



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis
Coordenação-Geral de Vigilância do HIV/AIDS e das Hepatites Virais

TERMO DE REFERÊNCIA

NATUREZA DA DEMANDA: Insumo Estratégico de Saúde

ELEMENTO DE DESPESA: Material de Consumo

CRÉDITO ORÇAMENTÁRIO: 10.303.2015.4370.0001 PTRES 090912

1. DO OBJETO

1.1. Aquisição do(s) medicamento(s) pangenotípicos abaixo relacionados, de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento da Hepatite C e Coinfecções, seguindo critérios que garantam avanços para a simplificação do diagnóstico e tratamentos do agravo.

1.2. Os itens concorridos pelas licitantes buscam manter a adoção da estratégia de aquisição de alternativas terapêuticas pangenotípicas com melhor relação custo-minimização para o tratamento da Hepatite C, associado (s) às diferentes condições clínicas, determinantes à definição do tratamento, e devem ser atendidos conforme condições, quantidades, exigências e estimativas, estabelecidas neste instrumento.

1.3. Caso um mesmo produto vença mais de um item do pregão os preços deverão ser uniformizados, considerando-se como preço final o item com menor custo ofertado por tratamento. Essa regra se aplica durante todo o Pregão, logo, caso haja necessidade, os lances vencedores de itens concorridos previamente poderão ser ajustados em qualquer tempo.

1.3.1. Na hipótese da empresa fornecedora de um mesmo produto em diferentes itens não concordar com a uniformização do custo de tratamento, o item que estiver sendo concorrido restará fracassado.

1.4. Aquisição de 47.785 tratamentos para pacientes sem cirrose ou com cirrose Child-A:

Item	Descrição/ especific.	Código Catmat	Unidade de Fornecimento	Quantidade de comprimidos
1	Sofosbuvir, 400 mg	BR0431599	Comprimidos	4.656.456
2	COTA RESERVADA PARA ME/EPP DO ITEM 1 - Sofosbuvir, 400 mg	BR0431599	Comprimidos	47.040
Total		-	Comprimidos	4.703.496

3	Daclatasvir, 60 mg	BR0431732	Comprimidos	4.656.456
4	COTA RESERVADA DE PARA ME/EPP DO ITEM 3- Daclatasvir, 60 mg	BR0431732	Comprimidos	47.040
Total		-	Comprimidos	4.703.496
5	Glecaprevir, associado ao Pibrentasvir, 100mg + 40 mg	BR0449556	Comprimidos	8.630.244
6	COTA RESERVADA PARA ME/EPP DO ITEM 5 - Glecaprevir, associado ao Pibrentasvir, 100 mg + 40 mg	BR0449556	Comprimidos	87.192
Total		-	Comprimidos	8.717.436
7	Sofosbuvir, associado ao Velpatasvir, 400 mg + 100mg	BR0449569	Comprimidos	3.973.788
8	COTA RESERVADA PARA ME/EPP DO ITEM 7- Sofosbuvir, associado ao Velpatasvir, 400 mg + 100mg	BR0449569	Comprimidos	40.152
Total		-	Comprimidos	4.013.940

1.4.1. Só um item para pacientes sem cirrose ou com cirrose Child-A será objeto de aquisição, sendo que será(ão) declarado(s) vencedor(es) o(s) licitante(s) que ofertar(em) o menor valor/tratamento entre as opções dos itens 1 à 8 ou se a soma dos valores ofertados dos itens 1 e 3 ou 2 e 4 forem menores do que os demais itens.

1.5. Aquisição de 2.215 tratamentos para pacientes com cirrose Child-B ou C:

Item	Descrição/ especific.	Código Catmat	Unidade de Fornecimento	Quantidade de comprimidos
9	Sofosbuvir, 400 mg	BR0431599	Comprimidos	334.908
10	COTA RESERVADA PARA ME/EPP DO ITEM 9 - Sofosbuvir, 400 mg	BR0431599	Comprimidos	37.212
Total		-	Comprimidos	372.120
11	Daclatasvir, 60 mg	BR0431732	Comprimidos	334.908
12	COTA RESERVADA PARA ME/EPP DO ITEM 11 - Daclatasvir, 60 mg	BR0431732	Comprimidos	37.212
Total		-	Comprimidos	372.120
13	Sofosbuvir, associado ao Velpatasvir, 400 mg + 100 mg	BR0449569	Comprimidos	334.908
14	COTA RESERVADA PARA ME/EPP DO ITEM 13 - Sofosbuvir, associado ao Velpatasvir, 400 mg + 100mg	BR0449569	Comprimidos	37.212
Total		-	Comprimidos	372.120

1.5.1. Só um item para pacientes com cirrose Child-B ou C será objeto de aquisição, sendo que será(ão) declarado(s) vencedor(es) o(s) licitante(s) que ofertar(em) o menor valor/tratamento nos itens 13 e 14 ou se a soma dos valores ofertados dos itens 9 e 10 ou 11 e 12 forem menores do que os itens 13 e 14.

1.5.2. 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.

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

1.5.4. 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.

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

Pacientes sem cirrose ou com cirrose Child-A				
Item	Descrição	Unidade de Medida	Cronograma estimativo de execução ARP	Quantitativo (comprimidos)
1	Sofosbuvir 400mg	Comprimidos	2.328.228 comprimidos até 60 dias após assinatura da ARP	4.656.456
			2.328.228 comprimidos até 90 dias após assinatura da ARP	
2	COTA RESERVADA PARA ME/EPP DO ITEM 1- Sofosbuvir 400mg	Comprimidos	47.040 comprimidos até 60 dias após assinatura da ARP	47.040
Total		-	Comprimidos	4.703.496
3	Daclatasvir, 60 mg	Comprimidos	2.328.228 comprimidos até 60 dias após assinatura da ARP	4.656.456
			2.328.228 comprimidos até 90 dias após assinatura da ARP	
4	COTA RESERVADA PARA ME/EPP DO ITEM 4 - Daclatasvir, 60 mg	Comprimidos	47.040 comprimidos até 60 dias após assinatura da ARP	47.040
Total		-	Comprimidos	4.703.496
5	Glecaprevir, associado ao Pibrentasvir, 100 mg + 40 mg	Comprimidos	4.315.164 comprimidos até 60 dias após assinatura da ARP	8.630.244
			4.315.080 comprimidos até 90 dias após assinatura da ARP	
6	COTA RESERVADA PARA ME/EPP DO ITEM 5 - Glecaprevir, associado ao Pibrentasvir,	Comprimidos	87.192 comprimidos até	87.192

	100 mg + 40 mg		60 dias após assinatura da ARP	
Total		-	Comprimidos	8.717.436
7	Sofosbuvir, associado ao Velpatasvir, 400 mg + 100 mg	Comprimidos	1.986.908 comprimidos até 60 dias após assinatura da ARP	3.973.788
			1.986.880 comprimidos até 90 dias após assinatura da ARP	
8	COTA RESERVADA PARA ME/EPP DO ITEM 7 - Sofosbuvir, associado ao Velpatasvir, 400 mg + 100 mg	Comprimidos	40.152 comprimidos até 60 dias após assinatura da ARP	40.152
Total		-	Comprimidos	4.013.940

Pacientes com cirrose Child-B ou C

Item	Descritivo	Unidade de Medida	Cronograma estimativo de execução ARP	Quantitativo (comprimidos)
9	Sofosbuvir 400mg	Comprimidos	167.468 comprimidos até 60 dias após assinatura da ARP	334.908
			167.440 comprimidos até 90 dias após assinatura da ARP	
10	COTA RESERVADA PARA ME/EPP DO ITEM 5 - Sofosbuvir, 400 mg	Comprimidos	37.212 comprimidos até 60 dias após assinatura da ARP	37.212
Total		-	Comprimidos	372.120
11	Daclatasvir, 60 mg	Comprimidos	167.468 comprimidos até 60 dias após assinatura da ARP	334.908
			167.440 comprimidos até 90 dias após assinatura da ARP	
12	COTA RESERVADA PARA ME/EPP DO ITEM 7 - Daclatasvir, 60 mg	Comprimidos	37.212 comprimidos até 60 dias após assinatura da ARP	37.212
Total		-	Comprimidos	372.120
13	sofosbuvir, associado ao velpatasvir, 400 mg + 100 mg	Comprimidos	167.468 comprimidos até 60 dias após assinatura da ARP	334.908
			167.440 comprimidos até	

			90 dias após assinatura da ARP	
14	COTA RESERVADA PARA ME/EPP DO ITEM 9- Sofosbuvir, associado ao Velpatasvir, 400 mg + 100mg	Comprimidos	37.212 comprimidos até 60 dias após assinatura da ARP	37.212
Total		-	Comprimidos	372.120

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

1.7. Descrição Detalhada do Objeto

Caracteristic

Fármaco: Sofosbuvir

Concentração: 400mg

Forma Farmacêutica: comprimido

Via de Administração: oral

Fármaco: Daclatasvir

Concentração: 60mg

Forma Farmacêutica: comprimido

Via de Administração: oral

Fármaco: Sofosbuvir/Velpatasvir

Concentração: 400mg + 100mg

Forma Farmacêutica: comprimido

Via de Administração: oral

Fármaco: Glecaprevir /Pibrentasvir

Concentração: 100mg + 40mg

Forma Farmacêutica: comprimido

Via de Administração: oral

1.8. Não será permitida cotação parcial.

1.9. Critérios De Sustentabilidade Ambiental.

1.9.1. 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 10.520, de 17 de julho de 2002 - Institui, no âmbito da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, nos termos do art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, modalidade de licitação denominada

pregão, para aquisição de bens e serviços comuns, e dá outras providências.

2.2. Decreto nº 3.555, de 8 de agosto de 2000 – Aprova o regulamento para a modalidade de licitação denominada pregão par aquisição de bens e serviços comuns.

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

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

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

2.6. Portaria de Consolidação nº 02 de 28 de setembro de 2017 que dispõe sobre a consolidação das normas sobre as políticas nacionais de saúde do SUS e nº 06, de 28 de setembro de 2017 que dispõe sobre a consolidação das normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e serviços de saúde do SUS.

2.7. Portaria SCTIE/MS nº 84, de 19 de dezembro de 2018 – Torna pública a decisão de atualizar o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para hepatite C crônica e coinfeções, no âmbito do Sistema Único de Saúde–SUS.

2.8. Decreto 10.024/19, de 20 de setembro de 2019 - Regulamenta a licitação, na modalidade pregão, na forma eletrônica, para a aquisição de bens e a contratação de serviços comuns, incluídos os serviços comuns de engenharia, e dispõe sobre o uso da dispensa eletrônica, no âmbito da administração pública federal.

2.9. Decreto 7.892, de 23 de janeiro de 2013 – Regulamenta o Sistema de Registro de Preços previsto no art. 15 da Lei nº 8.666, de 21 de Junho de 1993.

3. JUSTIFICATIVA E OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO

3.1. A Justificativa e objetivo da contratação encontra-se pormenorizada em Tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, apêndice deste Termo de Referência.

3.2. Desde 2015, com a inserção dos chamados antivirais de ação direta (DAA) no mercado brasileiro e sua incorporação ao elenco do SUS, o Brasil iniciou uma nova era no tratamento para Hepatite C. A disponibilização de medicamentos inovadores, com esquemas de utilização extremamente simplificados, diminuição de efeitos adversos e sucesso terapêutico em mais 95% dos pacientes, aumentou consideravelmente o número de pessoas tratadas e curadas da infecção pelo vírus da Hepatite C no Brasil nos últimos anos.

3.3. A Hepatite C é uma epidemia global e é responsável pela morte de milhares de pessoas anualmente. Em 2016 a Organização Mundial da Saúde (OMS) lançou a estratégia global que objetiva a eliminação da Hepatite C como um problema de saúde pública até 2030, do qual o Brasil é signatário. Dentre as ações inseridas no Plano, prevê-se a simplificação do diagnóstico e a ampliação da oferta de tratamentos.

3.4. O Ministério da Saúde, a partir da pactuação do Plano Nacional para Eliminação da Hepatite C no âmbito tripartite, vem desenvolvendo diversas estratégias com este propósito. A construção do modelo matemático para hepatite C no Brasil deu um norte para a condução das políticas públicas inerentes ao tema, permitindo o estabelecimento de metas e, sobretudo, dando início a um processo de reconstrução da linha de cuidado com o intuito de aumentar o número de diagnósticos e conseqüentemente a demanda pelos medicamentos preconizados para o tratamento do agravo.

3.5. De acordo com o modelo matemático, para alcançar o objetivo da eliminação da hepatite C até 2030, é necessário que sejam tratados ao menos 50 mil pacientes por ano até 2024. Todavia, a ampliação do número de tratamentos ofertados configura um dos maiores desafios ao Governo, haja vista os diversos óbices causados: i) pelo elevado impacto financeiro ao sistema para a compra de medicamentos; ii) pelas dificuldades enfrentadas pelos pacientes para o acesso aos tratamentos; iii) pela complexidade em se realizar novos diagnósticos, considerando os fluxos para acesso aos testes e exames confirmatórios, entre outros.

3.6. O fornecimento de medicamentos para Hepatites Virais no SUS deve obedecer aos critérios de diagnóstico, indicação de tratamento, inclusão e exclusão de pacientes, esquemas terapêuticos, monitoramento, acompanhamento e demais parâmetros contidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) estabelecidas pelo Ministério da Saúde, de abrangência nacional.

3.7. A presente proposta busca manter a adoção da estratégia de aquisição de alternativas terapêuticas pangenotípicas com melhor relação custo-minimização para o tratamento da Hepatite C. Essa estratégia aproveita-se das características de tratamento desta condição clínica, que tem tempo de tratamento definido e proporciona lançar concorrência dentre as terapias disponíveis, visto que estas apresentam perfis de efetividade muito semelhantes. Com isso, pretende-se obter preços sustentáveis ao SUS, assegurando o acesso universal ao tratamento para todas as pessoas acometidas pela infecção do vírus da hepatite C no Brasil, de acordo com os critérios clínicos determinados no PCDT da Hepatite C e Coinfecções. A ampliação do tratamento para todas as pessoas, independentemente da gravidade da infecção, seguramente trará a médio e longo prazo impactos muito positivos ao SUS.

4. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO

4.1. A descrição da solução como um todo, encontra-se pormenorizada em Tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, apêndice deste Termo de Referência.

5. CLASSIFICAÇÃO DOS BENS COMUNS

5.1. 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

6. DA APRESENTAÇÃO DA AMOSTRA

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

7. ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO.

7.1. A entrega dos bens ocorrerá no prazo de (60) dias, contados da assinatura do contrato ou documento equivalente, no caso de contratações com parcela única.

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

Item	Contrato	Quantidade Estimada de Parcelas	Quantitativo Estimado	Prazo de Entrega Estimado
1	1ª execução	1ª	1.164.128	60 dias após assinatura do contrato
		2ª	1.164.100	90 dias após assinatura do contrato
	2ª execução	1ª	1.164.128	60 dias após assinatura do contrato
		2ª	1.164.100	90 dias após assinatura do contrato
	Total	2 parcelas cada execução	4.656.456	
2	1ª execução	única	47.040	60 dias após assinatura do contrato
	Total	Execução em parcela única	47.040	
3	1ª execução	1ª	1.164.128	60 dias após assinatura do contrato
		2ª	1.164.100	90 dias após assinatura do contrato
	2ª execução	1ª	1.164.128	60 dias após assinatura do contrato
		2ª	1.164.100	90 dias após assinatura do contrato
	Total	2 parcelas cada execução	4.656.456	
4	1ª execução	única	47.040	60 dias após assinatura do contrato
	Total	Execução em parcela única	47.040	
5	1ª execução	1ª	2.157.582	60 dias após assinatura do contrato
		2ª	2.157.540	90 dias após assinatura do contrato
	2ª execução	1ª	2.157.582	60 dias após assinatura do contrato
		2ª	2.157.540	90 dias após assinatura do contrato
	Total	2 parcelas cada execução	8.630.244	

6	1ª execução	única	87.192	60 dias após assinatura do contrato
	Total	Execução em parcela única	87.192	
7	1ª execução	1ª	993.468	60 dias após assinatura do contrato
		2ª	993.426	90 dias após assinatura do contrato
	2ª execução	1ª	993.468	60 dias após assinatura do contrato
		2ª	993.426	90 dias após assinatura do contrato
	Total	2 parcelas cada execução	3.973.788	
8	1ª execução	única	40.152	60 dias após assinatura do contrato
	Total	Execução em parcela única	40.152	

Pacientes com cirrose Child-B ou C

Item	Contrato	Quantidade Estimada de Parcelas	Quantitativo Estimado	Prazo de Entrega Estimado
9	1ª execução	1ª	167.468	60 dias após assinatura do contrato
	2ª execução	1ª	167.440	60 dias após assinatura do contrato
	Total	1 parcela cada execução	334.908	
10	1ª execução	1ª	37.212	60 dias após assinatura do contrato
	Total	Execução em parcela única	37.212	
11	1ª execução	1ª	167.468	60 dias após assinatura do contrato
	2ª execução	1ª	167.440	60 dias após assinatura do contrato
	Total	1 parcela cada execução	334.908	
12	1ª execução	1ª	37.212	60 dias após assinatura do contrato
	Total	Execução em parcela única	37.212	
13	1ª execução	1ª	167.468	60 dias após assinatura do contrato
	2ª execução	1ª	167.440	60 dias após assinatura do contrato
	Total	1 parcela cada execução	334.908	
14	1ª execução	1ª	37.212	60 dias após assinatura do contrato
	Total	Execução em parcela única	37.212	

7.2. A entrega dos bens deverá ocorrer na:

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: cglog.agendamento@saude.gov.br

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

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

7.4. 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:

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

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

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

7.6. 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 60 dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

7.7. Os rótulos deverão estar de acordo com o Manual de Identidade Visual para Embalagens do Ministério da Saúde (Portaria SE/MS nº. 288, de 01/08/2022), conforme determina a RDC nº 21 de 28/03/2012 e futuras atualizações.

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

7.9. 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.

7.10. 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.

7.11. 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.

7.12. 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 de Medicamentos emitida pela ANVISA de acordo com a RDC nº 301 de 21 de agosto de 2019 e futuras atualizações, ou sua publicação no Diário Oficial da União;
- b) Certificado de Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos ou publicação do Diário Oficial, de acordo com a RDC nº 430 de 8 de outubro de 2020.
- 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;

8. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

8.1. Licença de Funcionamento ou Alvará Sanitário emitida pela Vigilância Sanitária Estadual e/ou Municipal em nome da licitante;

8.2. 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;

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

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

9. **DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE**

9.1. São obrigações da Contratante:

9.1.1. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus anexos;

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

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

9.1.4. Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão/servidor especialmente designado;

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

9.1.6. 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;

10. **OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

10.1. 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:

10.1.1. 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;

10.1.2. 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);

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

10.1.4. 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;

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

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

10.1.7. 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;

10.1.8. 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.

10.1.9. 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;

10.1.10. 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;

10.1.11. 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;

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

10.1.13. 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;

10.1.14. 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;

10.1.15. 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;

10.1.16. 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;

10.1.17. 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.

10.1.18. 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.

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

10.1.19.1. 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.

11. DA SUBCONTRATAÇÃO

11.1. Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

12. ALTERAÇÃO SUBJETIVA

12.1. 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.

13. CONTROLE DA EXECUÇÃO

13.1. 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.

13.1.1. 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.

13.2. 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.

13.3. 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.

13.4. Constituem as atividades do Fiscal de Contrato:

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

13.4.2. Emitir relatório final de execução do contrato de sua responsabilidade;

13.4.3. Notificar a Contratada qualquer fato que gere o descumprimento das cláusulas contratuais;

13.4.4. Controlar a vigência dos contratos;

13.4.5. Acompanhar e controlar o estoque de produtos, principalmente quanto à quantidade e à qualidade do produto previsto no objeto do contrato administrativo;

13.4.6. Encaminhar à Coordenação-Geral de Execução Orçamentária 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;

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

14. **DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS**

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

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

14.1.2. Ensejar o retardamento da execução do objeto;

14.1.3. Falhar ou fraudar na execução do contrato;

14.1.4. Comportar-se de modo inidôneo;

14.1.5. Cometer fraude fiscal;

14.1.6. Não mantiver a proposta.

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

14.2.1. Advertência;

14.2.2. Multa moratória de 0,15% (quinze décimos por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 30 dias;

14.2.3. Multa compensatória de 10% (dez por cento) sobre o valor total do contrato, no caso de inexecução total do objeto;

14.2.4. Em caso de inexecução parcial, a multa compensatória, no mesmo percentual do subitem acima, será aplicada de forma proporcional à obrigação inadimplida;

14.2.5. Suspensão de licitar e impedimento de contratar com a Administração, pelo prazo de até dois anos;

14.2.6. Impedimento de licitar e contratar com a União com o conseqüente descredenciamento no SICAF pelo prazo de até cinco anos;

14.2.7. 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;

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

14.3.1. Tenha sofrido condenação definitiva por praticar, por meio dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;

14.3.2. Tenha praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;

14.3.3. Demonstre não possuir idoneidade para contratar com a Administração em virtude de atos ilícitos praticados.

14.4. 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.

14.5. As multas devidas e/ou prejuízos causados à Contratante serão deduzidos dos valores a serem pagos, ou recolhidos em favor da União, ou deduzidos da garantia, ou ainda, quando for o caso, serão inscritos na Dívida Ativa da União e cobrados judicialmente.

14.6. Caso a Contratante determine, a multa deverá ser recolhida no prazo máximo de 15 (quinze) dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.

14.7. Caso o valor da multa não seja suficiente para cobrir os prejuízos causados pela conduta do licitante, a União ou Entidade poderá cobrar o valor remanescente judicialmente, conforme artigo 419 do Código Civil.

14.8. A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à Administração, observado o princípio da proporcionalidade.

14.9. Se, durante o processo de aplicação de penalidade, se houver indícios de prática de infração administrativa tipificada pela Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, como ato lesivo à administração pública nacional ou estrangeira, cópias do processo administrativo necessárias à apuração da responsabilidade da empresa deverão ser remetidas à autoridade competente, com despacho fundamentado, para ciência e decisão sobre a eventual instauração de investigação preliminar ou Processo Administrativo de Responsabilização - PAR.

14.10. A apuração e o julgamento das demais infrações administrativas não consideradas como ato lesivo à Administração Pública nacional ou estrangeira nos termos da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, seguirão seu rito normal na unidade administrativa.

14.11. O processamento do PAR não interfere no seguimento regular dos processos administrativos específicos para apuração da ocorrência de danos e prejuízos à Administração Pública Federal resultantes de ato lesivo cometido por pessoa jurídica, com ou sem a participação de agente público.

14.12. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

15. **OBSERVAÇÕES GERAIS**

15.1. 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;

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

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

15.4. 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.

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

10.303.2015.4370.0001 PTRES 090912.

15.6. Em atendimento ao disposto no OFICIO CIRCULAR Nº 98/2020/SE/GAB/SE/MS, de 07 de julho de 2020 e considerando a INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 1, de 10 de janeiro de 2019 que “Dispõe sobre Plano Anual de Contratações de bens, serviços, obras e soluções de tecnologia da informação e comunicações no âmbito da Administração Pública federal direta, autárquica e fundacional e sobre o Sistema de Planejamento e Gerenciamento de Contratações”, visando garantir a conformidade regulatória, cabe destacar que o item consta no PAC”.

15.7. As despesas a serem empenhadas em exercícios posteriores constam do planejamento previsto no Plano Plurianual (PPA 2020/2023), conforme programa (s), objetivo (s) e meta (s) abaixo:

Programa: 5017 - Assistência Farmacêutica no SUS

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

Meta: 0521 - Adquirir 100% dos medicamentos e insumos estratégicos sob responsabilidade de compra centralizada pelo Ministério da Saúde para abastecimento do SUS.

Aprovo,

Gerson Fernando Mendes Pereira

Diretor



Documento assinado eletronicamente por **Gerson Fernando Mendes Pereira, Diretor(a) do Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis**, em 04/10/2021, às 17:01, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0023033532** e o código CRC **852A8FA2**.

Referência: Processo nº 25000.054371/2021-75

SEI nº 0023033532

Coordenação-Geral de Vigilância do HIV/AIDS e das Hepatites Virais - CGAHV
SRTVN 701 Bloco D - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70719040
Site - <http://www.aids.gov.br/>