



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

TERMO DE REFERÊNCIA AUDIÊNCIA PÚBLICA 16/09/2019

SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS

NATUREZA DA DEMANDA:	Insumo Estratégico de Saúde
ELEMENTO DE DESPESA:	Material de Consumo
FORMA DE PROCEDIMENTO:	Licitação
SRP:	Sim
Embasamento Legal do SRP:	Art. 3 - IV
Descrição Embasamento Legal:	Art. 3º do Decreto 7892 - IV - quando, pela natureza do objeto, não for possível definir previamente o quantitativo a ser demandado pela Administração.
CRÉDITO ORÇAMENTÁRIO:	10.305.2015.20YE.0001 PO 0001 PTRES 149497

1. DO OBJETO

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

Item	Descrição/ especific.	Código CATMAT	Unidade de fornecimento	Quantidade Total
1	PRESERVATIVO MASCULINO, BORRACHA NATURAL, COMPRIMENTO MÍNIMO DE 160 MM, LARGURA NOMINAL 52MM, ESPESSURA MÍN. 0,03MM, LUBRIFICADO, S/ ESPERMICIDA, S/ ODOR, C/ ESERVATÓRIO, TRANSLÚCIDO, TRANSPARENTE, QUANTIDADE DE LUBRIFICANTE ENTRE 400 E 700MG	325431	UNIDADE	350.004.000
2	PRESERVATIVO MASCULINO, BORRACHA NATURAL, COMPRIMENTO MÍNIMO DE 160 MM, LARGURA NOMINAL 52MM, ESPESSURA MÍN. 0,03MM, LUBRIFICADO, S/ ESPERMICIDA, S/ ODOR, C/ ESERVATÓRIO, TRANSLÚCIDO, TRANSPARENTE, QUANTIDADE DE LUBRIFICANTE ENTRE 400 E 700MG	325431	UNIDADE	350.004.000
TOTAL				700.008.000
3	PRESERVATIVO MASCULINO, BORRACHA NATURAL, COMPRIMENTO MÍNIMO DE 160 MM, LARGURA NOMINAL 49MM, ESPESSURA MÍN. 0,03MM, LUBRIFICADO, S/ ESPERMICIDA, S/ ODOR, C/ RESERVATÓRIO, TRANSLÚCIDO, TRANSPARENTE, QUANTIDADE DE LUBRIFICANTE ENTRE 400 E 700MG	325430	UNIDADE	60.000.000



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

4	PRESERVATIVO MASCULINO, BORRACHA NATURAL, COMPRIMENTO MÍNIMO DE 160 MM, LARGURA NOMINAL 52MM, ESPESSURA MÍN. 0,03MM, LUBRIFICADO, S/ ESPERMICIDA, AROMATIZADO , C/ RESERVATÓRIO, COM COR, TEXTURIZADO , QUANTIDADE DE LUBRIFICANTE ENTRE 400 E 700MG.	*	UNIDADE	
5	PRESERVATIVO MASCULINO, BORRACHA NATURAL, COMPRIMENTO MÍNIMO DE 160 MM, LARGURA NOMINAL 52MM, ESPESSURA MÍN. 0,03MM, LUBRIFICADO, S/ ESPERMICIDA, AROMATIZADO , C/ RESERVATÓRIO, SEM COR, TEXTURIZADO , QUANTIDADE DE LUBRIFICANTE ENTRE 400 E 700MG	*	UNIDADE	
6	PRESERVATIVO MASCULINO, BORRACHA NATURAL, COMPRIMENTO MÍNIMO DE 160 MM, LARGURA NOMINAL 52MM, ESPESSURA MÍN. 0,03MM, LUBRIFICADO, S/ ESPERMICIDA, AROMATIZADO , C/ RESERVATÓRIO, SEM COR , QUANTIDADE DE LUBRIFICANTE ENTRE 400 E 700MG	*	UNIDADE	
7	PRESERVATIVO MASCULINO, BORRACHA NATURAL, COMPRIMENTO MÍNIMO DE 160 MM, LARGURA NOMINAL 52MM, ESPESSURA MÍN. 0,03MM, LUBRIFICADO, S/ ESPERMICIDA, S/ODOR , C/ RESERVATÓRIO, COM COR , QUANTIDADE DE LUBRIFICANTE ENTRE 400 E 700MG	*	UNIDADE	
8	PRESERVATIVO MASCULINO, BORRACHA NATURAL, COMPRIMENTO MÍNIMO DE 160 MM, LARGURA NOMINAL 52MM, ESPESSURA MÍN. 0,03MM, LUBRIFICADO, S/ ESPERMICIDA, S/ ODOR, C/ RESERVATÓRIO, COM COR, TEXTURIZADO , QUANTIDADE DE LUBRIFICANTE ENTRE 400 E 700MG	*	UNIDADE	
9	PRESERVATIVO MASCULINO, BORRACHA NATURAL, COMPRIMENTO MÍNIMO DE 160 MM, LARGURA NOMINAL 52MM, ESPESSURA MÍN. 0,03MM, LUBRIFICADO, S/ ESPERMICIDA, S/ ODOR, C/ RESERVATÓRIO, SEM COR, TEXTURIZADO , QUANTIDADE DE LUBRIFICANTE ENTRE 400 E 700MG	*	UNIDADE	
10	PRESERVATIVO MASCULINO, BORRACHA NATURAL, COMPRIMENTO MÍNIMO DE 160 MM, LARGURA NOMINAL 52MM, ESPESSURA MÍN. 0,03MM, LUBRIFICADO, S/ ESPERMICIDA, AROMATIZADO , C/ RESERVATÓRIO, INCOLOR, TEXTURIZADO , QUANTIDADE DE LUBRIFICANTE ENTRE 400 E 700MG	*	UNIDADE	

*em elaboração

1.2. Estima-se que as contratações ocorram nos prazos abaixo, no caso de **execução parcial da Ata de Registro de Preço (ARP)**, a depender de avaliação da Administração:

Item	Descrição.	Unidade de fornecimento	Cronograma estimativo
1	PRESERVATIVO MASCULINO, BORRACHA NATURAL, COMPRIMENTO MÍNIMO DE 160 MM, LARGURA NOMINAL 52 MM, ESPESSURA MÍN. 0,03MM, LUBRIFICADO, S/ ESPERMICIDA, S/ ODOR, C/ RESERVATÓRIO, TRANSLÚCIDO, TRANSPARENTE, QUANTIDADE DE LUBRIFICANTE ENTRE 400 E 700MG	UNIDADE	1ª contrato de 70.000.800 do total da ARP em até 150 dias após a assinatura da ARP.
			2ª contrato de 70.000.800 do total da ARP em até 210 dias após a assinatura da ARP.
			3ª contrato de 70.000.800 do total da ARP em até 270 dias após a assinatura da ARP.
			4ª contrato de 70.000.800 do total da ARP em até 330 dias após a assinatura da ARP.
			5ª contrato de 70.000.800 do total da ARP em até 390 dias após a assinatura da ARP.
2	PRESERVATIVO MASCULINO, BORRACHA NATURAL, COMPRIMENTO MÍNIMO DE 160 MM, LARGURA NOMINAL 52 MM, ESPESSURA MÍN. 0,03MM, LUBRIFICADO, S/ ESPERMICIDA, S/ ODOR, C/ RESERVATÓRIO, TRANSLÚCIDO, TRANSPARENTE,	UNIDADE	1ª contrato de 70.000.800 do total da ARP em até 150 dias após a assinatura da ARP.
			2ª contrato de 70.000.800 do total da ARP em até 210 dias após a assinatura da ARP.
			3ª contrato de 70.000.800 do total da ARP em até 270 dias após a assinatura da ARP.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

	QUANTIDADE DE LUBRIFICANTE ENTRE 400 E 700MG		4ª contrato de 70.000.800 do total da ARP em até 330 dias após a assinatura da ARP.
			5ª contrato de 70.000.800 do total da ARP em até 360 dias após a assinatura da ARP.
3	PRESERVATIVO MASCULINO, BORRACHA NATURAL, COMPRIMENTO MÍNIMO DE 160 MM, LARGURA NOMINAL 49 MM , ESPESSURA MÍN. 0,03MM, LUBRIFICADO, S/ ESPERMICIDA, S/ ODOR, C/ RESERVATÓRIO, TRANSLÚCIDO, TRANSPARENTE, QUANTIDADE DE LUBRIFICANTE ENTRE 400 E 700MG	UNIDADE	1ª contrato de 12.000.000 do total da ARP em até 150 dias após a assinatura da ARP.
			2ª contrato de 12.000.000 do total da ARP em até 210 dias após a assinatura da ARP.
			3ª contrato de 12.000.000 do total da ARP em até 270 dias após a assinatura da ARP.
			4ª contrato de 12.000.000 do total da ARP em até 330 dias após a assinatura da ARP.
			5ª contrato de 12.000.000 do total da ARP em até 360 dias após a assinatura da ARP.
4 a 10	PRESERVATIVO MASCULINO 52MM: 4. AROMATIZADO, COM COR, TEXTURIZADO E/OU 5. AROMATIZADO, SEM COR, TEXTURIZADO E/OU 6. AROMATIZADO, SEM COR E/OU 7. S/ODOR, COM COR E/OU 8. COM COR, TEXTURIZADO E/OU 9. SEM COR, TEXTURIZADO E/OU 10. AROMATIZADO, TEXTURIZADO E/OU	UNIDADE	1ª contrato de xx do total da ARP em até 150 dias após a assinatura da ARP.
			2ª contrato de xx do total da ARP em até 210 dias após a assinatura da ARP.
			3ª contrato de xx do total da ARP em até 270 dias após a assinatura da ARP.
			4ª contrato de xx do total da ARP em até 330 dias após a assinatura da ARP.
			5ª contrato de xx do total da ARP em até 360 dias após a assinatura da ARP.

1.2.1. No caso de execução total da ARP em único contrato, estima-se que a contratação ocorra em até 30 dias após assinatura da ARP, a depender do prazo processual da Administração.

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 dos Objetos

1.3.1. Para itens 1, 2 e 3: preservativo masculino de látex de borracha natural, lubrificado, sem espermicida, com lados paralelos, com reservatório, translúcido e transparente, sem odor, com largura nominal de 52mm ou 49mm, com variância de +/- 2mm, comprimento maior que 160mm, espessura do filme maior que 0,03mm, com quantidade de lubrificante entre 400 e 700mg.

1.3.2. Para itens de 4 a 10: preservativo masculino de látex de borracha natural, lubrificado, sem espermicida, com lados paralelos, com reservatório, com odor e/ou com textura e/ou aromatizado, com largura nominal de 52mm, com variância de +/- 2mm, comprimento maior que 160mm, espessura do filme maior que 0,03mm, com quantidade de lubrificante entre 400 e 700mg.

1.4. Não será permitida cotação parcial para os itens 1 e 2.

1.4.1 A intenção deste Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis (DCCI) é que haja participação de duas empresas nos quantitativos definidos para permitir cobertura total da necessidade nacional



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

por preservativos masculinos de 52mm. Evidências de processos anteriores demonstram que dificuldades logísticas impedem entregas de parcelas superiores a 70 milhões por embarque por empresa.

1.4.1. Para o item 3-10 será permitida cotação parcial de no mínimo 50%.

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 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 nº 6.360, de 23/09/1976 - 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;

2.2. Lei nº 8.080, de 19/09/1990 - Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências;

2.3. Portaria INMETRO nº 50, de 28/03/2002 - atualizar os requisitos de segurança sanitária dos preservativos masculinos de látex de borracha natural;

2.4. Portaria GM/MS nº. 2.607, de 10/12/2004 - Aprova o Plano Nacional de Saúde/PNS Um Pacto pela Saúde no Brasil;

2.5. Portaria SVS/MS nº. 42, de 01/12/2006 - Adota a sistemática de avaliação dos requisitos de segurança sanitária de fornecedores de preservativos masculinos, preservativos femininos, lubrificantes, espermicidas, aromatizantes, corantes e microbicidas para as compras de produtos por órgão do governo com a participação efetiva do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde INCQS, do Instituto Oswaldo Cruz;

2.6. Portaria INMETRO n.º 220, de 13/09/2006 - Aprova o selo de identificação da conformidade, para o Programa de Avaliação da Conformidade para Preservativos masculinos.

2.7. Portaria GM/MS nº. 204, de 29/01/2007 - Regulamenta o financiamento e a



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle;

- 2.8. Resolução RDC ANVISA nº 62, de 03/09/2008 - Estabelece os requisitos mínimos a que devem obedecer aos Preservativos Masculinos de Látex de Borracha Natural;
- 2.9. Portaria GM/MS nº 1.378, de 09/07/2013 - Regulamenta as responsabilidades e define diretrizes para execução e financiamento das ações de Vigilância em Saúde pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativos ao Sistema Nacional de Vigilância em Saúde e Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- 2.10. Portaria GM/MS nº. 3.276, de 26/12/2013 - Regulamenta o incentivo financeiro de custeio às ações de vigilância, prevenção e controle das DST/AIDS e Hepatites Virais, previsto no art. 18, inciso II, da Portaria nº 1.378/GM/MS, de 9 de julho de 2013, com a definição de critérios gerais, regras de financiamento e monitoramento;
- 2.11. Resolução ANVISA nº 37, de 26/08/2015 - Dispõe sobre a padronização de frases de declaração de conteúdo de látex de borracha natural em rótulos de dispositivos médicos;
- 2.12. Resolução GM/MS nº 26, de 28/09/2017 - Dispõe sobre o II Plano Operativo (2017- 2019) da Política Nacional de Saúde Integral de Lésbicas, Gays, Bissexuais, Travestis e Transexuais (Política Nacional de Saúde Integral LGBT) no âmbito do Sistema Único de Saúde.

3. JUSTIFICATIVA E OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO

3.1. O Ministério da Saúde (MS) tem aumentado significativamente o quantitativo de preservativos masculinos adquiridos para distribuição gratuita e atendimento às IST, HIV/aids, hepatites virais e planejamento familiar. Foi iniciada a aquisição de preservativo em 1993 com a aquisição de 18 milhões de unidade e a última aquisição finalizada em 2018 foram adquiridos 700 milhões de unidades. A política atual de descentralização e de sustentabilidade das ações de prevenção das IST, HIV/aids e hepatites virais recomenda a responsabilidade compartilhada na aquisição dos preservativos com recursos próprios tanto para a esfera estadual quanto municipal. Nesse sentido, o DCCI orienta a compra anual de preservativo pelos estados e municípios, de quantitativo suficiente para completar a demanda local.

3.2. Em continuidade ao planejamento de quantitativo para aquisição do MS, observou-se a demanda nacional de 930 milhões em 2017 e 1,2 bilhão em 2018, porém,



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

considerando as dificuldades nos processos de aquisição, bem como a produção nacional da Fábrica de Xapuri/FUNTAC (AC), que vem produzindo menos de 50 milhões de unidades por ano, estabeleceu-se para o presente processo o quantitativo de 700 milhões de unidades para o preservativo masculino de 52 mm e 60 milhões de unidades para 49mm.

3.3. O MS realiza a distribuição desse insumo a partir das solicitações dos estados por meio do SICLOM (Sistema de Controle Logístico), gerenciado pelo DCCI, mensal, bi ou trimestralmente, a depender do estoque presente no almoxarifado central do MS.

3.4. A estimativa de necessidades de cada item foi elaborada levando-se em consideração as recomendações técnicas vigentes, projeção do consumo desses insumos e a cobertura estimada do insumo a partir da relação consumo, estoque e prazo de validade. Estima-se a quantidade de preservativos necessária para cobertura das relações sexuais de alto e/ou médio grau de exposição ao HIV de homens e mulheres sexualmente ativos, para atendimento de casais que usam o preservativo para o planejamento familiar, para população em geral que utiliza o preservativo como barreira de proteção ao HIV, outras IST e hepatites virais.

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 do material está definida de forma clara, concisa sendo objetiva e a unidade de medida atende 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.

6. ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO.

6.1. A entrega do produto ocorrerá no prazo de 150 dias, contados da assinatura do contrato, no caso de contratações com parcela única.

6.1.1. No caso de contratações com previsão de entregas parceladas, estima-se a entrega de cada parcela conforme abaixo:



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

ITEM 1 – Cronograma estimativo		
Parcela	Quantidade	Prazo de entrega até:
1º	70.000.800	150 dias após a assinatura do Contrato.
2ª	70.000. 800	210 dias após a assinatura do Contrato.
3ª	70.000. 800	270 dias após a assinatura do Contrato.
4ª	70.000. 800	330 dias após a assinatura do Contrato.
5ª	70.000. 800	360 dias após a assinatura do Contrato.
TOTAL	350.004.000	-

ITEM 2 – Cronograma estimativo		
Parcela	Quantidade	Prazo de entrega até:
1º	70.000.800	150 dias após a assinatura do Contrato.
2ª	70.000. 800	210 dias após a assinatura do Contrato.
3ª	70.000. 800	270 dias após a assinatura do Contrato.
4ª	70.000. 800	330 dias após a assinatura do Contrato.
5ª	70.000. 800	360 dias após a assinatura do Contrato.
TOTAL	350.004.000	-

ITEM 3 – Cronograma estimativo		
Parcela	Quantidade	Prazo de entrega até:
1º	15%	150 dias após a assinatura do Contrato.
2ª	20%	210 dias após a assinatura do Contrato.
3ª	15%	270 dias após a assinatura do Contrato.
4ª	25%	330 dias após a assinatura do Contrato.
5ª	25%	360 dias após a assinatura do Contrato.

ITENS 4 a 10 – Cronograma estimativo		
Parcela	Quantidade	Prazo de entrega até:
1º	15%	150 dias após a assinatura do Contrato.
2ª	20%	210 dias após a assinatura do Contrato.
3ª	15%	270 dias após a assinatura do Contrato.
4ª	25%	330 dias após a assinatura do Contrato.
5ª	25%	360 dias após a assinatura do Contrato.

6.1.1 Caso seja contratado quantitativo parcial da ARP, estima-se a entrega da **primeira parcela** para até 150 dias após a assinatura de cada contrato.

6.1.1.1 Caso o cronograma de entrega não seja cumprido conforme estabelecido no instrumento contratual, sanções administrativas serão



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

aplicadas, em conformidade com a Lei nº 8.666/93 que rege os processos licitatórios.

6.2 A entrega do produto, devidamente certificado, deverá ocorrer no endereço: Produtos FÁRMACO (Medicamentos/Vacina/Insumos relacionados), Rua Jamil João Zarif, número 684, Jardim Santa Vicência, UNIDADES 11 a 17 e 18A, Município de Guarulhos/SP – CEP 07143-000.

6.2.1 A empresa deverá agendar cada entrega com antecedência mínima de 15 dias, entrando em contato com o Ministério da Saúde através dos meios eletrônicos: sadm.cgad@saude.gov.br e copiando fiscalizacaooctdiavh@aids.gov.br.

6.2.2 No ato do agendamento a empresa deverá enviar documentação digitalizada referente ao embarque, às certificações do produto (indicar que lotes serão entregues a cada dia de entrega, caso haja entrega parcelada) e as informações: quantidade em unidade, unidade de medida, número de *paletes*, volume, informar que é produto para atendimento das ações de prevenção do DCCI, nome da transportadora, número de veículos e temperatura de armazenamento, bem como, atender as demais orientações indicadas no manual de agendamento que será fornecido pelo almoxarifado do MS à empresa contratada.

6.2.3 Todas as parcelas deverão ser entregues com os preservativos masculinos certificados de acordo com o Sistema Brasileiro de Certificação (SBC), conforme disposto na RDC nº. 62 da ANVISA, de 03/09/08, Portaria nº. 50 do INMETRO, de 28/03/02, e com o termo de guarda liberado pelo órgão regulador, caso couber, e certificações do produto emitidas pelo órgão certificador. Serão recebidos somente os preservativos devidamente aprovados no processo de certificação.

6.2.3.1 Processo de certificação é o procedimento elaborado para avaliar os lotes em relação à conformidade de acordo com o Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade. Conforme estabelece a RDC nº. 62 da ANVISA, de 03/09/08, e da Portaria nº. 50 do INMETRO, de 28/03/02.

6.2.4 O quantitativo de produto necessário para a contratada obter a certificação pelo SBC deverá ser previsto no respectivo lote, de forma a não causar prejuízo no quantitativo contratado pelo MS. A documentação do quantitativo da parcela a ser entregue no almoxarifado do MS deve ser conforme o quantitativo do cronograma de entrega. Portanto, nos casos de participação de empresa estrangeira que demandará a importação do produto pelo MS, serão emitidas Licenças de Importação (LI) para o



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

quantitativo principal da parcela e outra LI com a quantidade correspondente à amostra para certificação, essa última sem valor comercial por tratar-se de amostra.

6.2.4.1 O atesto da DI, nota fiscal ou documento equivalente para pagamento será realizado quando da entrega do produto certificado no almoxarifado do MS, conforme estabelece este TR, através de comissão/servidor especialmente designado, após devida conferência da carga por parte da equipe do almoxarifado do MS.

6.2.4.2 O armazenamento e o transporte devem ser realizados conforme legislação pertinente e devem ser consideradas as condições estabelecidas pelo registro ANVISA do produto.

6.3 A empresa deverá entregar o produto com prazo de validade conforme o seu registro junto à ANVISA, sendo que entre a data de fabricação e a entrega do produto no almoxarifado do MS não deverá ter transcorrido mais de 30% da validade do produto, já considerando a obtenção do resultado do processo de Certificação de acordo com o SBC.

6.3.1 Na hipótese do não cumprimento do limite do prazo de validade acima preconizado o MS deverá ser consultado, prévia e oficialmente no momento da entrega da documentação para importação do produto, se for o caso, e se nacional quando do agendamento, para manifestação técnica acerca da viabilidade ou não do recebimento do produto.

6.3.1.1 Todos os lotes devem constar da licença de importação (LI).

6.3.1.2 No caso de não conformidade com o SBC, os produtos deverão ser repostos no prazo de 150 dias, a contar da notificação do MS à CONTRATADA. O órgão certificador informará ao MS a ocorrência que notificará a empresa.

6.4 Nos termos do art. 73, inciso II, alíneas a e b da Lei nº 8.666/93, 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;

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.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

- 6.6 Os 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 150 dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.
- 6.7 A empresa contratada responsabilizar-se-á 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, de certificação, armazenamento enquanto realiza-se a certificação e liberação do termo de guarda, se for o caso, e eventuais perdas ou danos que venham a ocorrer até a entrega definitiva à contratante.
- 6.7.1 A armazenagem do produto do desembarço portuário à entrega no almoxarifado do MS deverá ser em local regularizado junto à ANVISA. Essa comprovação dar-se-á com a apresentação da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida por essa agência junto da documentação necessária para agendamento da entrega no almoxarifado do MS.
- 6.8 Os produtos a serem fornecidos pela empresa vencedora da licitação devem apresentar nas embalagens de transporte (terciária), embalagens primária e secundária, todos os dizeres exigidos nos *layouts* anexos, bem como atender os itens abaixo elencados.
- 6.8.1 A empresa deverá enviar obrigatoriamente até 10 dias corridos da homologação do pregão no *Diário Oficial da União*, o esboço/*layout* das embalagens primária, secundária e terciária, conforme anexos deste Termo de Referência, para o e-mail fiscalizacaoctdiav@ aids.gov.br e esses serão avaliados e aprovados pela área demandante/técnica em até 10 dias corridos do recebimento dos referidos esboços/*layouts* apresentados pela empresa. Após validação final, o DCCI encaminhará via ofício a aprovação dos *layouts* apresentados e esses serão anexos desse documento.
- 6.8.1.1 As informações de domínio exclusivo da empresa, como número do registro do produto, SAC, endereço da empresa, etc. são de inteira responsabilidade da empresa não cabendo avaliação dessas informações pelo contratante durante a avaliação do *layout*.
- 6.8.2 As informações deverão ser, obrigatoriamente, em língua portuguesa (brasileira).
- 6.8.3 Todas as informações contidas nas embalagens devem ser indeléveis e legíveis a fim de facilitar a identificação ou inspeção visual.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

6.9 As **embalagens primárias** deverão ter os dizeres obrigatórios conforme descritos a seguir (anexo I):

- a) Ministério da Saúde;
- b) Secretaria de Vigilância em Saúde;
- c) Departamento de Doenças de Condições Crônicas e IST;
- d) Preservativo Masculino Lubrificado;
- e) Largura nominal 52mm ou 49mm;
- f) “Conservar em lugar fresco, sem umidade e protegido da luz”;
- g) “Produto de uso único. Abrir somente na hora do uso”;
- h) “Contém látex natural. Pode causar alergia”;
- i) Marca do produto;
- j) Nome do fabricante;
- k) Origem do produto (nome do país onde o produto foi fabricado);
- l) Número do Registro na ANVISA;
- m) Número do SAC da empresa representante nacional;
- n) No carimbo/impressão indelével e legível conter:
 - i. Número do lote ou código de identificação do lote;
 - ii. Data de fabricação - mês/ano, o mês indicado por abreviatura de três letras (ex.: abr) ou dois números (ex.: abr = 04) e o ano indicado com quatro dígitos (ex.: 2019) – abr/2019 ou 04/2019;
 - iii. Data de validade - mês/ano, o mês indicado por abreviatura de três letras (ex.: abr) ou dois números (ex.: abr = 4) e o ano indicado com quatro dígitos (ex.: 2019) – abr/2019 ou 04/2019;
 - iv. Largura nominal 52mm ou 49mm (para garantir a identificação do produto pelo usuário). Este item deve ter no mínimo 2 pontos a mais do que o tamanho da fonte dos itens anteriores.
- j) De forma vertical indicar: “VENDA PROIBIDA - DISTRIBUIÇÃO GRATUITA”;
- k) Selo de identificação INMETRO conforme Portaria INMETRO 200/2006.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

6.10 As **embalagens secundárias** deverão seguir as exigências abaixo (anexo II):

6.10.1 As embalagens secundárias deverão conter 300 unidades de preservativos, sendo 100 tiras cada qual contendo três unidades;

6.10.2 As caixas devem ter resistência e rigidez suficiente para manter a integridade e garantir a impermeabilidade do produto, conforme *layout* - desenho técnico apresentado no anexo II;

6.10.3 As embalagens secundárias deverão ter os dizeres obrigatórios conforme descritos a seguir (anexo II):

- a) Ministério da Saúde;
- b) Secretaria de Vigilância em Saúde;
- c) Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis;
- d) Preservativo Masculino Lubrificado;
- e) Largura nominal 52mm ou 49mm;
- f) Quantidade de unidades contidas na caixa secundária;
- g) “Conservar em lugar fresco, sem umidade e protegido da luz”
- h) “Contém látex natural. Pode causar alergia”
- i) Marca do produto;
- j) Nome do fabricante;
- k) Endereço do fabricante;
- l) Origem do produto (nome do país onde o produto foi fabricado);
- m) Número do Registro na ANVISA;
- n) Nome da representante nacional;
- o) Número do SAC da empresa representante nacional;
- p) No carimbo indelével e legível conter:



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

- i. Número do lote ou código de identificação do lote;
 - ii. Data de fabricação - mês/ano, o mês indicado por abreviatura de três letras (ex.: abr) ou dois números (ex.: abr = 04) e o ano indicado com quatro dígitos (ex.: 2019) – abr/2019 ou 04/2019;
 - iii. Data de validade - mês/ano, o mês indicado por abreviatura de três letras (ex.: abr) ou dois números (ex.: abr = 4) e o ano indicado com quatro dígitos (ex.: 2019) – abr/2019 ou 04/2019;
- q) “VENDA PROIBIDA - DISTRIBUIÇÃO GRATUITA;
- r) Inscrições em Braille, na parte frontal, das seguintes informações:
- i. Preservativo Masculino Lubrificado;
 - ii. Contém látex natural, pode causar alergia;
 - iii. Largura nominal 52mm ou 49mm;
 - iv. Data de validade; e
 - v. Número do SAC da empresa representante nacional

6.10.4 Somente para **embalagem terciária** (embalagem de transporte – anexo III):

- a) As embalagens terciárias deverão conter 6.000 unidades de preservativos, ou seja, 20 caixas de embalagens secundárias contendo cada uma com 300 unidades de preservativos;
- b) As embalagens devem ser com folhas de fibras resistentes às intempéries, com resistência de no mínimo 1900 kPa, com garantia de impermeabilidade do produto. As abas da caixa devem ser fixadas com adesivo resistente à água, aplicado em no mínimo 75% da área de contato entre as abas ou com fita adesiva resistente à água com largura de no mínimo 75mm aplicada ao comprimento todo das emendas do centro e estendida sobre as extremidades em no mínimo 75mm;



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

- c) O material de proteção deve ser selado nas bordas com fita adesiva impermeável e não deve haver nenhuma saliência afiada dentro das caixas;
- d) As embalagens terciárias deverão ter os dizeres obrigatórios conforme descritos a seguir (anexo III):
- i. Ministério da Saúde;
 - ii. Secretaria de Vigilância em Saúde;
 - iii. Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis;
 - iv. Preservativo Masculino Lubrificado;
 - v. Largura nominal 52mm ou 49mm;
 - vi. “VENDA PROIBIDA - DISTRIBUIÇÃO GRATUITA”
 - vii. “Conservar em lugar fresco, sem umidade e protegido da luz”
 - viii. “Contém látex natural. Pode causar alergia”
 - ix. Quantidade total de unidades contidas na caixa;
 - x. Nome da empresa representante nacional;
 - xi. Número do SAC da empresa representante nacional;
 - xii. Marca do produto;
 - xiii. Nome do fabricante;
 - xiv. Endereço do fabricante;
 - xv. Origem do produto (nome do país onde o produto foi fabricado);
 - xvi. Número do Registro na ANVISA;
 - xvii. No carimbo indelével e legível conter:
 - i. Número do lote ou código de identificação do lote;
 - ii. Data de fabricação - mês/ano, o mês indicado por abreviatura de três letras (ex.: abr) ou dois



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

números (ex.: abr = 04) e o ano indicado com quatro dígitos (ex.: 2019) – abr/2019 ou 04/2019;

iii. Data de validade - mês/ano, o mês indicado por abreviatura de três letras (ex.: abr) ou dois números (ex.: abr = 4) e o ano indicado com quatro dígitos (ex.: 2019) – abr/2019 ou 04/2019;

6.11 Quanto aos lotes: o tamanho dos lotes deve estar incluído entre 150.001 a 500.000 unidades, conforme determina a RDC nº. 62 da ANVISA, de 03/09/08;

6.12 A empresa deverá apresentar os produtos com a embalagem em perfeito estado, nas condições de temperatura exigidas no rótulo e todos os dados (rótulo) devem estar em língua portuguesa (brasileira). Deverão, ainda, estar separados por lotes e prazos de validade, com seus respectivos quantitativos indicados na documentação fiscal do produto;

6.12.1 Na coleta de amostra pelo órgão certificador será avaliada a organização dos lotes e caso seja verificado mistura de lotes (exemplo: número de lote informado na caixa secundária diferente do número de lote impresso na embalagem primária), esses deverão ser triados/reorganizados e somente após esse processo, validado por laudo técnico assinado por farmacêutico(a) responsável por esse processo de qualidade, será certificado e poderá ser entregue aos locais indicados no Apêndice I;

6.13 A empresa deverá entregar 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 ou publicação no Diário Oficial, conforme a Portaria nº 802, de 8 de outubro de 1998, no caso de empresa distribuidora/representante dos produtos;

b) 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;

c) Certificado de conformidade emitido pelo órgão certificador contratado pela empresa **de cada lote a ser entregue ao almoxarifado do MS**



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

(apresentar os certificados dos lotes de cada dia agendado, caso ocorra parcelamento da entrega);

d) Termo de guarda liberado pela ANVISA constando cada lote entregue ao almoxarifado do MS e/ou certificações do produto emitidas pelo órgão certificador, se for o caso.

6.14 A empresa deverá apresentar no ato da assinatura do contrato declaração comprovando prévio acordo entre a empresa e organismo certificador do produto.

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.

7.3 Registro do Produto emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA ou publicação do registro no Diário Oficial da União em nome da licitante.

7.3.1 Também pode ser apresentado pela representante legal da empresa estrangeira/distribuidora autorização expressa do detentor do registro, para comercialização e/ou distribuição do produto em âmbito nacional.

7.3.2 Será permitida ainda a apresentação de 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, em nome da licitante no caso do caput ou, no caso do item 7.3.1, em nome da detentora do registro, que autoriza comercialização e/ou distribuição do produto em âmbito nacional.

7.4 Orienta-se que toda documentação apresentada seja devidamente identificada e quando tratar-se de publicação em Diário Oficial da União (D.O.U.), que seja apresentada também a página de introdução da publicação do referido documento.

7.5 A proposta poderá contemplar produtos com diferentes registros na ANVISA, desde que todos os produtos ofertados atendam à totalidade das exigências previstas no instrumento convocatório, visto que a inobservância do edital por um ou mais produtos implicará na desclassificação da integralidade da proposta.

7.6 Orienta-se ainda a identificar na documentação apresentada a qual item do TR/EDITAL se refere.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

7.7 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, no prazo fixado, 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;

8.1.7 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;

8.1.8 Efetuar o desembaraço alfandegário, caso o produto seja importado;

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

respectiva nota fiscal ou documento equivalente, 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 30 (trinta) 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 aquelas de embalagens e eventuais perdas e/ou danos, e de seguro;

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;



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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 almoxarifado do MS, que o avaliará segundo as exigências contratuais e demais constantes do processo, ou complementar os quantitativos faltantes, no prazo máximo de 180 (cento e oitenta) 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 180 (cento e oitenta) 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, no ato da assinatura do contrato;

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

9.1.19 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

9.1.20 Transportar e armazenar os insumos, objeto desta aquisição, durante as fases de certificação e liberação do Termo de Guarda, se couber, a qual corresponde às fases seguintes ao desembarço alfandegário até a entrega no local definido neste Termo de Referência.

9.1.21 Arcar com o ônus de armazenamento dos preservativos masculinos no período de certificação, liberação do Termo de Guarda, se couber, até a entrega no almoxarifado do MS.

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

9.1.21.1 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.

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.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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\$ 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 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;

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 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 (trinta) 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;
- 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;



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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 Haverá a possibilidade de adesão de registros de preços para órgãos não participantes, observado o disposto no art. 9º, inciso III, c/c o parágrafo 4º do Art. 22 do Decreto 7.892/2013;

14.3 O endereço de entrega poderá 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.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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.0003 PO 0003 PTRES 149497, do orçamento 2020.

14.6 As despesas a serem empenhadas no exercício financeiro de 2020 ficam condicionadas à aprovação do PPA 2020/2023, que contemple programa abrangendo o objeto a ser contratado, sob pena de serem executados tão somente os cronogramas e compromissos assumidos e empenhados até 31.12.2019.

De acordo.

Gerson Fernando Mendes Pereira

Diretor do Departamento de Doenças de Condições Crônicas
e Infecções Sexualmente Transmissíveis (DCCI)

Assinado eletronicamente nos termos do Título VII, Capítulo X da Portaria de Consolidação nº1/GM/MS, de 28/09/2017



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

ANEXO I

EMBALAGEM PRIMÁRIA - DIZERES OBRIGATÓRIOS

MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE DOENÇAS DE CONDIÇÕES CRÔNICAS E IST

PRESERVATIVO MASCULINO
LUBRIFICADO 52 MM ou 49 MM

Conserve em local fresco,
sem umidade e protegido da luz.
Produto de uso único.
Abrir somente na hora do uso.

CONTÉM LÁTEX NATURAL. PODE CAUSAR ALERGIA.

Marca
Fabricante
Origem
Nº Registro ANVISA
SAC (*Atendimento ao Consumidor do representante nacional*)

NOTA: no carimbo/impressão indelével e legível conter

Nº Lote
data da fabricação (FAB:)
data da validade (VAL:)
Largura nominal 52mm ou 49mm

NOTA: para garantir a identificação do produto pelo usuário. Este item deve ter no mínimo 2 pontos a mais do que o tamanho da fonte dos itens anteriores

NOTA: Selo de identificação de conformidade compacta, de acordo com o modelo abaixo e regulamentado pela legislação vigente - Portaria nº. 220, de 13 de setembro de 2006-INMETRO.

LAYOUT 52MM



IMPORTANTE:

Exigência quanto ao modelo e dimensão do selo de identificação consta da Portaria Inmetro nº 220/2006

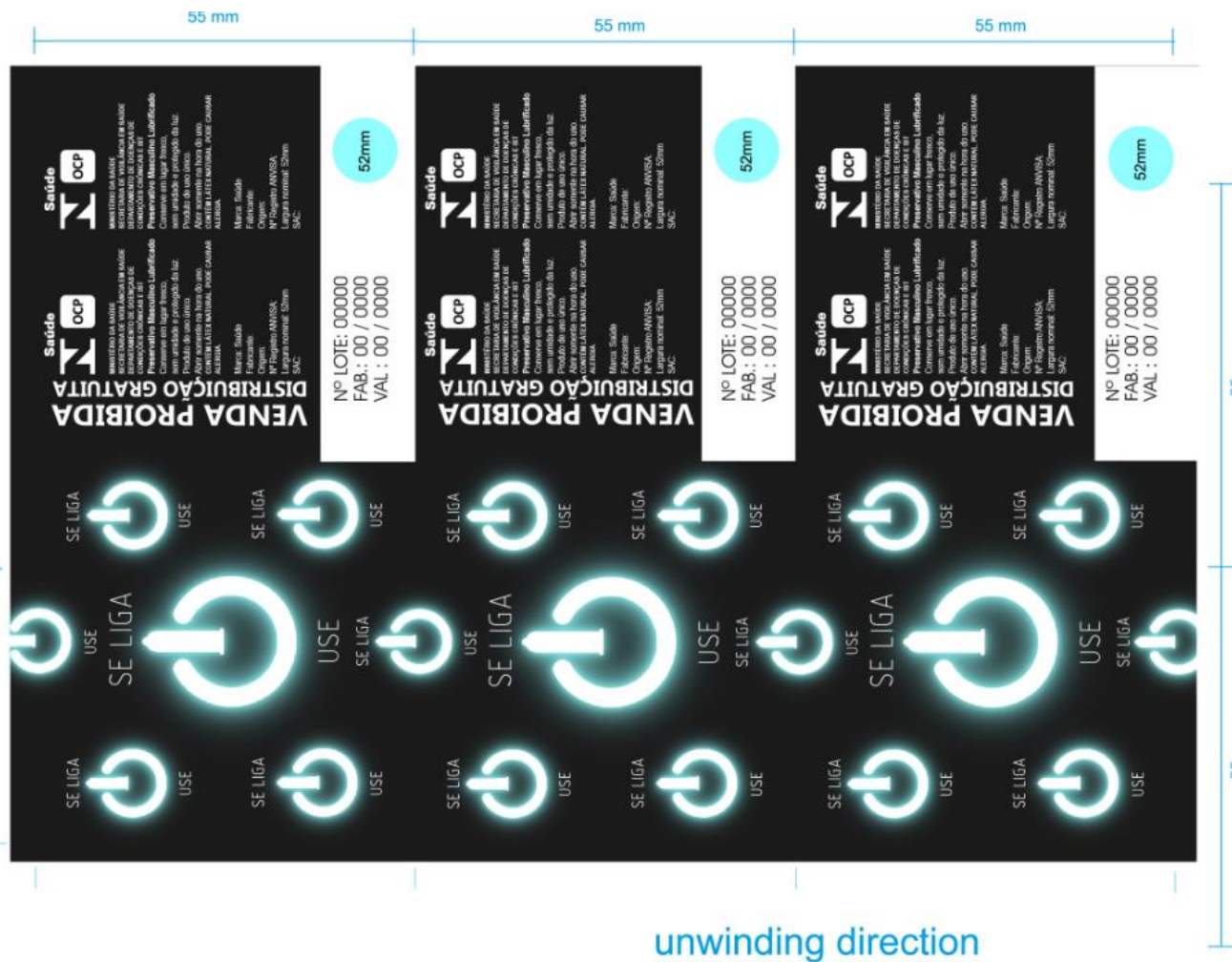
- embalagem primária com **redução máxima de 11mm**

Para permitir melhor leitura da imagem:



Nº LOTE: 00000
FAB.: 00 / 0000
VAL.: 00 / 0000

52mm



unwinding direction

PANTONE PROCESS BLACK M

PANTONE 3262M

LAYOUT 49MM

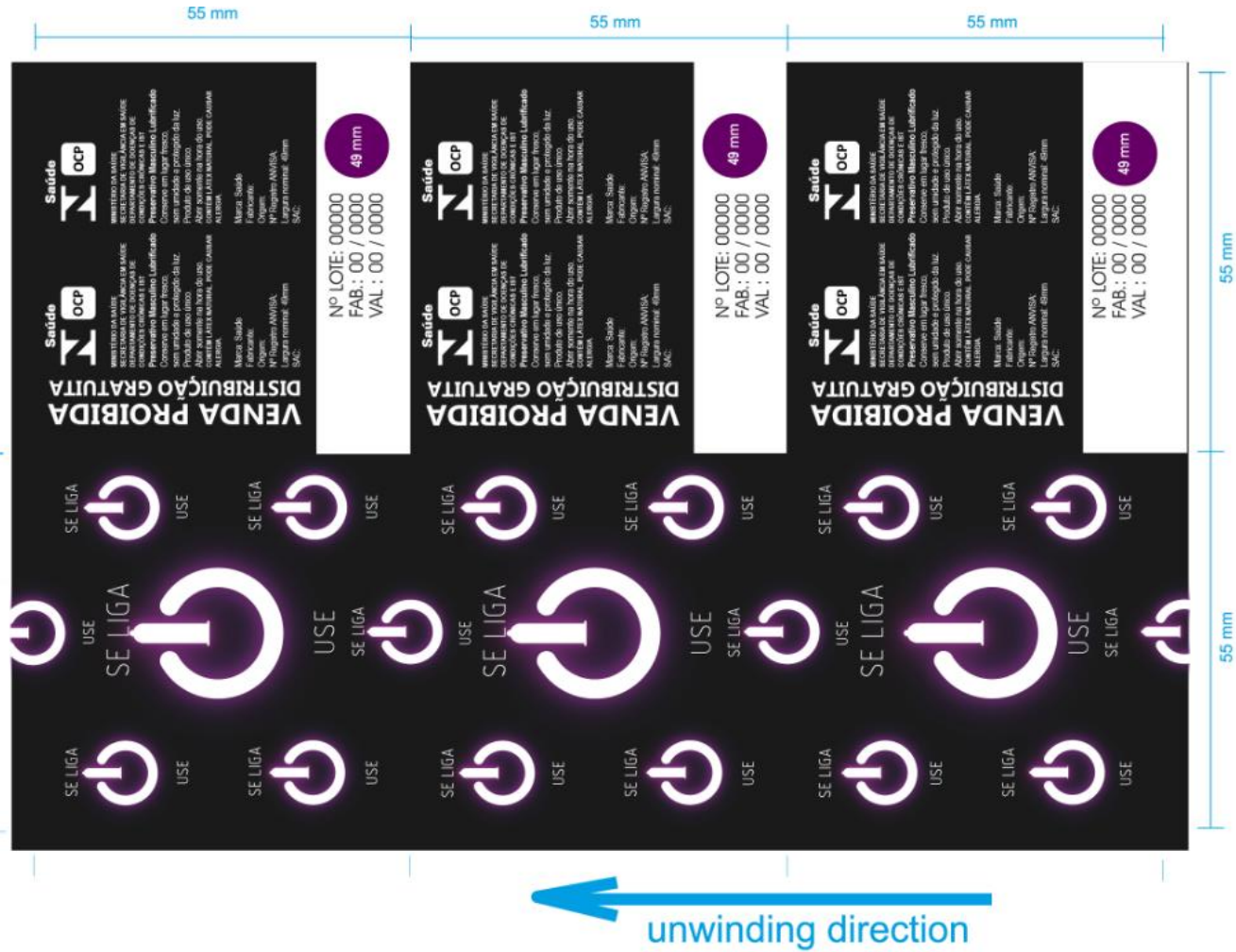


IMPORTANTE:

- Exigência quanto ao modelo e dimensão do selo de identificação consta da Portaria Inmetro nº 220/2006
- embalagem primária com **redução máxima de 11mm**

Para permitir melhor leitura da imagem:

<p>VENDA PROIBIDA DISTRIBUIÇÃO GRATUITA</p> <p>Saúde OCP</p> <p>MINISTÉRIO DA SAÚDE SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE DEPARTAMENTO DE DOENÇAS DE CONDIÇÕES CRÔNICAS E IST</p> <p>Preservativo Masculino Lubrificado Conservado em lugar fresco, sem unidade e protegido da luz. Produto de uso único. Abrir somente na hora do uso. CONTÉM LATEX NATURAL. PODE CAUSAR ALERGIA.</p> <p>Marca: Saúde Fabricante: Origem: Nº Registro ANVISA: Largura nominal: 49mm SAC:</p>	<p>Saúde OCP</p> <p>MINISTÉRIO DA SAÚDE SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE DEPARTAMENTO DE DOENÇAS DE CONDIÇÕES CRÔNICAS E IST</p> <p>Preservativo Masculino Lubrificado Conservado em lugar fresco, sem unidade e protegido da luz. Produto de uso único. Abrir somente na hora do uso. CONTÉM LATEX NATURAL. PODE CAUSAR ALERGIA.</p> <p>Marca: Saúde Fabricante: Origem: Nº Registro ANVISA: Largura nominal: 49mm SAC:</p>
<p>Nº LOTE: 00000 FAB.: 00 / 0000 VAL : 00 / 0000</p> <p>49 mm</p>	



PANTONE 255M

PANTONE PROCESS BLACKM

ANEXO II

EMBALAGEM SECUNDÁRIA 52MM - DIZERES OBRIGATÓRIOS

MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA GERAL DE ADMINISTRAÇÃO
DEPARTAMENTO DE LICENÇAS DE CONDIÇÕES GONÍMICAS E IST

SE LIGA

USE

52 mm

DISTRIBUIÇÃO GRATUITA
VENDA PROIBIDA

Preservativo Masculino - 52 mm - Contém 300 preservativos.
Conservar em local fresco, sem umidade e protegido da luz.
Contém látex natural. Pode causar alergia.

Marca:
Fabricante:
Origem:
N° Registro ANVISA:
Representante Nacional:
SAC:

DISTRIBUIÇÃO GRATUITA
VENDA PROIBIDA

N° LOTE: 00000
FAB. 00 / 0000
VAL: 00 / 0000


RETIRE AQUI

Data de fabricação - mês/ano, o mês indicado por abreviatura de três letras (ex.: abr) ou dois números (ex.: abr = 04) e o ano indicado com quatro dígitos (ex.: 2017) – abr/2017 ou 04/2017;

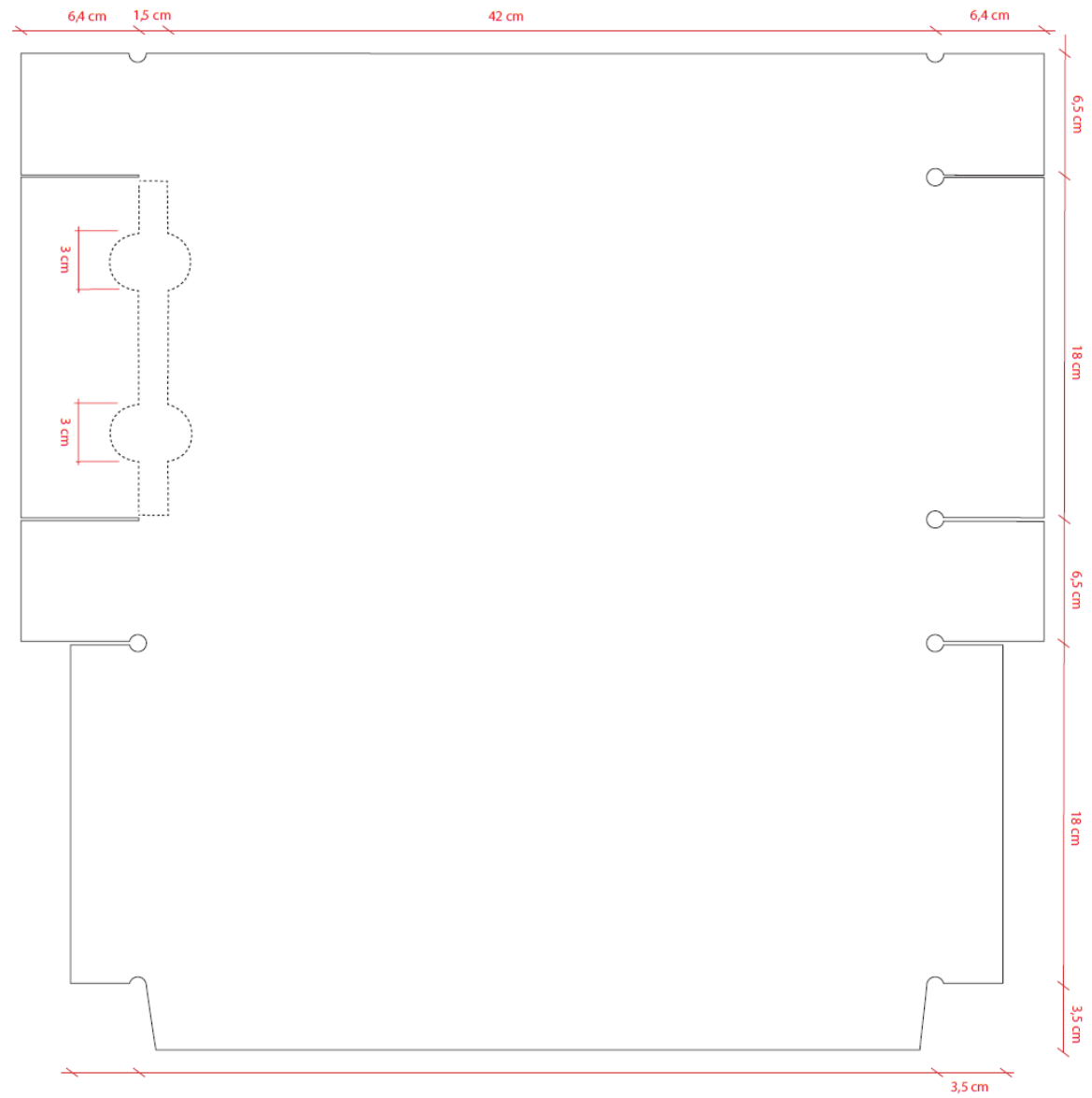
Prazo de validade/data de validade - mês/ano, o mês indicado por abreviatura de três letras (ex.: abr) ou dois números (ex.: abr = 04) e o ano indicado com quatro dígitos (ex.: 2017) – abr/2017 ou 04/2017;

Observação:
Todas as informações contidas nas embalagens (marca, data de fabricação data de validade, número do lote e quantidades) devem ser indelévels e legíveis a fim de facilitar a identificação ou inspeção visual.
O fornecedor contratado apresentará um *layout* das embalagens de transporte, secundária (interna) e primária(s), conforme especificado.

EMBALAGEM SECUNDÁRIA 49MM - DIZERES OBRIGATÓRIOS

<p>MINISTÉRIO DA SAÚDE SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE DEPARTAMENTO DE DOENÇAS DE CONDIÇÕES CRÔNICAS E IST</p>	<p>Preservativo Masculino - 52 mm - Contém 300 preservativos Conservar em local fresco, sem umidade e protegido da luz. Contém látex natural. Pode causar alergia.</p> <p>VENDA PROIBIDA DISTRIBUIÇÃO GRATUITA</p> <p>SE LIGA</p>  <p>USE</p> <p>49 mm</p> <p>RETIRE AQUI</p>	<p>Marca: Fabricante: Origem: Nº Registro ANVISA: Representante Nacional: SAC:</p>
<p>Nº LOTE: 00000 FAB.: 00 / 0000 VAL.: 00 / 0000</p>	<p>VENDA PROIBIDA DISTRIBUIÇÃO GRATUITA</p>	<p>Data de fabricação - mês/ano, o mês indicado por abreviatura de três letras (ex.: abr) <u>ou</u> dois números (ex.: abr = 04) e o ano indicado com quatro dígitos (ex.: 2017) – abr/2017 ou 04/2017;</p> <p>Prazo de validade/data de validade - mês/ano, o mês indicado por abreviatura de três letras (ex.: abr) <u>ou</u> dois números (ex.: abr = 04) e o ano indicado com quatro dígitos (ex.: 2017) – abr/2017 ou 04/2017;</p> <p>Observação: Todas as informações contidas nas embalagens (marca, data de fabricação data de validade, número do lote e quantidades) devem ser indelévels e legíveis a fim de facilitar a identificação ou inspeção visual. O fornecedor contratado apresentará um <i>layout</i> das embalagens de transporte, secundária (interna) e primária(s), conforme especificado.</p>

EMBALAGEM SECUNDÁRIA 49MM E 52MM – DESENHO TÉCNICO



ANEXO III

EMBALAGEM DE TRANSPORTE/TERCIÁRIA - DIZERES OBRIGATÓRIOS

<p>MINISTÉRIO DA SAÚDE SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE DEPARTAMENTO DE DOENÇAS DE CONDIÇÕES CRÔNICAS E INFECÇÕES SEXUALMENTE TRANSMISSÍVEIS</p> <p>PRESERVATIVO MASCULINO DE LÁTEX LUBRIFICADO LARGURA NOMINAL 52 MM ou 49 MM</p> <p>LOTE Nº: DATA DE FABRICAÇÃO: DATA DE VALIDADE: REGISTRO ANVISA: FORNECEDOR:</p> <p>VENDA PROIBIDA – DISTRIBUIÇÃO GRATUITA</p> <p>Conserve sempre em local fresco, sem umidade e protegido da luz</p>	<p>QUANTIDADE: 6.000 unidades</p> <p>MARCA: FABRICANTE/ENDEREÇO: ORIGEM: FORNECEDOR:</p> <p>LOTE Nº: DATA DE FABRICAÇÃO: DATA DE VALIDADE: REGISTRO ANVISA:</p>	<p>MINISTÉRIO DA SAÚDE SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE DEPARTAMENTO DE DOENÇAS DE CONDIÇÕES CRÔNICAS E INFECÇÕES SEXUALMENTE TRANSMISSÍVEIS</p> <p>PRESERVATIVO MASCULINO DE LÁTEX LUBRIFICADO LARGURA NOMINAL 52 MM ou 49 MM</p> <p>LOTE Nº: DATA DE FABRICAÇÃO: DATA DE VALIDADE: REGISTRO ANVISA: FORNECEDOR:</p> <p>VENDA PROIBIDA – DISTRIBUIÇÃO GRATUITA</p> <p>Conserve sempre em local fresco, sem umidade e protegido da luz</p>	<p>QUANTIDADE: 6.000 unidades</p> <p>MARCA: FABRICANTE/ENDEREÇO: ORIGEM: FORNECEDOR:</p> <p>LOTE Nº: DATA DE FABRICAÇÃO: DATA DE VALIDADE: REGISTRO ANVISA:</p>	

Data de fabricação - mês/ano, o mês indicado por abreviatura de três letras (ex.: abr) ou dois números (ex.: abr = 04) e o ano indicado com quatro dígitos (ex.: 2019) – abr/2019 ou 04/2019;

Prazo de validade/data de validade - - mês/ano, o mês indicado por abreviatura de três letras (ex.: abr) ou dois números (ex.: abr = 04) e o ano indicado com quatro dígitos (ex.: 2019) – abr/2019 ou 04/2019;

Observação:

Todas as informações contidas nas embalagens (marca, data de fabricação data de validade, número do lote e quantidades) devem ser indelévels e legíveis a fim de facilitar a identificação ou inspeção visual.

O fornecedor contratado apresentará um layout das embalagens de transporte, secundária (interna) e primária(s), conforme especificado.