



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

## TERMO DE REFERÊNCIA nº 3967

### SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS

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

**ELEMENTO DE DESPESA:** Material de Consumo

**CRÉDITO ORÇAMENTÁRIO:** 10.303.2015.4705.0001

#### 1. DO OBJETO

1.1. Aquisição do (s) produto (s) abaixo, conforme condições, quantidades, exigências e estimativas, estabelecidas neste instrumento:

Item	Descrição/ especific.	Código CATMAT	Unidade de fornecimento	Quantidade Total
1	IMUNOGLOBULINA HUMANA 5G ENDOVENOSA	BR266820	FRASCO	322.215
2	<u>COTA RESERVADA ME/EPP (ITEM 1)</u> IMUNOGLOBULINA HUMANA 5G ENDOVENOSA	BR266820	FRASCO	107.405

1.1.1 Conforme disposto no §2º do art. 8º do Decreto 8.538, de 06 de Outubro de 2015, na hipótese de não haver vencedor para a cota reservada, esta poderá ser adjudicada ao vencedor da cota principal ou, diante de sua recusa, aos licitantes remanescentes, desde que pratiquem o preço do primeiro colocado da cota principal.

1.1.2 Se a mesma empresa vencer a cota reservada e a cota principal, a contratação das cotas deverá ocorrer pelo menor preço.

1.1.3 Será dada a prioridade de aquisição aos produtos das cotas reservadas quando forem adjudicados aos licitantes qualificados como microempresas ou empresas de pequeno porte, ressalvados os casos em que a cota reservada for inadequada para atender as quantidades ou as condições do pedido, conforme vier a ser decidido pela Administração, nos termos do art. 8º, §4º do Decreto n. 8.538, de 2015.

1.2. Estimativas de execução da Ata de Registro de Preços pelo Órgão Gerenciador (assinatura do contrato):



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

Item	Descrição.	Unidade de Medida	Cronograma estimativo de execução da ARP	Quantitativo Total
<b>1</b>	Fármaco – Imunoglobulina	Frasco	Até 30 dias após a assinatura da ARP	80.549
	Concentração – 5gramas		Até 120 dias após assinatura da ARP	80.550
	Forma Farmacêutica – pó liófilo ou solução injetável		Até 210 dias após a assinatura da ARP	80.557
	Via de administração - endovenosa		Até 300 dias após assinatura da ARP	80.559
<b>2</b>	<b><u>COTA RESERVADA PARA ME/EPP – (ITEM 01)</u></b>	Frasco		107.405
	Fármaco – Imunoglobulina		Até 30 dias após assinatura da ARP	
	Concentração – 5gramas			
	Forma Farmacêutica – pó liófilo ou solução injetável			
	Via de administração - endovenosa			
<b>Total</b>				<b>429.620</b>

1.2.1. As expectativas de consumo individualizadas por local de entrega encontram-se discriminadas no Apêndice (1).

1.2.2. Os quantitativos e os prazos acima representam mera expectativa de contratação, não vinculando a Administração à sua efetivação.

1.3. Descrição Detalhada do Objeto

Item Característica

**1 Fármaco – Imunoglobulina**

Concentração – 5,0g

Forma Farmacêutica – Pó liófilo ou Solução Injetável

Via de Administração – Endovenosa

1.4. **Será permitida cotação parcial de no mínimo 25%**

1.5. Critérios de Sustentabilidade Ambiental.

1.5.1. Nos termos do Decreto nº 2.783, de 1998 e da Resolução CONAMA nº 267, de 14/11/2000 é vedada a oferta de produto ou equipamento que contenha ou faça uso de qualquer das Substâncias que Destroem a Camada de Ozônio – SDO abrangidas pelo



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

Protocolo de Montreal, notadamente CFCs, Halons, CTC e tricloroetano, à exceção dos usos essenciais permitidos pelo Protocolo de Montreal, conforme artigo 1º, parágrafo único, do Decreto nº 2.783, de 1998, e o artigo 4º da Resolução CONAMA nº 267, de 14/11/2000.

## 2. EMBASAMENTO LEGAL

2.1. Lei 10.520, de 17 de julho de 2002 - Institui, no âmbito da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, nos termos do art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, modalidade de licitação denominada pregão, para aquisição de bens e serviços comuns, e dá outras providências.

2.2. Decreto 5.450, de 31 de maio de 2005 - Regulamenta o pregão, na forma eletrônica, para aquisição de bens e serviços comuns, e dá outras providências.

2.3. Lei 8.666, de 21 de junho de 1993 - Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências.

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

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

2.6. Portarias de Consolidação nº 02 de, 28 de setembro de 2017 que dispõe sobre a consolidação das normas sobre as políticas nacionais de saúde do SUS e nº 06, de 28 de setembro de 2017 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.

## 3. JUSTIFICATIVA E OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO

3.1. Atualmente o medicamento Imunoglobulina Humana 5,0 g injetável está padronizado no CEAF e pertence ao Grupo 1A. Deve ser dispensado pelos estados a todos os pacientes que apresentarem as doenças classificadas de acordo com os seguintes códigos internacionais de doenças (CID-10):

- B20.0 Doenc p/HIV result em infecc micobacterianas
- B20.1 Doenc p/HIV result outr infecc bacter
- B20.2 Doenc p/HIV result em doenc citomegalica
- B20.3 Doenc p/HIV result em outr infecc virais
- B20.4 Doenc p/HIV result em candidiase
- B20.5 Doenc p/HIV result em outr micoses
- B20.6 Doenc p/HIV result pneumonia p/P.carinii
- B20.7 Doenc p/HIV result em infecc mult
- B20.8 Doenc p/HIV result outr doenc infecc parasit
- B20.9 Doenc p/HIV result doenc infecc parasit NE
- B22.0 Doenc p/HIV result em encefalopatia



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

- B22.1 Doenc p/HIV result pneumonite interst linfat
- B22.2 Doenc p/HIV result em sindr de emaciação
- B22.7 Doenc p/HIV result em doenc mult COP
- B23.0 Sindr de infecc aguda p/HIV
- B23.1 Doenc p/HIV result linfadenopatias generaliz
- B23.2 Doenc p/HIV result anom hemat imunolog NCOP
- B23.8 Doenc p/HIV result em outr afeccoes espec
- B24 Doenc p/HIV NE
- D59.0 Anemia hemolitica auto-imune induz p/droga
- D59.1 Outras anemias hemoliticas auto-imunes
- D60.0 Aplasia pura adquirida crônica da série vermelha
- D69.3 Púrpura
- D80.0 Hipogamaglobulinemia hereditária
- D80.1 Hipogamaglobulinemia nao familiar
- D80.3 Defic seletiva subclasses imunoglobulina G
- D80.5 Imunodeficiencia c/aumento imunoglobulina M
- D80.6 Def anticorp c/imunog prox norm ou c/hiperim
- D80.7 Hipogamaglobulinemia transitoria da infância
- D80.8 Outr imunodef c/predom defeitos anticorpos
- D81.0 Imunodef comb grave c/disgenesia reticular
- D81.1 Imunodef comb grave c/num baixos celulas T B
- D81.2 Imunodef comb grave c/num baix/norm celul B
- D81.3 Defic de adenosina-deaminase
- D81.4 Sindr de Nezelof
- D81.5 Defic de purina-nucleosideo fosforilase
- D81.6 Defic major classe I complexo histocompatib
- D81.7 Defic major classe II complexo histocompatib
- D81.8 Outr defic imunitarias combinadas
- D82.0 Sindr de Wiskott-Aldrich
- D82.1 Sindr de Di George
- D83.0 Imunodef com var predom anorm num func cel B
- D83.2 Imunodef comum var c/auto-anticorpos cel B/T
- D83.8 Outr imunodeficiencias comuns variáveis
- G61.0 Sindr de Guillain-Barre
- G70.0 Miastenia gravis
- M33.0 Dermatomiosite juvenil
- M33.1 Outr dermatomiosites
- M33.2 Polimiosite



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

- Z94.0 Rim transplantado
- T86.1 Falha ou rejeição transplante de rim

3.2. O fornecimento de medicamentos do CEAF deve obedecer aos critérios de diagnóstico, indicação e tratamento, inclusão e exclusão de pacientes, esquemas terapêuticos, monitoramento, acompanhamento e demais parâmetros contidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) estabelecidos pelo Ministério da Saúde de abrangência nacional.

3.3. O medicamento Imunoglobulina Humana 5,0g injetável consta na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPM) com o seguinte código: Código: 06.04.31.005-6 – IMUNOGLOBULINA HUMANA 5,0g injetável.

#### **4. CLASSIFICAÇÃO DOS BENS COMUNS**

4.1. A natureza do objeto a ser contratado é de natureza comum nos termos do parágrafo único, do artigo 1º, da Lei 10.520, de 2002, e as especificações dos materiais estão definidas de forma clara, concisa e objetiva e que as unidades de medida atendem ao princípio da padronização usual existente no mercado.

#### **5. DA APRESENTAÇÃO DA AMOSTRA OU PROTÓTIPO OU CATÁLOGO**

5.1. Entregar a integralidade do quantitativo objeto contratado, independentemente do quantitativo de “amostras” a ser encaminhado aos laboratórios de Controle de Qualidade indicados pelo Ministério da Saúde para fins de verificação da conformidade do produto entregue. Assim, o quantitativo de amostras coletado, após entrega no SADM/MS, não poderá ser contabilizado no bojo do objeto da contratação, uma vez que o ônus da comprovação do atendimento das especificações e normas técnicas em vigor impostas contratualmente pelo Ministério da Saúde recai, única e exclusivamente, na pessoa da empresa contratada.

#### **6. ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO.**

6.1. A entrega dos bens ocorrerá no prazo de 30 dias, contados da assinatura do contrato ou documento equivalente, no caso de contratações com parcela única.

6.1.1. No caso de contratações com previsão de entregas parceladas, cada parcela deverá ser entregue nos prazos abaixo indicados:



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

Item	Nº da Parcela	Quantidade (frasco)	Prazo em dias, contados da data da assinatura do contrato
1	1	80.549	Até 120 dias
	2	80.550	Até 180 dias
	3	80.557	Até 240 dias
	4	80.559	Até 300 dias
	<b>TOTAL</b>	<b>322.215</b>	

Item COTA RESERVADA PARA ME/EPP – (ITEM 01)	Nº da Parcela	Quantidade (frasco)	Prazo em dias, contados da data da assinatura do contrato.
2	1	107.405	Até 120 dias
	<b>TOTAL</b>	<b>107.405</b>	

6.2. A empresa contratada deverá agendar cada entrega com antecedência mínima, entrando em contato nos locais discriminados no Apêndice II.

6.2.1. O Ministério da Saúde informará a CONTRATADA, com antecedência mínima de até 15 dias do prazo de entrega de cada contrato, a pauta de distribuição definitiva do produto, contendo o quantitativo de entrega para cada local.

6.2.2. Caso haja diferença (sobra) entre o quantitativo da parcela contratada em relação ao quantitativo da pauta de distribuição definitiva, em qualquer uma das parcelas, a diferença deverá ser entregue no CAIES/MS.

6.3. No ato da entrega, não deverá ter transcorrido mais de 30% (trinta por cento) do prazo de validade do produto, conforme seu registro na Anvisa.

6.3.1. Na hipótese do não cumprimento do limite acima preconizado o Ministério da Saúde deverá ser consultado, prévia e oficialmente, para manifestação técnica acerca da viabilidade ou não do recebimento do produto.

6.4. Nos termos do art.73, inciso II, alíneas a e b da lei nº8.666/93, os objetos dessa aquisição, serão recebidos da seguinte forma:

6.4.1. Provisoriamente, para efeito de posterior verificação da conformidade do material com a especificação;



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

6.4.2. Definitivamente, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação.

6.5. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

6.6. Os bens ou produtos poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 30 dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

6.7. 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 57 de 09/10/2014, que revoga a RDC nº 51/2012 e reestabelece o prazo da RDC nº 21/2012 (Manual de Identidade Visual e rotulagem de medicamentos);

6.8. As bulas deverão atender as recomendações da Resolução - RDC Nº 47, de 8 de setembro de 2009 - ANVISA;

6.9. O produto deverá conter em suas embalagens primárias: número do lote, data de validade, nome comercial, denominação genérica da substância ativa e respectiva concentração por unidade posológica, conforme determina a RDC nº 71 de 22/12/2009 e a RDC nº 21 de 28/03/2012 (vigência restabelecida pela RDC nº 57 de 09/10/2014).

6.10. Apresentar os produtos 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;

6.11. O transporte dos produtos 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. Medicamentos fotossensíveis deverão ser acondicionados em caixas que evitem a entrada de luminosidade.

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

a) Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, emitido pela ANVISA de acordo com a RDC nº 17, de 16 de abril de 2010, 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 Armazenamento e Distribuição ou publicação no Diário Oficial, conforme a Portaria nº 802, de 8 de outubro de 1998, no caso de empresa distribuidora dos produtos;



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

- c) 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 farmacopéico (USP, BP, EuP, entre outras), devidamente traduzido, se for o caso;
- d) 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.

## **7. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA**

7.1. Licença de Funcionamento ou Alvará Sanitário, emitido pela Vigilância Sanitária Estadual e/ou Municipal em nome da licitante;

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

7.3. Certificado de Registro do Produto emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA ou publicação do registro no Diário Oficial da União. Será permitida a apresentação do protocolo de pedido de revalidação do registro junto à ANVISA, desde que tenha sido requerido nos termos do §6º do artigo 12 da Lei nº 6.360/76.

7.4. Todos os documentos emitidos em língua estrangeira deverão ser acompanhados de tradução juramentada para o português e estar dentro do prazo de validade.

## **8. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE**

8.1 São obrigações da Contratante:

8.1.1 receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus anexos;

8.1.2 verificar minuciosamente, a conformidade do objeto recebido provisoriamente com as especificações constantes do Edital e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;

8.1.3 comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido;

8.1.4 acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão/servidor especialmente designado;

8.1.5 efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital e seus anexos;





MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

8.1.6 realizar a cada seis meses a pesquisa de mercado para comprovação da vantajosidade, conforme o art. 9º, inciso XI do Decreto nº 7.892/2013;

## 9 OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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

- 9.1.1 efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Edital e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes: à marca, ao fabricante, ao modelo, à procedência e ao prazo de garantia ou validade;
- 9.1.2 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);
- 9.1.3 substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Termo de Referência, o objeto com avarias ou defeitos;
- 9.1.4 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;
- 9.1.5 manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;
- 9.1.6 indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato.
- 9.1.7 Observar rigorosamente as normas técnicas em vigor, as especificações e demais documentos fornecidos pelo Ministério da Saúde, bem como as cláusulas do Contrato a ser firmado;
- 9.1.8 Responsabilizar-se por todas as despesas decorrentes da produção, fornecimento e entrega do produto, inclusive as despesas de embarque e transporte, de embalagens, de frete e seguro, e, eventuais perdas ou danos.
- 9.1.9 abster-se de veicular publicidade ou qualquer outra informação acerca da contratação objeto deste Pregão ou a ela relacionada, salvo se houver expressa e prévia autorização do Ministério da Saúde;
- 9.1.10 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, independentemente de outras cominações editalícias ou legais a que estiver sujeito;



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

- 9.1.11 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 e 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 Edital;
- 9.1.12 prestar esclarecimentos ao Ministério da Saúde sobre eventuais atos ou fatos noticiados que o envolvam, independentemente de solicitação;
- 9.1.13 responsabilizar-se pelo pagamento dos tributos que venham incidir sobre o produto fornecido, reservando ao Ministério da Saúde o direito de deduzir, dos valores a serem pagos à empresa, as quantias correspondentes aos tributos eventualmente não recolhidos;
- 9.1.14 Substituir o produto recusado pelo destinatário, que o avaliará segundo as exigências contratuais e demais constantes do processo, ou complementar os quantitativos faltantes, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, contados a partir da data do recebimento da notificação do Ministério da Saúde, correndo por sua conta e risco as despesas totais decorrentes da devolução dos lotes recusados;
- 9.1.15 Substituir integralmente o lote do produto reprovado pela ANVISA, promovendo a sua reposição junto a todas as unidades que os receberam, às suas expensas, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, a partir da data do recebimento da notificação, ou indenização total ao Ministério da Saúde, a critério deste, correndo por conta da CONTRATADA, todas as despesas de devolução e reposição dos lotes reprovados;
- 9.1.16 Incluir na nota fiscal de venda: os números dos lotes, as quantidades por lote, suas fabricações, validades, números de empenho, além do nome e endereço do local de entrega;
- 9.1.17 Apresentar, no ato da assinatura do contrato, autorização facultando ao Ministério da Saúde amplo acesso às instalações da empresa, em horário comercial ou outro definido de comum acordo, para fins de verificação quanto à fabricação, ao armazenamento e ao controle de qualidade do objeto da presente licitação, a qualquer tempo;
- 9.1.18 Responder por quaisquer compromissos assumidos com terceiros, ainda que vinculados à execução do Contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados;



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

9.1.19 Para monitoramento das entregas, a CONTRATADA deverá preencher a Planilha de Acompanhamento das Entregas Apêndice III em anexo e encaminhá-la ao e-mail [ceaf.daf@saude.gov.br](mailto:ceaf.daf@saude.gov.br).

## **10 DA SUBCONTRATAÇÃO**

10.1 Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

## **11 ALTERAÇÃO SUBJETIVA**

11.1 É admissível a fusão, cisão ou incorporação da contratada, desde que sejam observados pela nova pessoa jurídica todos os requisitos de habilitação exigidos na licitação 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.

## **12 CONTROLE DA EXECUÇÃO**

12.1 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.

12.1.1 O recebimento de material de valor superior a R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) será confiado a uma comissão de, no mínimo, 3 (três) membros, designados pela autoridade competente.

12.2 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.

12.3 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.

12.4 Constituem as atividades do Fiscal de Contrato:

12.4.1 Fornecer todos os meios legais para o ideal desempenho das atividades contratadas;



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

- 12.4.2 Emitir relatório final de execução do contrato de sua responsabilidade;
- 12.4.3 Notificar a Contratada qualquer fato que gere o descumprimento das cláusulas contratuais;
- 12.4.4 Controlar a vigência dos contratos;
- 12.4.5 Acompanhar e controlar o estoque de produtos, principalmente quanto à quantidade e à qualidade do produto previsto no objeto do contrato administrativo;
- 12.4.6 Encaminhar à Coordenação de Execução Orçamentária e Financeira – CEOF/DLOG a(s) nota(s) fiscal(is), fatura(s), ordem(s) de serviço(s) devidamente atestadas, caso estejam estritamente em conformidade com os descritivos contratuais;
- 12.4.7 Acompanhar e emitir Parecer Técnico sobre o cumprimento pela empresa das obrigações assumidas.

### **13 DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS**

13.1 Comete infração administrativa nos termos da Lei nº 8.666, de 1993 e da Lei nº 10.520, de 2002, a Contratada que:

- 13.1.1 inexecutar total ou parcialmente qualquer das obrigações assumidas em decorrência da contratação;
- 13.1.2 ensejar o retardamento da execução do objeto;
- 13.1.3 fraudar na execução do contrato;
- 13.1.4 comportar-se de modo inidôneo;
- 13.1.5 cometer fraude fiscal;
- 13.1.6 não mantiver a proposta.

13.2 A Contratada que cometer qualquer das infrações discriminadas no subitem acima ficará sujeita, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal, às seguintes sanções:

- 13.2.1 Advertência;
- 13.2.2 multa moratória de 0,333% por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 30 dias;
- 13.2.3 multa compensatória de 5% sobre o valor total do contrato, no caso de inexecução total do objeto;
- 13.2.4 em caso de inexecução parcial, a multa compensatória, no mesmo percentual do subitem acima, será aplicada de forma proporcional à obrigação inadimplida;



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

13.2.5 suspensão de licitar e impedimento de contratar com a Administração, pelo prazo de até dois anos;

13.2.6 impedimento de licitar e contratar com a União com o consequente descredenciamento no SICAF pelo prazo de até cinco anos;

13.2.7 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;

13.3 Também ficam sujeitas às penalidades do art. 87, III e IV da Lei nº 8.666, de 1993, a Contratada que:

13.3.1 tenha sofrido condenação definitiva por praticar, por meio dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;

13.3.2 tenha praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;

13.3.3 demonstre não possuir idoneidade para contratar com a Administração em virtude de atos ilícitos praticados.

13.4 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.

13.5 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.

13.6 As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

## 14 OBSERVAÇÕES GERAIS

14.1 Não será permitida participação de empresas que estejam reunidas em consórcio, qualquer que seja a sua forma de constituição, inclusive controladoras, coligadas ou subsidiárias entre si;

14.2 Não haverá a possibilidade de adesão de registros de preços para órgãos não participantes.

14.3 Os endereços de entrega poderão sofrer alterações caso haja alguma mudança da sede da unidade. A contratada, no ato da assinatura de cada contrato, será informada do endereço de entrega.



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

14.4 Não será aceita documentação vencida e nem protocolos, salvo para exceções previstas em normatização específica da ANVISA ou regulamentação próprias às licenças sanitárias Estadual ou Municipal.

14.5 Os créditos orçamentários decorrentes das despesas a serem empenhadas neste exercício encontram-se fixados na Lei Orçamentária Anual (LOA), na classificação funcional-programática nº 10.303.2015.4705.0001- Apoio Financeiro para Aquisição e Distribuição de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

14.6 As despesas a serem empenhadas em exercícios posteriores constam do planejamento previsto no Plano Plurianual (PPA 2016-2019), conforme programa (s), objetivo (s) e meta(s) abaixo:

Programa: Fortalecimento do Sistema Único de Saúde (SUS)

Objetivo: 0726 - Ampliar o acesso da população a medicamentos, promover o uso racional e qualificar a assistência farmacêutica no âmbito do SUS.

Meta 2016-2019 - 03X5 - Disponibilizar 100% dos medicamentos e insumos estratégicos adquiridos pelo Ministério da Saúde.

Aprovo.

**SANDRA DE CASTRO BARROS**  
Coordenadora Geral - Substituta  
Componente Especializado da Assistência Farmacêutica  
DAF/SCTIE/MS