



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

PROJETO BÁSICO

Processo nº 25000.173980/2022-11

**NATUREZA
DEMANDA:** DA Insumo Estratégico para Saúde

**ELEMENTO
DESPESA:** DE Material de Consumo

**CRÉDITO
ORÇAMENTÁRIO:** 10.303.5017.4705-0001

**FORMA
PROCEDIMENTO:** DE Contratação Direta

**TIPO
CONTRATAÇÃO:** DE Inexigibilidade de Licitação

FUNDAMENTO LEGAL: Inexigibilidade de Licitação, em conformidade com **inciso I do art. 25 da Lei 8.666/93**, para aquisição de gêneros que só possam ser fornecidos por produtor, empresa ou representante comercial exclusivo. Registrada no Brasil pela empresa SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 10.588.595/0010-9.

1. **DO OBJETO**

Item	CATMAT	Descrição do Objeto
1	BR0359903	ALFA-ALGLICOSIDASE, 50 MG, PÓ LIÓFILO P/ P/ INJETÁVEL

2. **CARACTERÍSTICAS DO OBJETO**

Item	Característica	
1	Fármaco:	ALFA-ALGLICOSIDASE
	Concentração:	50 MG
	Forma farmacêutica:	PÓ LIOFILIZADO PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL
	Via de administração:	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA

Apresentação	50 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS
Nº do registro na ANVISA:	1832603420014
Nome Comercial:	MYOZYME®

3. QUANTIDADE

Item	Quantidade	Unidade de Fornecimento
1	49.740	Frasco-ampola

4. JUSTIFICATIVA E OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO

4.1. A Justificativa e o objetivo da contratação encontram-se pormenorizados 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. Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências;

6.2. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, que dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências;

6.3. Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, que regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências;

6.4. Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal;

6.5. Lei nº 6.360, de 1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências;

6.6. Lei nº 5.991, de 1973, que dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências;

6.7. Decreto nº 8.077, de 2013, que regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências;

6.8. Resolução - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, da ANVISA, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária;

6.9. Resolução - RDC nº 16, de 1º de abril de 2014 da ANVISA, que dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas) e atualizações;

6.10. Resolução - RDC nº 497 de 20/05/2021, que dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e de Certificação de

Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem e suas atualizações.

6.11. Instrução normativa nº 40, de 22 de maio de 2020, que dispõe sobre a elaboração dos Estudos Técnicos Preliminares - ETP - para a aquisição de bens e a contratação de serviços e obras, no âmbito da Administração Pública federal direta, autárquica e fundacional, e sobre o Sistema ETP digital;

6.12. Portaria de Consolidação nº 02, de 28 de setembro de 2017 (revoga a Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013), que dispõe sobre a consolidação das normas sobre as políticas nacionais de saúde do SUS;

6.13. Portaria de Consolidação nº 06, de 28 de setembro de 2017 (revoga a Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013), que dispõe sobre a consolidação das normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e serviços de saúde do SUS

6.14. Portaria GM/MS nº 3.435, de 8 de dezembro de 2021, que estabelece a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Rename 2022 no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) por meio da atualização do elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Rename 2020;

6.15. Relatório de Recomendação nº 481, outubro/2019 - Alfa- α -glicosidase como terapia de reposição enzimática na doença de Pompe;

6.16. Portaria Conjunta nº 12, de 03 de agosto de 2020, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Pompe;

6.17. Portaria SCTIE/MS nº 48, de 16 de fevereiro de 2019, que tornou pública a decisão de incorporar o alfa- α -glicosidase para o tratamento da forma precoce da doença de Pompe conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

7. CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL

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, dispostas nos tópicos "Embasamento Legal, Entrega e critérios de aceitação do objeto e Qualificação técnica".

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

8.1. Cronograma de Entrega - alfa- α -glicosidase 50 mg:

Parcelas	Quantitativo (frascos-ampola)	Prazo máximo de entrega nos almoxarifados das SES e no Ministério da Saúde
1ª	14.740	até 30/10/2023
2ª	15.000	até 31/01/2024
3ª	15.000	até 30/04/2024
4ª	5.000	até 31/07/2024
Total	49.740	

- 8.2. A CONTRATADA deverá agendar a entrega de cada parcela nos locais indicados na relação de endereços constantes do Apêndice II deste Projeto Básico, conforme pauta de distribuição estimada (Apêndice I).
- 8.3. O Ministério da Saúde informará à CONTRATADA, com antecedência mínima de até 15 dias corridos do prazo de entrega de cada parcela, a pauta de distribuição definitiva do objeto contratado para atender a programação das unidades federadas;
- 8.4. Para monitoramento das entregas, a CONTRATADA deverá preencher a Planilha de Acompanhamento das Entregas Apêndice III deste Projeto Básico e enviar ao e-mail: ceaf.daf@saude.gov.br.

9. RECEBIMENTO DO OBJETO

- 9.1. Nos termos do art. 73, inciso II, alíneas "a" e "b" da Lei nº 8.666/93, o objeto desta aquisição, será recebido da seguinte forma:
- 9.1.1. Provisoriamente no prazo de 1 (um) dia, pela Comissão de Recebimento ou outro responsável (eis), para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Projeto Básico e na proposta.
- 9.1.1.1. 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.
- 9.2. Definitivamente no prazo de 15 (quinze) dias, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material pelo responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.
- 9.2.1. 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.
- 9.3. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

10. CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

- 10.1. Entregar o objeto contratado devidamente registrado na ANVISA, 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;
- 10.1.1. O não cumprimento do prazo de validade apontado no subitem 10.1 poderá caracterizar descumprimento parcial do contrato e a CONTRATADA poderá sofrer sanção, conforme item 17 deste Projeto Básico.
- 10.1.2. Na hipótese do não cumprimento do limite preconizado no subitem 10.1, além da aplicação da previsão do subitem 10.1.1, também será necessário que a CONTRANTE seja consultada oficialmente, com antecedência mínima de 5 (cinco 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.
- 10.1.3. Excepcionalmente, a CONTRATADA poderá entregar o(s) lote(s) somente para a primeira parcela do contrato com prazo de validade diverso do indicado no subitem 10.1, sendo que, entre a data de fabricação e a data de entrega deste(s) lote(s) no local (is) indicado

(s), não deverá ter transcorrido mais de mais de 40% (quarenta por cento) do prazo de validade.

10.1.3.1. Os demais lotes deverão observar o prazo de validade do subitem 10.1.

10.2. 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.

10.3. 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;

10.4. 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;

10.5. Os rótulos deverão estar de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022 - Anvisa, que estabelece as regras para a rotulagem de medicamentos e futuras atualizações;

10.6. As frases de proibição de venda do medicamento poderão ser impressas diretamente no rótulo da embalagem, ou serem inseridas por meio de carimbo, desde que indelével, ou ainda por meio de etiqueta que danifique a embalagem se retirada”, mediante justificativa.;

10.7. O produto deverá conter em suas embalagens as informações de caráter obrigatório, em conformidade com a RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022;

10.8. As bulas deverão atender as recomendações da Resolução - RDC Nº 47, de 8 de setembro de 2009 – Anvisa, da Resolução - RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022 - Anvisa e futuras atualizações;

10.9. 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 diretrizes da RDC nº 658 de 30 de março 2022 e futuras atualizações, 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 430 de 8 de outubro de 2020, que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos e RDC nº 234, de 21/06/2018 que dispõe sobre a terceirização de etapas de produção, de análises de controle de qualidade, de transporte e de armazenamento de medicamentos e produtos biológicos, e dá outras providências.

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.

10.10. Os documentos solicitados no subitem 10.9 deverão ser apresentados dentro do prazo de validade no original ou em cópia.

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 VIIA - 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 (dezesseis) 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. Declaração de exclusividade.

11.14. 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.

11.15. 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.

11.16. 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 11.13.

12. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

12.1. São Obrigações da Contratante:

- **Para empresa NACIONAL pagamento POSTECIPADO:**

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

- **Para empresa ESTRANGEIRA pagamento POSTECIPADO:**

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

12.1.2. Efetuar contratação e liquidação do câmbio;

12.1.3. Emitir Licença de Importação (LI) e respectivas alterações;

12.1.4. Desembaraçar o objeto contratado na Alfândega Brasileira, sendo que qualquer ônus de armazenagem e capatazia que ocorrerem, será de responsabilidade da CONTRATADA; desde que esta tenha dado causa ao predito atraso;

12.1.5. Custear em cada processo de importação, **apenas 1 (um) desembaraço** por parcela contratual, a fim de se evitarem custos adicionais ao processo de importação;

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 neste Projeto Básico, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do contrato e, ainda:

- **Para empresa NACIONAL pagamento POSTECIPADO:**

13.1.1. Remeter e apresentar à CONTRATANTE os documentos que comprovam a entrega do objeto contratado com vistas à realização do pagamento devido;

- **Para empresa ESTRANGEIRA pagamento POSTECIPADO:**

13.1.1 Entregar à **CODIMP/CGLOG/DLOG**, até 25 (vinte e cinco) dias corridos, antes da data estabelecida para cada entrega, os documentos necessários para emissão da Licença de Importação (LI), referente ao quantitativo previsto no Cronograma de Entrega, devendo nesta documentação constar obrigatoriamente o número dos lotes e respectivamente a data de fabricação e de validade do objeto contratado;

- 13.1.1.1. Na hipótese da CONTRATADA/FORNECEDOR optar por dividir a parcela em vários embarques, caberá ao mesmo custear os demais desembarços, incluindo as trocas, reposição ou parcelas complementares que se fizerem necessárias;
 - 13.1.2. As informações relativas a peso, moeda, NCM etc. são de responsabilidade do exportador. Caso haja divergência de informações quando da apresentação dos documentos junto à Receita Federal, as penalidades correrão a cargo do exportador;
 - 13.1.3. Comunicar ao Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos – DAF e ao DLOG/SE, com 03 (três) dias úteis de antecedência do embarque do objeto contratado, todos os detalhes de embarque, tais como: descrição e quantidade da mercadoria data e hora de chegada, quantidade da mercadoria, número do Conhecimento de Embarque (AWB), número de volumes, peso bruto e líquido, valor do frete internacional e valor FOB.
- 13.2. Efetuar a entrega do objeto contratado em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes neste Projeto Básico e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal de venda, na qual constarão as indicações referentes ao: 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;
- 13.2.1. 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);
 - 13.2.2. Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo previsto neste Projeto Básico, o objeto recusado e com avarias ou defeitos;
 - 13.2.3. Comunicar à CONTRATANTE, no prazo máximo de 5 (cinco) dias corridos que antecede a data da entrega de cada parcela ou da parcela única, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;
 - 13.2.4. Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas neste Projeto Básico;
 - 13.2.5. Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato;
 - 13.2.6. Observar rigorosamente as normas técnicas em vigor, as especificações e demais documentos fornecidos pelo CONTRATANTE;
 - 13.2.7. Responsabilizar-se por todas as despesas decorrentes da produção, fornecimento e entrega do objeto contratado inclusive aquelas de embalagens e eventuais perdas e/ou danos, bem como de seguro;
 - 13.2.8. Responsabilizar-se pelo recolhimento dos tributos que venham incidir sobre o objeto contratado, reservando à CONTRATANTE o direito de deduzir dos valores a serem pagos à CONTRATADA, as quantias correspondentes aos tributos eventualmente não recolhidos;
 - 13.2.9. Responder integralmente por perdas e danos que vier 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
 - 13.2.10. 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;
 - 13.2.11. Prestar esclarecimentos à CONTRATANTE sobre eventuais atos ou fatos noticiados que a envolvam, quando solicitados;
 - 13.2.12. Facultar à CONTRATANTE amplo acesso às instalações da CONTRATADA, a qualquer tempo, em horário comercial ou outro definido de comum acordo, para fins de

verificação quanto a fabricação ao armazenamento e ao controle de qualidade do objeto contratado;

13.2.13. Apresentar quaisquer atualizações que venham a ocorrer no Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos ou na Declaração de autoridade sanitária, competente no país onde será fabricado o objeto contratado, atestando que a contratada cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamento (GMP/BPF), sendo certo que o produto entregue à Administração deve ter sido produzido obrigatoriamente, como condição de aceitação, dentro do período de validade do certificado ou declaração (ou subseqüentes atualizações);

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

13.3. 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.

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

13.4.1. O descumprimento das regras supramencionadas pode ensejar a fiscalização do Tribunal de Contas da União e, após o devido processo legal, gerar as seguintes consequências: assinatura de prazo para a adoção das medidas necessárias ao exato cumprimento da lei, nos termos do art. 71, inciso IX, da Constituição; ou condenação dos agentes públicos responsáveis e da empresa contratada ao pagamento dos prejuízos ao erário, caso verificada a ocorrência de superfaturamento por sobre preço na execução do contrato.

14. **DA SUBCONTRATAÇÃO**

14.1. Não será admitida a subcontratação do objeto contratado.

15. **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.

15.1.1. 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 inciso I do art. 25 da Lei nº 8.666/93, que justifica a presente Inexigibilidade de Licitação.

16. **CONTROLE DA EXECUÇÃO**

16.1. Nos termos do art. 67 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 0,15% (quinze décimos 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

• EMPRESA NACIONAL:

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.

• EMPRESA ESTRANGEIRA:

18.2. O pagamento será realizado no prazo máximo de até 30 (trinta) dias, contados a partir do recebimento dos documentos que comprovem a efetiva entrega do objeto contratado (AWB, Invoice, Packing-list), através de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo contratado;

18.3. O pagamento para a CONTRATADA que apresentar proposta em moeda nacional (R\$), cujo pagamento seja em moeda estrangeira, será com a conversão da moeda no momento do fechamento do câmbio do respectivo pagamento;

18.4. Para cada parcela liquidada, será pago pela CONTRATANTE à Instituição Financeira, responsável pela realização da operação de contratação cambial, comissão bancária sobre o valor da operação a ser realizada;

- **EM TODOS OS CASOS:**

18.5. 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;

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

18.7. 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;

18.8. 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;

18.9. 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;

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

18.11. Antes de cada pagamento à contratada, será realizada consulta ao SICAF para verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no Projeto Básico;

18.12. 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;

18.13. 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;

18.14. 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;

18.15. 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;

18.16. 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;

18.17. 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;

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

18.19. 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;

18.20. 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 x N x 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:

$$I = (TX) \quad I = \frac{(6 / 100)}{365} \quad I = 0,00016438 \quad TX = \text{Percentual da taxa anual} = 6\%$$

19. DO REAJUSTE

19.1. Os preços inicialmente contratados são fixos e irreajustáveis 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, o Índice de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), 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):

$R = V (I - I^0) / I^0$, onde:

R = Valor do reajuste procurado;

V = Valor contratual a ser reajustado;

I^0 = 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 CONTRATUAL

- 20.1. A CONTRATADA, no prazo de 10 (dez) dias corridos, após a assinatura do Termo de Contrato ou aceite do instrumento equivalente, prestará garantia correspondente a 5% do valor do Contrato, que será liberada de acordo com as condições previstas no Projeto Básico, conforme disposto no art. 56 da Lei nº 8.666, de 1993, desde que cumpridas as obrigações contratuais.
- 20.2. Caberá ao contratado optar por uma das seguintes modalidades de garantia:
- 20.3. Caução em dinheiro ou em títulos da dívida pública, devendo estes ter sido emitidos sob a forma escritural, mediante registro em sistema centralizado de liquidação e de custódia autorizado pelo Banco Central do Brasil e avaliados pelos seus valores econômicos, conforme definido pelo Ministério da Fazenda;
- 20.4. Seguro-garantia;
- 20.5. Fiança bancária.
- 20.6. A garantia em dinheiro deverá ser efetuada em favor da CONTRATANTE, na Caixa Econômica Federal, com correção monetária.
- 20.7. No caso de alteração do valor do contrato, ou prorrogação de sua vigência, a garantia deverá ser readequada ou renovada nas mesmas condições.
- 20.8. Se o valor da garantia for utilizado total ou parcialmente em pagamento de qualquer obrigação, a Contratada obriga-se a fazer a respectiva reposição no prazo máximo de 10 (dez) dias corridos, contados da data em que for notificada.
- 20.9. A Contratante executará a garantia na forma prevista na legislação que rege a matéria.
- 20.10. A garantia prestada pelo contratado será liberada ou restituída após a execução do contrato e, quando em dinheiro, atualizada monetariamente. (artigo 56, §4º da Lei nº 8666/93).

21. OBSERVAÇÕES GERAIS

- 21.1. Em atendimento ao disposto no Ofício Circular nº 98/2020/SE/GAB/SE/MS, de 07 de julho de 2020, destaca-se que o medicamento alfa-amilglicosidase 50 mg consta 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 10.303.5017.4705-0001.
- 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: 5017 - Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde (SUS).

Objetivo: 1239 - Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional.

Meta: 052I - Adquirir 100% dos medicamentos e insumos estratégicos, sob responsabilidade de compra centralizada pelo Ministério da Saúde, para abastecimento do SUS.

Aprovo o presente Projeto Básico,

RAFAEL POLONI
Coordenador-Geral Substituto

De acordo,

MARCO AURÉLIO PEREIRA
Diretor



Documento assinado eletronicamente por **Rafael Poloni, Coordenador(a)-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica substituto(a)**, em 19/09/2023, às 18:34, 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 **Marco Aurelio Pereira, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 22/09/2023, às 17:17, 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 **0035583076** e o código CRC **AE57AA23**.

Referência: Processo nº 25000.173980/2022-11

SEI nº 0035583076

Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CGCEAF
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br