

TERMO DE REFERÊNCIA Nº 30154

PREGÃO ELETRÔNICO

NATUREZA DA DEMANDA: Insumo Estratégico de Saúde

ELEMENTO DE DESPESA: Material de Consumo

CRÉDITO ORÇAMENTÁRIO: 10.303.2015.4368.0001

1. DO OBJETO

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

Item	Descrição/ Especificação	Código CATMAT	Unidade de fornecimento	Quantidade Total
1	MULTIVITAMINAS, VITS: A, B1, B2, B3, B6, B12, C, D, E, MINERAIS: CU, FE, I, SE, ZN, ÁCIDO FÓLICO, PÓ ORAL	BR0459263	Sachê 1g	60.000.000

1.2. Descrição detalhada do objeto:

1.2.1. **Fármaco:** MULTIVITAMINAS, VITS: A, B1, B2, B3, B6, B12, C, D, E, MINERAIS: CU, FE, I, SE, ZN, ÁCIDO FÓLICO, PÓ ORAL

1.2.2. **Concentração:** Vitamina A RE (400 µg); Vitamina D (5 µg); Vitamina E TE (5 mg); Vitamina C (30 mg); Vitamina B1 (0,5 mg); Vitamina B2 (0,5 mg); Vitamina B6 (0,5 mg); Vitamina B12 (0,9 µg); Niacina/Vitamina PP (6 mg); Ácido Fólico/Vitamina B9 (150 µg); Ferro (10 mg); Zinco (4,1 mg); Cobre (560 µg); Selênio (17 µg); Iodo (90 µg).

1.2.3. **Forma farmacêutica:** Pó oral.

1.2.4. **Apresentação:** Caixa com 30 sachês de 1 g.

1.3. Será permitida a cotação parcial de no mínimo 20%.

1.4. Critérios De Sustentabilidade Ambiental:

1.4.1. 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 8.078, de 11/09/1990 - Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências;
- 2.2. Lei nº 8.666, de 21/06/1993 - Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências;
- 2.3. Lei nº 10.520, de 17/07/2002 - Institui, no âmbito da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, nos termos do art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, modalidade de licitação denominada pregão, para aquisição de bens e serviços comuns, e dá outras providências;
- 2.4. Decreto nº 5.450, de 31/05/2005 - Regulamenta o pregão, na forma eletrônica, para aquisição de bens e serviços comuns, e dá outras providências;
- 2.5. Portaria GM/MS nº 3.733, de 22/11/2018 - Estabelece a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Rename 2018 - no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) por meio do elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais;
- 2.6. Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, de 28/09/2017, Anexo XXVII - Aprova a Política Nacional de Medicamentos; e Anexo III - Política Nacional de Alimentação e Nutrição (PNAN);
- 2.7. Portaria de Consolidação GM/MS nº 4, de 28/09/2017, Anexo III, Capítulo I, pág. 206 - 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;
- 2.8. Portaria de Consolidação GM/MS nº 6, de 28/09/2017 - Regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, e no Título V, artigo 536, determina ao bloco de financiamento da Assistência Farmacêutica, em que cabe ao Componente Estratégico, a competência para aquisições centralizadas pelo Ministério da Saúde no âmbito dos programas estratégicos de saúde;
- 2.9. Portaria 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. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 243/2018, que dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares;

2.11. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 240/2018, que dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário;

2.12. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 239/2018, que estabelece os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares;

2.13. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 23/2000, que dispõe sobre O Manual de Procedimentos Básicos para Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Pertinentes à Área de Alimentos;

2.14. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 27/2010, que dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário.

3. JUSTIFICATIVA E OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO

A Organização Mundial da Saúde, em 2011, passou a recomendar a estratégia da fortificação com micronutrientes para aumentar a ingestão de vitaminas e minerais em crianças de 6 a 23 meses com a finalidade de prevenir as carências nutricionais, em especial a anemia ferropriva.

Em revisão conduzida pela Cochrane (que consolidou os Ensaios Clínicos realizados para avaliar a fortificação caseira) mostrou-se que o uso dessa estratégia reduz, no período de um ano, 51% a deficiência de ferro e 31% a anemia quando comparada às crianças que receberam placebo ou não receberam intervenções.

Dados da Pesquisa Nacional de Demografia e Saúde – PNDS/2006 mostram uma prevalência de anemia entre menores de cinco anos de 20,9%, sendo que na Região Nordeste esse percentual alcança 25,5% (Brasil, 2009). Estudos locais mostram prevalências mais alarmantes em crianças menores de cinco anos matriculadas em creches/escolas (52%), em áreas de iniquidades (66,5%) e em crianças indígenas – 51,3% (PNDS, 2006; Viera et al, 2010; Inquérito Nacional de Saúde e Nutrição dos Povos Indígenas, 2008/2009). A OMS estima que a prevalência da deficiência de ferro é, em média, 2,5 vezes maior do que a prevalência de anemia observada, e também estima que 50% dos casos de anemia acontecem em função da deficiência de ferro (OMS 2001; OMS 2008).

Diante ao exposto, em 2014, foi lançada no Brasil a Estratégia de Fortificação da Alimentação Infantil com Micronutrientes em Pó – NutriSUS (Multivitaminas, associadas

com sais minerais, vits: A, B1, B2, B6, B9/ácido fólico, B12, C, D, E e PP/niacina, minerais: ferro, zinco, selênio, cobre e iodo), resultante da parceria entre os Ministérios da Saúde, Educação e do Desenvolvimento Social e Agrário, com vistas a reduzir a prevalência da anemia por deficiência de ferro e a deficiência de outros micronutrientes para potencializar o pleno desenvolvimento infantil.

Atualmente, após dois períodos de adesão, a estratégia conta com 1.042 municípios, 6.322 creches, 303.608 crianças e 20 Distritos Sanitários Indígenas com 4.290 crianças indígenas.

A intervenção de fortificação caseira no país consiste na adição de uma mistura de vitaminas e minerais em pó em uma das refeições semi-sólidas oferecidas para as crianças. A frequência de uso recomendada é diária, por um período de 60 dias (segunda a sexta-feira), seguido de um intervalo de 3-4 meses sem uso, e outro ciclo de 60 dias (segunda a sexta-feira). Desta forma, cada criança deve receber 120 sachês por ano.

Os Micronutrientes em pó, desde 2014, fazem parte do elenco do Anexo II da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME, cujos medicamentos e insumos são financiados e adquiridos pelo Ministério da Saúde, sendo distribuído aos estados e Distrito Federal.

4. CLASSIFICAÇÃO DOS BENS COMUNS

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

5. DA APRESENTAÇÃO DA AMOSTRA OU PROTÓTIPO OU CATÁLOGO

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

6. ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO.

6.1. A entrega será centralizada. As parcelas deverão ser entregues nos prazos abaixo indicados:

PARCELA	QUANTIDADE	CRONOGRAMA
1ª	30.000.000 sachês	Até 30 de outubro de 2019
2ª	30.000.000 sachês	Até 10 de maio de 2020
TOTAL	60.000.000 sachês	

6.2. A entrega dos bens deverá ocorrer no seguinte endereço:

6.2.1. Para Produtos FÁRMACO (Medicamentos/Vacinas/insumos relacionados)
Rua Jamil João Zarif, número 684, Jardim Santa Vicência, UNIDADES 11 A 17 e 18A,
Município de Guarulhos –SP. CEP: 07143-000. E-mail para agendamento:
sadm.cgad@saude.gov.br.

6.3. Cabe ao fornecedor do produto, alimentar o SISLOG, informando data de saída, transporte utilizado, nota fiscal e data efetiva de entrega no almoxarifado do MS, visto que este possui acesso ao sistema.

6.4. No ato da entrega, não deverá ter transcorrido mais de 20% (vinte por cento), separando em parcelas se necessário, do prazo de validade do produto.

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

6.5. 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:

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

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

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

6.7. 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.

6.8. Os rótulos deverão estar em conformidade com o Capítulo III da RDC nº 243/2018, que dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares. Na embalagem de todos os produtos deverá constar de forma indelével a expressão: “MINISTÉRIO DA SAÚDE - VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO.

6.9. Apresentar os produtos com a embalagem em perfeito estado, nas condições de temperatura exigidas no rótulo, sendo que todos os dados devem estar em língua portuguesa. Deverão, ainda, estar separados por lotes e prazos de validade, com seus respectivos quantitativos impressos na nota fiscal;

6.10. 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.

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

a) Manual de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos de acordo com a previsão da RDC nº 23 de 15 de março de 2000;

b) Manual de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de acordo com a previsão da RDC nº 23 de 15 de março de 2000;

7. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

7.1. A empresa deverá apresentar os seguintes documentos:

7.1.1. Alvará Sanitário ou Licença de Funcionamento expedida pela autoridade sanitária do Estado, do Distrito Federal ou do Município;

7.1.2. Comprovação da dispensa do registro e protocolo, emitido pela autoridade sanitária do Estado, do Distrito Federal ou do Município, do formulário de Comunicação de Início de Fabricação de Produtos Dispensados de Registro, nos moldes do Anexo X da Resolução nº 23, de 15 de março de 2000, a qual dispõe sobre o manual de procedimentos básicos para registro e dispensa da obrigatoriedade do registro de produtos pertinentes à área de alimentos.

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.

9. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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

9.1.1. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Edital e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes: à marca, ao fabricante, ao modelo, à procedência e ao prazo de garantia ou validade;

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

9.1.3. Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Termo de Referência, o objeto com avarias ou defeitos;

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

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

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

9.1.7. Observar rigorosamente as normas técnicas em vigor, as especificações e demais documentos fornecidos pelo Ministério da Saúde, bem como as cláusulas do Contrato a ser firmado;

9.1.8. 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;

9.1.9. 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;

9.1.10. Responsabilizar-se pelos ônus resultantes de quaisquer ações, demandas, custos e despesas decorrentes de danos, ocorridos por culpa sua ou de qualquer de seus empregados 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;

9.1.11. Prestar esclarecimentos ao Ministério da Saúde sobre eventuais atos ou fatos noticiados que o envolvam, independentemente de solicitação;

9.1.12. 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;

9.1.13. 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;

9.1.14. Substituir integralmente o lote do produto reprovado pela autoridade sanitária, 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;

9.1.15. 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;

9.1.16. 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.

9.1.17. 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.

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

9.1.18.1. 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.

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. Encaminhar à Coordenação-Geral de Execução Orçamentária e Financeira – CGORF/DLOG a(s) nota(s) fiscal(is), fatura(s), ordem(s) de serviço(s) devidamente atestadas, caso estejam estritamente em conformidade com os descritivos contratuais;

12.4.7. Acompanhar e emitir Parecer Técnico sobre o cumprimento pela empresa das obrigações assumidas.

13. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

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

13.1.1. Inexecutar total ou parcialmente qualquer das obrigações assumidas em decorrência da contratação;

13.1.2. Ensejar o retardamento da execução do objeto;

13.1.3. Fraudar na execução do contrato;

13.1.4. Comportar-se de modo inidôneo;

13.1.5. Cometer fraude fiscal;

13.1.6. Não mantiver a proposta.

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

13.2.1. Advertência;

13.2.2. Multa moratória de 0,33% por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 30 dias;

13.2.3. Multa compensatória de 10% 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.

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. O endereço de entrega poderá sofrer alteração caso haja alguma mudança da sede da unidade. A contratada, no ato da assinatura do contrato, será informada do endereço de entrega.

14.3. 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.

14.4. Os créditos orçamentários decorrentes das despesas a serem empenhadas neste exercício encontram-se fixados na Lei Orçamentária Anual (LOA), na classificação funcional-programática nº 10.303.2016.4368.0001.

14.5. 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.

14.6. Para esta aquisição não será aplicada cota para a contratação de ME/EPP, com base no art. 10 do Decreto nº 8.538/2015.

Aprovo.

ALVIMAR BOTEGA

Coordenador-Geral

CGAFME/DAF/SCTIE/MS

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