CONTRATADA a importância calculada pela última variação conhecida, liquidando a diferença correspondente tão logo seja divulgado o índice definitivo.

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

19.6. Caso o índice estabelecido para reajustamento venha a ser extinto ou de qualquer forma não possa mais ser utilizado, será adotado, em substituição, o que vier a ser determinado pela legislação então em vigor.

19.7. Na ausência de previsão legal quanto ao índice substituto, as partes elegerão novo índice oficial, para reajustamento do preço do valor remanescente, por meio de termo aditivo.

19.8. O reajuste será realizado por apostilamento.

20. DA GARANTIA DE EXECUÇÃO

20.1. Não haverá garantia contratual da execução por se tratar de contratação com laboratório público.

21. OBSERVAÇÕES GERAIS

21.1. Em atendimento ao disposto no OFICIO CIRCULAR Nº 98/2020/SE/GAB/SE/MS, de 07 de julho de 2020, visando garantir a conformidade regulatória, cabe destacar que o (s) item(ns) consta (m) no **PAC 2023**”.

21.2. Os créditos orçamentários decorrentes das despesas a serem empenhadas neste exercício encontram-se fixados na Lei Orçamentária Anual (LOA), na classificação funcional-programática nº 10.305.2015.20YE.0001.

21.3. As despesas a serem empenhadas em exercícios posteriores constam do planejamento previsto no Plano Plurianual (**PPA 2020/2023**), conforme programa (s), objetivo (s) e meta (s) abaixo:

- Programa: 5023 - Vigilância em Saúde.
- Objetivo: 1200 - Reduzir ou controlar a ocorrência de doenças e agravos passíveis de prevenção e controle.
- Meta: 052K - Adquirir e distribuir 100% de imunobiológicos de responsabilidade do Ministério da Saúde, conforme a programação anual.

THAYSSA NEIVA DA FONSECA VICTER
Coordenadora-Geral
Coordenação Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio

EDER GATTI FERNANDES
Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis



Documento assinado eletronicamente por **Eder Gatti Fernandes, Diretor(a) do Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis**, em 24/11/2023, às 18:41, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Thayssa Neiva da Fonseca Victer, Coordenador(a)-Geral de Gestão de Insumos**, em 24/11/2023, às 18:44, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0037507732** e o código CRC **B65DD87A**.

Referência: Processo nº 25000.038367/2023-21

SEI nº 0037507732

Coordenação-Geral de Gestão de Insumos - CGGI
SRTVN 701, Via W5 Norte Edifício PO700, 6º andar - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70719-040
Site - saude.gov.br