



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

TERMO DE REFERÊNCIA Nº 4.042

SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS

NATUREZA DA DEMANDA: Insumo Estratégico de Saúde

ELEMENTO DE DESPESA: Material de Consumo

CRÉDITO ORÇAMENTÁRIO: 10.305.2015.20YE.0001 PO 0002

1. DO OBJETO

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

Item	Descrição	CATMAT	Unidade de fornecimento	Quantitativo Total
1	VACINA HUMANA, MENINGOGÓCICA ACWY, CONJUGADA, SOLUÇÃO INJETÁVEL.	445217	DOSE	5.400.000
2	COTA RESERVADA PARA ME E EPP (Item1)	445217	DOSE	1.800.000
TOTAL				7.200.000

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):

Item	Descrição	Unidade de Medida	Cronograma estimativo de execução da ARP	Quantitativo Total
1	VACINA HUMANA, MENINGOGÓCICA ACWY, CONJUGADA, SOLUÇÃO INJETÁVEL.	DOSE	De 30 a 60 dias	5.400.000
2	COTA RESERVADA PARA ME E EPP (Item 1)	DOSE	De 30 a 60 dias	1.800.000
TOTAL				7.200.000

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

1.3. Descrição detalhada do objeto:



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

Item 1. CATMAT 445217 - VACINA HUMANA, MENINGOCÓCICA ACWY, CONJUGADA, SOLUÇÃO INJETÁVEL.

CARACTERÍSTICAS DO OBJETO:

Vacina meningocócica ACWY (conjugada).

Apresentação:

Solução injetável 1 Frasco ampola vidro transparente X 0,5mL;

Solução injetável 5 Frasco ampola vidro transparente X 0,5mL.

Fármaco/Concentração:

Cada dose de 0,5mL contém:

4µg do Polissacarídeo Meningocócico do Sorogrupo A Conjugado,

4µg do Polissacarídeo Meningocócico do Sorogrupo C Conjugado,

4µg do Polissacarídeo Meningocócico do Sorogrupo Y Conjugado,

4µg do Polissacarídeo Meningocócico do Sorogrupo W-135 Conjugado,

48µg (aproximadamente) de Proteína Toxóide Diftérico,

Excipientes: Cloreto de Sódio; Fosfato de Sódio dibásico anidro e Fosfato de Sódio monobásico monohidratado cristal.

Forma farmacêutica: Solução injetável

OU

Vacina meningocócica ACWY (conjugada)

Apresentação:

Pó liofilizado injetável CT Frasco ampola vidro transparente + solução diluente seringa preenchida vidro transparente X 0,5mL (PO LIOF INJ CT FA VD TRANS + SOL DIL SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML);

Pó liofilizado injetável CT 10 Frasco ampola vidro transparente + solução diluente 10 seringa preenchida vidro transparente X 0,5mL (PO LIOF INJ CT 10 FA VD TRANS + SOL DIL 10 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML);

Pó liofilizado injetável CT Frasco ampola vidro transparente + solução diluente seringa preenchida vidro transparente X 0,5mL s/agulha (PO LIOF INJ CT FA VD TRANS + SOL DIL SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML S/ AGULHA);

Pó liofilizado injetável CT 10 Frasco ampola vidro transparente + solução diluente 10 seringa preenchida vidro transparente X 0,5mL s/agulha (PO LIOF INJ CT 10 FA VD TRANS + SOL DIL 10 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML S/ AGULHA).

PO LIOF SOL INJ X 1 DOSE CT FA VD TRANS + 5-5-5 MCG SOL INJ SER PREENCH VD TRANS X 0,6 ML + 2 AGU.

Fármaco/Concentração:

Cada dose de 0,5 mL da vacina reconstituída contém:

Polissacarídeo de Neisseria meningitidis do sorogrupo A1..... 5 mcg

Polissacarídeo de Neisseria meningitidis do sorogrupo C1..... 5 mcg

Polissacarídeo de Neisseria meningitidis do sorogrupo W-1351.. 5 mcg

Polissacarídeo de Neisseria meningitidis do sorogrupo Y1..... 5 mcg

1 conjugado à proteína carreadora toxoide tetânico.

Excipientes*..... q.s.p. 0,5 mL

* Excipientes: sacarose, trometamol, cloreto de sódio, água para injetáveis.

Forma farmacêutica: Pó liofilizado injetável + solução diluente



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

OU

Fármaco/concentração:

Cada dose de 0,5 mL da vacina reconstituída contém

Oligossacarídeo	meningocócico	A....10	mcg
Conjugado com proteína CRM197 de <i>Corynebacterium diphtheriae</i>		16,7 a 33,3	mcg
Oligossacarídeo	meningocócico	C....5	mcg
Conjugado com proteína CRM197 de <i>Corynebacterium diphtheriae</i>		7,1 a 12,5	mcg
Oligossacarídeo	meningocócico	W-135....5	mcg
Conjugado com proteína CRM197 de <i>Corynebacterium diphtheriae</i>		3,3 a 8,3	mcg
Oligossacarídeo	meningocócico	Y....5	mcg
Conjugado com proteína CRM197 de <i>Corynebacterium diphtheriae</i>		5,6 a 10	mcg

Excipientes: fosfato de potássio di-hidrogenado; sacarose; cloreto de sódio; fosfato de sódio di-hidrogenado mono-hidratado, fosfato dissódico hidrogenado di-hidratado e água para injetáveis.

1.3.1. Será permitida a cotação parcial de no mínimo 30% (trinta por cento).

1.3.2. 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 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

✓ A Constituição Federal (CF/1988) estabelece a “Saúde como direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doenças e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”;

✓ A Lei nº 8.080/1990, artigo 6º, inciso VI, que prevê a “política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção”;

✓ 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;

✓ Lei nº 6.259, de 30/10/1975, responsável pela criação do Programa Nacional de Imunizações - PNI, regulamentada pelo Decreto nº 78.231, de 30/12/1976. Tais instrumentos, em consonância, objetivam a proteção da população brasileira contra doenças que podem ser evitadas com o uso de imunobiológicos. Atualmente o PNI preconiza a vacinação para a família e, além da imunização de crianças, oferece também a vacinação para adolescentes, adultos, idosos, povos indígenas e populações com necessidades especiais.

✓ Esta aquisição será realizada de acordo com o disposto no Art. 15, §7º, II, da Lei nº 8.666/1993. 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 conforme o Decreto nº 5.450 de 31 de maio de 2005, que regulamenta o pregão, na forma eletrônica, para aquisição de bens e serviços comuns, e as especificações dos materiais estão definidas de forma clara, concisa e objetiva e que as unidades de



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

medida atendem ao princípio da padronização usual existente no mercado. E o Decreto nº. 7.892 de 23/01/2013 que regulamenta o Sistema de Registro de Preços previsto no art. 15 da Lei nº 8.666, de 21/06/1993.

✓ A Lei complementar nº 147/2014, que alterou o art. 48 da Lei Complementar nº 123/2006 prevê que a Administração Pública deverá “estabelecer, em certames para aquisição de bens de natureza divisível, cota de até 25% (vinte e cinco por cento) do objeto para a contratação de microempresas e empresas de pequeno porte”.

3. JUSTIFICATIVA E OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO

A *Neisseria meningitidis* (meningococo) permanece sendo a principal causa de meningite bacteriana no Brasil, onde o sorogrupo C tem sido ainda o principal agente causador da doença meningocócica (75%), cuja prevenção é feita pela administração da vacina meningocócica C, já incorporada ao Calendário Nacional de Vacinação desde 2010.

Algumas das características da doença meningocócica (DM) são sua rápida evolução, gravidade e letalidade, podendo levar à morte em 1 ou 2 dias, ou ainda causar sequelas graves, mesmo no caso de ótimos tratamentos médicos. Além disso, seu potencial caráter epidêmico faz com que a possibilidade de prevenção desta infecção, por meio de vacinas, assumam fundamental importância.

A análise dos dados epidemiológicos do Brasil demonstra que, após a introdução da vacina meningocócica C conjugada, ocorreu uma importante redução das taxas de incidência de DM do sorogrupo C nos grupos etários alvo da vacinação. Muito embora seja possível observar redução da doença também em grupos etários não alvo da vacinação, é possível identificar que algumas Unidades Federadas apresentam aumento da incidência do sorogrupo C, especialmente nos grupos etários de 5 a 24 anos, principalmente a partir de 2014. Entre 2011 e 2016, 40% dos casos de DM sorogrupo C ocorreram neste grupo etário; e a letalidade média nos últimos cinco anos foi de 18%. Além disso, na ocorrência de um surto de DM pelo sorogrupo C, as faixas etárias mais acometidas são a de adolescentes e de adultos jovens.

Os adolescentes também são os principais responsáveis pela manutenção da circulação da doença na comunidade, em decorrência de elevadas taxas de estado de portador do meningococo em nasofaringe, com pico de prevalência de 23,7% ocorrendo aos 19 anos de idade. No Brasil, os estudos de portadores são raros, no entanto, um estudo realizado na cidade de Campinas/SP, em 2012, demonstrou uma prevalência de portadores assintomáticos de meningococo de 9,9% entre indivíduos de 11 a 19 anos, com predomínio de cepas do sorogrupo C. Outro estudo sobre prevalência de portadores entre adolescentes de 11 a 19 anos que foi realizado no município de Salvador/BA, em 2014, demonstrou uma prevalência total de 4,9%, sendo que para o sorogrupo C a prevalência foi de 0,17%. A baixa prevalência observada neste estudo pode ser devido à campanha de vacinação contra o meningococo do sorogrupo C que ocorreu naquele município em 2010, para indivíduos de 10 a 24 anos.

A vacinação de adolescentes proporciona proteção direta impedindo o deslocamento do risco de doença para esses grupos etários, alcançando, ainda, o desejado efeito protetor da imunidade de rebanho, que estende a proteção a coortes de indivíduos não vacinadas.

A Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações recomenda administrar o esquema de duas doses, aos três e cinco meses de idade, com intervalo de 60 dias entre as doses, mínimo de 30 dias, sendo o primeiro reforço administrado aos 12 meses de idade. Os adolescentes de 11 a 14 anos devem receber o segundo reforço ou dose única, conforme situação vacinal encontrada.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

Com base nas evidências científicas da literatura, a experiência de outros países, as tendências atuais da epidemiologia da DM, e também frente a atualização em segurança e imunogenicidade (esquemas reduzidos, administração concomitante e dados de persistência) das vacinas meningocócicas conjugadas ACWY, além do cenário de desabastecimento da vacina meningocócica C (conjugada), o Comitê Técnico Assessor em Imunizações (CTAI) recomendou, a partir de reunião ordinária realizada nos dias 05 e 06 de junho de 2018, a implantação no Calendário Nacional de Vacinação da vacina meningocócica ACWY para a população de 11 a 12 anos de idade.

Apresenta-se a proposta para aquisição da vacina meningocócica ACWY (conjugada) uma vez que para essa apresentação há registro no país e a mesma contém o sorotipo C e desta forma, poderá suprir as necessidades de demanda deste Programa, complementando a aquisição já realizada junto à Fundação Ezequiel Dias - FUNED, considerando a gravidade da doença e o atual risco de desabastecimento.

Para contemplar a vacinação do referido público, e considerando ainda possíveis situações de surto, a Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações havia feito a previsão de aquisição de 12 milhões de doses da vacina meningocócica ACWY.

No entanto, diante da indisponibilidade e da restrição orçamentária para essa aquisição, revisou-se tal aquisição para implantação nesse momento da vacina apenas para o público de adolescentes de 11 anos. Nesse sentido, fez-se necessária a aquisição de 3,6 milhões de doses da vacina.

Ocorre que a FUNED apresentou nova reprogramação do cronograma de entrega do Contrato vigente da vacina humana meningocócica C conjugada, o que poderá ocasionar intensificação do desabastecimento parcial da rede de atendimento do país ao longo dos próximos meses. Ressalta-se ainda que para o ano de 2019 a FUNED só poderá entregar 10.500.000 doses das 15.000.000 doses da vacina meningocócica C conjugada solicitadas pelo Ministério da Saúde, destacando-se ainda que o fornecimento referente a um novo contrato teria início somente em abril de 2019, e não em janeiro, como anteriormente sinalizado pelo laboratório.

Neste contexto, fez-se necessário um incremento no quantitativo, o qual deverá perfazer um total de 7.200.000 doses.

É importante esclarecer que a aquisição da vacina meningocócica C conjugada já realizada junto à FUNED atenderá às crianças menores de um ano de idade (1ª e 2ª doses) e com 12 meses de idade (primeiro reforço), conforme orientações do Calendário Nacional de Vacinação.

A contratação vacina meningocócica ACWY (conjugada) se justifica para que não ocorra o desabastecimento do componente C da vacina na rede pública de saúde, considerando a gravidade da doença e a capacidade de causar óbitos.

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

5.1. Não será necessária a apresentação de amostras ou protótipos do objeto.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

6. ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

6.1. A entrega dos bens ocorrerá no prazo de 30 (trinta) 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 indicados a seguir:

Item	Parcela	Quantidade (doses)	Prazo de entrega (Até)
1	1	675.000	30/04/2019
	2	675.000	31/05/2019
	3	675.000	30/06/2019
	4	675.000	31/07/2019
	5	675.000	31/08/2019
	6	675.000	30/09/2019
	7	675.000	31/10/2019
	8	675.000	30/11/2019
Subtotal		5.400.000	
2	1	225.000	30/04/2019
	2	225.000	31/05/2019
	3	225.000	30/06/2019
	4	225.000	31/07/2019
	5	225.000	31/08/2019
	6	225.000	30/09/2019
	7	225.000	31/10/2019
	8	225.000	30/11/2019
Subtotal		1.800.000	
TOTAL		7.200.000	

6.2. A entrega da parcela deverá ser realizada de forma centralizada no Almoxarifado do Ministério da Saúde, localizado no endereço abaixo:

- Produtos FÁRMACO (Medicamentos/Vacinas/insumos relacionados).
- Endereço: Rua Jamil João Zarif, número 684, Jardim Santa Vicência CEP: 07.143-000 Guarulhos/SP.
- E-mail para agendamento: sadm.cgad@saude.gov.br
- Telefone: (61) 3315-3582.

6.3. No ato da entrega, não deverá ter transcorrido mais de 35% do prazo de validade do produto, conforme seu registro na ANVISA.

6.3.1 Na hipótese do não cumprimento do limite acima preconizado, o Departamento de Vigilância em Doenças Transmissíveis – DEVIT/SVS/MS 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 nº 8.666/1993, os objetos dessa aquisição, serão recebidos da seguinte forma:



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

- 6.4.1 Provisoriamente, para efeito de posterior verificação da conformidade do material com a especificação;
- 6.4.2 Definitivamente, após a verificação da qualidade 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 08/09/2009 - 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. O imunobiológico deve ser devidamente registrado na ANVISA;
- 6.13. 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;
- 6.14. 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 61 de 12/12/2012 e a RDC nº 168 de 10/06/2002;



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

6.15. 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;

6.16. 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;

6.17. 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;

6.18. 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;

6.19. O prazo de validade do imunobiológico deverá estar de acordo com o registro na ANVISA.

6.20. 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, alterada pela RDC Nº 33, de 4 de agosto de 2015, 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;

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 emitida 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 6.360/1976, em nome da licitante.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

7.4. Todos os documentos emitidos em língua estrangeira deverão ser acompanhados de tradução juramentada 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;
- 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 15 (quinze) dias 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;



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

- 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;
- 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.
- 9.1.19 Para monitoramento das entregas, a CONTRATADA deverá preencher a Planilha de Acompanhamento das Entregas no Apêndice I e encaminhá-la ao e-mail quisicaodevit@saude.gov.br.
- 9.1.20 Respeitar os preços máximos estabelecidos nas normas de regência de contratações públicas federais.
- 9.1.20.1 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 sobrepreço na execução do contrato.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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 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.

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.

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 anotarà 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;
- 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 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;
- 12.4.6 Acompanhar e emitir Parecer sobre o cumprimento pela empresa das obrigações assumidas.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

12.5 Constitui atividade da área demandante:

12.5.1 Acompanhar e controlar o estoque, principalmente quanto à quantidade e à qualidade do produto previsto no objeto do contrato administrativo.

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 manter 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 (trinta) dias;
- 13.2.3 Multa compensatória de 5% (cinco por cento) 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;
- 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.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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.

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 10.305.2015.20YE.0001.

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: 2015 - Fortalecimento do Sistema Único de Saúde (SUS).

Objetivo: 0714 - Reduzir e prevenir riscos e agravos à saúde da população, considerando os determinantes sociais, por meio das ações de vigilância, promoção e proteção, com foco na prevenção de doenças crônicas não transmissíveis, acidentes e violências, no controle das doenças transmissíveis e na promoção do envelhecimento saudável.

Meta: 04JG- Prevê expressamente garantir a aquisição de 100% dos imunobiológicos.

Aprovo,

Carla Magda A. S. Domingues
Coordenadora-Geral do Programa Nacional de Imunizações
(assinado eletronicamente nos termos da Portaria nº 2.758/GM/MS, de 18/11/2013)



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

Apêndice I

Acompanhamento das Entregas

Fornecedor:

Insumo:

Unidade de fornecimento:

Contrato:

Parcela:

Prazo de entrega:

Pauta de distribuição n°.:

LOCAL	Qtde Programada	Qtde Entregue	Danfe Remessa	Data Emissão	Danfe Venda	Lote	Qtde/ lote	Data Fab.	Data Val.	Data de Entrega na CENADI	Responsável pelo recebimento
CENADI											