

PROJETO BÁSICO
(Capacitação Individual de Curta Duração)

Antes da elaboração do Projeto Básico leia a orientação de preenchimento apresentada na **Nota Informativa Nº 1/2020/SEI/COLIP/GGAF/DIRE1/ANVISA (1150650)**.

1. UNIDADE ORGANIZACIONAL DEMANDANTE / UNIDADE ORGANIZACIONAL SUPERIOR

CETER e GQMED/ GGMED

2. OBJETO

Contratação direta, sob a categoria de inexigibilidade de licitação, de instituição especializada na prestação de serviço técnico profissional especializado de aperfeiçoamento de pessoal, com vistas à efetivação de inscrição dos servidores lotados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa em evento de capacitação.

Os serviços a serem contratados estão devidamente especificados no corpo deste Projeto Básico.

Servidores que participarão da capacitação	Matrícula SIAPE	Ramal	Cargo Efetivo	Cargo em comissão/código do cargo
Boris Marcelo Goitia Claros	1569117	5560	Especialistas em Regulação e Vigilância Sanitária	N/a
Eduardo Agostinho Freitas Fernandes	1491223	5560	Especialistas em Regulação e Vigilância Sanitária	CCT-V
Raphael Sanches Pereira	2111600	5560	Especialistas em Regulação e Vigilância Sanitária	CCT-V
Victor Gomes Pereira	1674849	5560	Especialistas em Regulação e Vigilância Sanitária	N/a

NOME DO EVENTO DE CAPACITAÇÃO	CARGA HORÁRIA	NATUREZA DO EVENTO	MODALIDADE	INSTITUIÇÃO PROMOTORA DO EVENTO E CNPJ	LOCAL	PERÍODO
University of Maryland M-CERSI PBBM	24	Curso	EAD	University of Maryland Center for Excellence in Regulatory Science (M-CERSI) e Food	Rockville, Maryland- EUA	29/08/2023 a 31/08/2023

Workshop				and Drug Administration (FDA)	EUA	31/06/2023
----------	--	--	--	-------------------------------------	-----	------------

ITEM	DESCRIÇÃO/ESPECIFICAÇÃO	CATSER	UNIDADE DE MEDIDA	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	Inscrição no Curso University of Maryland M-CERSI PBBM Workshop	21172	4	US\$ 150,00	US\$ 600,00

3. EVENTOS ADICIONAIS

A participação dos servidores listados nele Projeto se dará por meio remoto e os custos da Anvisa serão apenas com inscrição, conforme Folder 2296275.

4. DESCRIÇÃO DA COMPETÊNCIA CONFORME PLANO DE DESENVOLVIMENTO DE PESSOAS - PDP

GQMED: Analisar os dados de qualidade nas petições de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos sintéticos. e CETER: Avaliar protocolos e estudos de biodisponibilidade relativa, bioequivalência e bioisenção para fins de registro, renovação de registro e pós-registro de medicamentos.

5. JUSTIFICATIVA PARA PARTICIPAÇÃO EM EVENTO DE CAPACITAÇÃO FORA DA CIDADE DE LOTAÇÃO DO SERVIDOR, SE FOR O CASO.

Nesse workshop serão discutidos os estudos de caso de modelos PBBM que foram submetidos pelas indústrias associadas ao IQ Consortium a diferentes agências reguladoras (ANVISA, FDA, Health Canada, MHRA, PMDA e EMA), desde junho de 2022. A avaliação destes casos pela ANVISA foi conduzida pelos especialistas e acadêmicos participantes do Grupo de Trabalho instituído pela Portaria n 627/2022. As agência reguladoras, incluindo a Anvisa, farão apresentações da análise harmonizada dos casos no referido workshop. Além disso, o evento inclui apresentações de representantes das indústrias, acadêmicos e desenvolvedores de softwares sobre diversos temas técnicos, científicos e regulatórios relacionados ao desenvolvimento e análise de modelos PBBM.

5.1 Em caso de capacitação internacional, observar a **NOTA INFORMATIVA Nº 1/2020/SEI/COLIP/GGGAF/DIRE1/ANVISA** (Nº SEI 1150650), informando qual é a relação da capacitação com a atividade fim da Anvisa. Neste caso, as afirmativas deverão ser atestadas pelo Diretor supervisor da unidade organizacional.

6. PERÍODO DO ÚLTIMO AFASTAMENTO DO PAÍS PARA FINS DE CAPACITAÇÃO (DEC. 91.800/85, ART. 9º E LEI 8.112/90 , ART. 95, §1º)

a) De ___/___/___ a ___/___/___.

b) (x) Não se aplica.

7. MANIFESTAÇÃO DA CHEFIA IMEDIATA

Nome da chefia imediata	Cargo em comissão/código da chefia
Nelio Cesar de Aquino	Gerente Geral de Medicamentos

7.1 Justificativa da chefia do porquê está indicando o(s) servidor(es) para participação no evento de capacitação

O pedido em questão está justificado uma vez que os requerentes são participantes do Grupo de Trabalho Anvisa sobre as melhores práticas científicas e regulatórias para avaliação de aplicações biofarmacêuticas de modelagem farmacocinética baseada em fisiologia (PBBM), instituído pela Portaria n. 627, de 10 agosto de 2022 (DOU de 15/08/2022), que está diretamente relacionada as discussões que ocorrerão nesse workshop.

8. ATIVIDADES DESENVOLVIDAS PELO SERVIDOR

Análise de petições de registro e pós-registro de medicamentos, em relação à qualidade.

Análise de estudos de bioequivalência, protocolos de estudos de equivalência terapêutica, realização de inspeção em Centros de equivalência farmacêutica e bioequivalência, além de atividades gerenciais relacionadas à Coordenação de Equivalência Terapêutica.

9. OBJETIVO

A presente capacitação visa o aprofundamento de conhecimentos por parte desses servidores, bem como a aquisição de novos conhecimentos que contribuam para o surgimento e o desenvolvimento de habilidades que façam o servidor exercer as atribuições de seu cargo com maior eficiência e/ou com maior qualidade.

A FDA é a agência reguladora de vanguarda globalmente nas discussões de modelos PBBM e, ao menos, desde 2017, realiza a série junto ao Centro de Excelência em Ciências Regulatórias da Universidade de Maryland (M-CERSI) congressos sobre o tema, envolvendo acadêmicos, empresas desenvolvedoras de softwares de modelagem e simulação e outras agência reguladoras, em que se discutem e definem as melhores práticas científicas e regulatórias do tema. A Anvisa participou da edição de 2019 do congresso (representada pelo Sr. Gustavo Mendes) e, partir deste encontro, foi convidada a participar do projeto de colaboração científica que culmina com esse workshop.

10. JUSTIFICATIVA PARA NÃO UTILIZAÇÃO DE ESCOLA DE GOVERNO

Conforme determinado pelo Decreto nº 9.991/2019 e o art. 2º, IV da Portaria nº 1.690/ANVISA, de 7 de outubro de 2019 deve-se priorizar os cursos ofertados pelas escolas de governo.

O Conteúdo em questão não está sendo oferecido por nenhuma escola do governo. Trata-se de um evento único organizado pelo Centro de Excelência em Ciências Regulatórias da Universidade Maryland (M-CERSI) que reunirá agentes da indústria, da academia e de agências regulatórias com a finalidade de discutir novos parâmetros de qualidade para a utilização da ferramenta de PBBM.

11. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

11.1. Motivação da contratação

A participação no evento em questão irá permitir aos servidores a terem contato com o que de mais moderno está sendo discutido neste campo de conhecimento, permitindo a sua aplicação nas submissões de registro e pós registro de medicamento junto à Anvisa.

Ressalta-se que já há casos de processos na Anvisa que utilizaram a tecnologia de PBBM como prova de qualidade dos medicamentos objeto de registro ou para corroborar a adequabilidade de alterações pós-registro. Dessa forma, é necessário o estabelecimento de diretrizes internas de análise desta nova ferramenta que estejam em consonância com conhecimento científico vigente.

11.1.1. Benefícios diretos e indiretos que resultarão da contratação

A participação no evento em questão irá permitir aos servidores a terem contato com o que de mais moderno está sendo discutido neste campo de conhecimento, permitindo a sua aplicação nas análises de submissões de registro e pós registro de medicamento junto à Anvisa que se utilizem da ferramenta de PBBM e, além disso, facilitará a harmonização das diretrizes a serem estabelecidas nestes casos específicos.

11.2. Conexão entre a contratação e o planejamento existente

O Decreto nº 9.991/2019, que “dispõe sobre a Política Nacional de Desenvolvimento de Pessoas da administração pública federal direta, autárquica e fundacional, e regulamenta dispositivos da Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990, quanto a licenças e afastamentos para ações de desenvolvimento” foi editado, dentre outros normativos legais, sob a ótica da necessidade imperativa de investir em recursos humanos para formar profissionais capacitados e atualizados para o desempenho de suas funções. O referido Decreto é a legislação aplicável para fins de capacitação de servidores públicos federais.

No texto do art. 3º foram definidas as finalidades da Política Nacional de Desenvolvimento de Pessoal para a consecução de seus objetivos institucionais, como se observa em seus parágrafos:

§ 1º O PDP deverá:

I - alinhar as ações de desenvolvimento e a estratégia do órgão ou da entidade;

II - estabelecer objetivos e metas institucionais como referência para o planejamento das ações de desenvolvimento;

III - atender às necessidades administrativas operacionais, táticas e estratégicas, vigentes e futuras;

IV - nortear o planejamento das ações de desenvolvimento de acordo com os princípios da economicidade e da eficiência;

V - preparar os servidores para as mudanças de cenários internos e externos ao órgão ou à entidade;

VI - preparar os servidores para substituições decorrentes de afastamentos, impedimentos legais ou regulamentares do titular e da vacância do cargo;

VII - ofertar ações de desenvolvimento de maneira equânime aos servidores;

VIII - acompanhar o desenvolvimento do servidor durante sua vida funcional;

IX - gerir os riscos referentes à implementação das ações de desenvolvimento;

X - monitorar e avaliar as ações de desenvolvimento para o uso adequado dos recursos públicos; e

XI - analisar o custo-benefício das despesas realizadas no exercício anterior com as ações de desenvolvimento.

§ 2º A elaboração do **PDP** será precedida, preferencialmente, **por diagnóstico de competências.**

§ 3º Para fins do disposto neste Decreto, **considera-se diagnóstico de competências a identificação do conjunto de conhecimentos, habilidades e condutas necessários ao exercício do cargo ou da função.** (grifo nosso)

Verifica-se, portanto, o claro intuito governamental de qualificar seus profissionais, de forma a melhorar os serviços prestados à sociedade, atendendo ao princípio constitucional da eficiência e, por conseguinte, possibilitando atender a demandas por serviços de maneira mais vantajosa para a Administração.

Salientamos que o Objetivo Estratégico 14 do Mapa Estratégico da ANVISA instituído no Planejamento Estratégico 2020 a 2023, ressaltou o desenvolvimento institucional relacionado à "Fortalecer a excelência técnica em gestão e regulação".

[Complemente com o planejamento específico da unidade organizacional e descrição da competência a ser desenvolvida no Plano de desenvolvimento de Pessoas]

12. FUNDAMENTO LEGAL DA CONTRATAÇÃO

- Lei 8.666, de 21 de junho de 1993, Art. 25, II e art. 26.

Art. 25. É inexigível a licitação quando houver inviabilidade de competição, em especial: (...)

II - para a contratação de serviços técnicos enumerados no art. 13 desta Lei, de natureza singular, com profissionais ou empresas de notória especialização, vedada a inexigibilidade para serviços de publicidade e divulgação;

- Citamos também a Orientação Normativa nº 18/2009 da AGU:

Contrata-se por inexigibilidade de licitação com fundamento no art. 25, inc. II, da Lei nº 8.666, de 1993, conferencistas para ministrar cursos para treinamento e aperfeiçoamento de pessoal, ou a inscrição em cursos abertos, desde que caracterizada a singularidade do objeto e verificado tratar-se de notório especialista.

12.1. SINGULARIDADE

Conforme descrito anteriormente, este workshop é um evento único que reunirá agentes da indústria, da academia e de outras agências reguladoras com o objetivo de se discutir estratégias regulatórias e aplicações de modelos PBBM tanto em submissões de registro quanto em pós-registro, modelos de reporte dos modelos a serem submetidos às agências e diretrizes de análise e desenvolvimento dos modelos, como considerações sobre estratégias de validação e verificação dos modelos PBBM.

Vale salientar que os modelos PBBM são uma tendência no desenvolvimento de medicamentos que traz vantagens tanto para agências reguladoras como para a indústria farmacêutica, pois de um lado evita a exposição de indivíduos a estudos clínicos, visto que algumas respostas podem ser obtidas através de simulações computacionais e, por outro lado, acelera o desenvolvimento dos produtos e reduz custos.

O Gestor deverá observar que:

Com efeito, não é todo e qualquer curso ou ação de treinamento ou aperfeiçoamento de pessoal que enseja a contratação direta com amparo no artigo 25, inciso II, da Lei nº 8.666/1993, porém apenas um curso ou ação de treinamento e aperfeiçoamento de pessoal que trate de temas que não sejam básicos, nem banais, corriqueiros, nem convencionais, nem de domínio público ou generalizado pelos profissionais da área, nem facilmente encontrados nas grades programáticas dos cursos geralmente ofertados no mercado.

12.2. NOTÓRIA ESPECIALIZAÇÃO

O evento em questão será organizado pelo Centro de Excelência em Ciências Regulatórias da Universidade de Maryland (M-CERSI) que nos últimos anos organiza congressos e workshops relacionados aos temas regulatórios e pelo FDA, reconhecidamente uma das maiores autoridades sanitárias do mundo. Adicionalmente, o evento contará com estudos de casos reais, de empresas que desenvolveram modelos PBBM para fins de submissão de produtos, que foram compartilhados com diferentes agências e que poderão colocar os servidores em contato com as discussões e visões atuais sobre o tema.

12.3. REQUISITOS DO ART. 26, DA LEI 8.666/93

Art. 26. As dispensas previstas nos §§ 2o e 4o do art. 17 e no inciso III e seguintes do art. 24, as situações de inexigibilidade referidas no art. 25, necessariamente justificadas, e o retardamento previsto no final do parágrafo único do art. 8o desta Lei deverão ser comunicados, dentro de 3 (três) dias, à autoridade superior, para ratificação e publicação na imprensa oficial, no prazo de 5 (cinco) dias, como condição para a eficácia dos atos.

Parágrafo único. O processo de dispensa, de inexigibilidade ou de retardamento, previsto neste artigo, será instruído, no que couber, com os seguintes elementos:

I - caracterização da situação emergencial, calamitosa ou de grave e iminente risco à segurança pública que justifique a dispensa, quando for o caso;

II - razão da escolha do fornecedor ou executante;

III - justificativa do preço;

IV - documento de aprovação dos projetos de pesquisa aos quais os bens serão alocados.

12.3.1. Quanto a **justificativa** para a presente situação de inexigibilidade, reiteramos a **natureza singular** que a presente capacitação ostenta, bem como, a caracterização dos profissionais que ministrarão o curso e/ou da instituição organizadora como de **notória especialização**. Para tanto, reportamo-nos aos argumentos amplamente percorridos nos itens acima.

12.3.2. Quanto a **razão da escolha do fornecedor ou executante**, lembramos que o expressivo conceito e renome dos professores do curso, no âmbito do tema em questão, ante suas características e experiências únicas, os diferenciam dos demais profissionais-padrão encontrados no mercado, o que reflete na seleção do executor de confiança. Diante disso, não há como se comparar objetivamente a oferta de cursos similares, como já exposto anteriormente.

12.3.3. Acerca da **justificativa do preço**, exigida nos termos do art. 26, parágrafo único, inciso III, da Lei nº 8.666/93, encontra-se nos autos folder do evento (SEI nº Programa (SEI nº 2296275)), no qual consta informação acerca das taxas que devem ser pagas para participação, demonstrando que o valor cobrado da Anvisa é o mesmo valor cobrado de todo e qualquer interessado em participar do curso.

13. CUSTO ESTIMADO DA CONTRATAÇÃO

Tipo de despesa	Valor por pessoa (R\$)	Valor Total (R\$)
Inscrição	R\$ [760,00*]	R\$ [3.042,00*]
Diárias	R\$ [0]	R\$ [0]
Passagens	R\$ [0]	R\$ [0]

Seguro viagem (em caso de viagem internacional)	R\$ [0]	R\$ [0]
Outros: [Informe o gasto adicional]	R\$ [0]	R\$ [0]
Valor Total (R\$)	R\$ [760,00*]	R\$ [3.042,00*]
Observação: As despesas referentes a diárias, passagens, seguro viagem e outros serão tratadas em procedimento próprio, conforme instruções das áreas gestoras destes processos organizacionais.		

14. RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS

A despesa em referência está prevista na classificação orçamentária abaixo:

Programa de trabalho: 10.128.2115.4572.0001 – Capacitação de Servidores Públicos Federais em Processos de Qualificação e Requalificação

Fonte de recursos: 6174362120 – Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária

Natureza da despesa: 33.90.39.48 – Serviço de Seleção e Treinamento

Plano Interno: Será informado pela Gedep quando da análise da solicitação de capacitação.

15. CONDIÇÕES DE HABILITAÇÃO

15.1. Para a habilitação exigir-se-á dos interessados, exclusivamente, documentação relativa a:

15.1.1. Declaração de cumprimento do disposto no inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal;

15.1.2. Prova de regularidade fiscal e trabalhista;

15.1.3. Prova de regularidade jurídica;

15.1.4. Prova de regularidade no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas – CEIS, mantido pela Controladoria-Geral da União (www.portaldatransparencia.gov.br/ceis);

15.1.5. Prova de regularidade no Cadastro Nacional de Empresas Punidas - CNEP, mantido pela Controladoria-Geral da União - CGU (www.portaldatransparencia.gov.br/cnep);

15.1.6. Prova de regularidade no Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Atos de Improbidade Administrativa, mantido pelo Conselho Nacional de Justiça (www.cnj.jus.br/improbidade_adm/consultar_requerido.php);

15.1.7. Prova de regularidade na Lista de Inidôneos, mantida pelo Tribunal de Contas da União - TCU (<https://contas.tcu.gov.br/pls/apex/f?p=2046:5>);

15.1.8. Prova de regularidade no Cadastro Informativo de créditos não quitados do setor público federal – Cadin, consultado por meio de transação eletrônica no Sistema Integrado de Administração Financeira – SIAFI.;

15.2. Para a consulta de pessoa jurídica poderá haver a substituição das consultas das alíneas “14.1.4”, “14.1.5” e “14.1.6” acima pela Consulta Consolidada de Pessoa Jurídica do TCU (<https://certidoesapf.apps.tcu.gov.br/>).

15.3. A consulta aos cadastros será realizada em nome da empresa e também de seu sócio majoritário, por força do artigo 12 da Lei nº 8.429, de 1992, que prevê, dentre as sanções impostas ao responsável pela prática de ato de improbidade administrativa, a

proibição de contratar com o Poder Público, inclusive por intermédio de pessoa jurídica da qual seja sócio majoritário.

15.4. Constatada a existência de sanção, a ANVISA não prosseguirá com a contratação.

15.5. Caso a empresa não esteja cadastrada no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores (SICAF) deverá apresentar a documentação descrita a seguir, relativa a sua situação jurídica, bem como a sua regularidade fiscal e trabalhista:

15.5.1. Ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado, em se tratando de sociedades comerciais, e, no caso de sociedade por ações, acompanhado dos documentos de eleição de seus administradores, nos quais deverão estar contemplados, dentre os objetivos sociais, a execução de atividades da mesma natureza ou compatíveis com o objeto desta licitação.

15.5.1.1. Para todos os efeitos, considera-se como ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, o documento original de constituição da empresa, acompanhado da(s) última(s) alteração(ões) referente(s) à natureza da atividade comercial e à administração da empresa, ou a última alteração consolidada.

15.5.2. Inscrição do ato constitutivo no órgão competente, em se tratando de sociedades civis, acompanhada de prova de diretoria em exercício.

15.5.3. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas;

15.5.4. Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social, nos termos da Portaria Conjunta nº 1.751, de 02/10/2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional.

15.5.5. Prova de regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS);

15.5.6. Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943.

16. DEVERES DA CONTRATANTE

16.1. Efetuar a inscrição dos participantes do evento no site da contratada;

16.2. Aplicar à contratada as sanções administrativas regulamentares e contratuais cabíveis;

16.3. Receber o certificado fornecido pela contratada que esteja em conformidade com o Termo de Referência e a proposta aceita;

16.4. Liquidar o empenho e efetuar o pagamento à contratada, dentro dos prazos preestabelecidos;

16.5. Solicitar, quando julgar conveniente, informações relativas à execução contratual, sem que tal atividade implique em qualquer responsabilidade da Fiscalização sobre a ação da CONTRATADA;

16.6. Atuar da forma mais ampla e completa no acompanhamento dos serviços contratados, acompanhando este que não eximirá a CONTRATADA das responsabilidades

previstas quanto aos danos que forem causados à contratante ou a terceiros;

16.7. Proporcionar todas as facilidades para que a contratada possa desempenhar seus serviços dentro das normas do Contrato;

16.8. Solicitar à empresa contratada, sempre que necessárias todas as providências ao bom andamento da execução contratual;

16.9. Prestar as informações e os esclarecimentos que venham a ser solicitados pela CONTRATADA;

16.10. Recusar o pagamento dos serviços que não estiverem sendo prestados de acordo com o contratado;

16.11. Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pela Contratada, de acordo com este Termo de Referência, Termo de Contrato e os termos de sua proposta;

16.12. **Exigir, dos servidores participantes da capacitação, a obrigação de ressarcir as despesas referentes à presente contratação no caso de não cumprimento da frequência mínima e do consequente não recebimento de certificado de conclusão.**

17. DEVERES DA CONTRATADA

17.1. Disponibilizar local e infraestrutura para realização da capacitação;

17.2. Ministrará a capacitação de acordo com as especificações contidas neste Termo de Referência e proposta apresentada pela empresa (fôlder);

17.3. Fornecer material de apoio, quando couber;

17.4. Emitir certificados de conclusão, para cada servidor participante;

17.5. Reparar quaisquer danos diretamente causados à Contratante ou a terceiros, por culpa ou dolo de seus representantes legais, prepostos ou empregados, em decorrência da presente relação contratual, não excluindo ou reduzindo a responsabilidade da fiscalização ou o acompanhamento da execução dos serviços pela Contratante. Apurado o dano e caracterizada sua autoria por qualquer empregado da CONTRATADA, esta pagará à Contratante o valor correspondente de acordo com instruções a serem fornecidas;

17.6. Manter, durante toda a execução do Contrato, em compatibilidade com as obrigações por ela assumidas, todas as condições de qualificação e habilitação exigidas na contratação;

17.7. Relatar à Contratante toda e qualquer irregularidade verificada no decorrer da prestação dos serviços.

18. ACOMPANHAMENTO E FISCALIZAÇÃO

18.1. A Fiscalização da execução do serviço caberá aos servidores selecionados para participar do evento de capacitação em questão.

19. PAGAMENTO

19.1. A CONTRATADA deverá encaminhar, a Nota Fiscal/Fatura em nome da CONTRATANTE, descontadas quaisquer eventuais glosas de valores, a fim de que sejam adotadas as medidas afetas ao pagamento.

19.2. O pagamento será efetuado pela CONTRATANTE no prazo de 15 (quinze) dias, sendo 05 (cinco) dias para atesto da fiscalização e outros 10 (dez) para pagamento pelo setor

financeiro, contados do recebimento da Nota Fiscal/Fatura pelo Fiscal do Contrato, por intermédio de Ordem Bancária e de acordo com as condições constantes na proposta da CONTRATADA e aceitas pela CONTRATANTE

19.3. As Notas Fiscais/Faturas deverão conter o nome da empresa, CNPJ, número de Nota de Empenho, números do Banco, Agência e Conta Corrente da CONTRATADA, descrição do objeto contratado, além das devidas conferências e atestos por parte da fiscalização.

19.4. No caso de incorreção nos documentos apresentados serão estes restituídos à CONTRATADA, para as correções solicitadas, não respondendo a CONTRATANTE por quaisquer encargos resultantes de atrasos na liquidação dos pagamentos correspondentes.

19.5. O pagamento da nota fiscal/fatura somente será efetuado após a verificação da regularidade da empresa contratada junto ao SICAF, à Seguridade Social — CND, ao Fundo de Garantia por Tempo de Serviço — CRF e às Fazendas Federal, Estadual/Distrital e Municipal de seu domicílio ou sede, além do cumprimento das obrigações contratuais assumidas e da obrigação de manter, durante a contratação, todas as condições de regularidade fiscal e trabalhista exigidas para a contratação.

19.6. Constatando-se a situação de irregularidade da CONTRATADA, será providenciada sua advertência, por escrito, para que, no prazo de 5(cinco) dias, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério da CONTRATANTE.

19.7. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, a contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência da CONTRATADA, bem como quanto a existência de pagamento a ser efetuado, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos.

19.8. Persistindo a irregularidade, a CONTRATANTE deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada à CONTRATADA a ampla defesa.

19.9. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do contrato, caso a CONTRATADA não regularize sua situação.

19.10. O pagamento será feito mediante ordem bancária creditada em conta corrente da CONTRATADA, a qual deverá explicitar o nome do banco, a agência, a localidade e o número da conta corrente em que se efetuará o crédito devido.

19.11. Serão retidos na fonte sobre os pagamentos, conforme o caso, o Imposto sobre a Renda da Pessoa Jurídica (IRPJ), a Contribuição Social sobre o Lucro Líquido (CSLL), a Contribuição para Financiamento da Seguridade Social (Cofins), a Contribuição par o PIS/PASEP, o Imposto sobre Serviços de Qualquer Natureza (ISSQN) e a Contribuição Previdenciária, na forma da legislação em vigor.

19.12. Caso a pessoa jurídica da CONTRATADA esteja amparada por isenção, não incidência ou alíquota zero, deve-se informar essa condição no documento fiscal, inclusive o enquadramento legal, sob pena de, se não o fizer, sujeitar-se à retenção tributária sobre o valor total do documento fiscal, no percentual total correspondente à natureza do bem ou serviço.

19.13. A nota fiscal deve ser emitida de forma a evidenciar os diferentes tipos de serviços e suas respectivas alíquotas.

19.14. Observar-se-á, quanto ao pagamento, o disposto no Artigo 5º e no Artigo 40, §

40 , Inciso II, da Lei nº 8.666/93, no que couber.

19.15. Não serão aceitas notas fiscais que omitam as indicações necessárias à perfeita identificação da prestação do serviço, que contenham declarações inexatas, que estiverem preenchidas de forma ilegível ou apresentem emendas ou rasuras que prejudiquem à clareza, ou ainda, que descumpram outras disposições contidas na legislação tributária.

19.16. Do pagamento efetuado poderão ser descontadas, compulsoriamente, as multas previstas e as sanções pecuniárias aplicadas, quando for o caso.

19.17. Nenhum pagamento será efetuado à CONTRATADA enquanto houver pendências de liquidação ou quaisquer obrigações financeiras que lhe sejam impostas, em virtude de penalidade ou inadimplência, sem que isso gere direito a alteração de preços ou compensação financeira.

19.18. Nos casos de eventuais atrasos de pagamento, desde que a CONTRATADA não tenha concorrido de alguma forma para tanto, fica convencionado que os encargos moratórios devidos pela CONTRATANTE, entre o prazo acima referido e a data correspondente ao efetivo adimplemento da parcela, a ser incluído na fatura do mês seguintes ao da ocorrência, serão calculados por meio da aplicação da seguinte fórmula:

$$EM = I \times N \times VP$$

Na qual:

EM = Encargos moratórios;

N = Número de dias entre a data prevista para o pagamento e a do efetivo pagamento; VP = Valor da parcela em atraso.

I = Índice de compensação financeira = 0,00016438, assim apurado: $I = i / 365$

$I = (6/100)/365$ $I = 0,00016438$

Em que i = taxa percentual anual no valor de 6%.

19.19. Caso a CONTRATADA seja optante pelo Sistema Integrado de Pagamento de Impostos e Contribuições das Microempresas e Empresas de Pequeno Porte - SIMPLES, deverá apresentar, juntamente com a Nota Fiscal, a devida comprovação, a fim de evitar a retenção na fonte dos tributos e contribuições, de acordo com a Lei nº 9.317/96 e a sua sucessora, a Lei complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006.

19.20. Caso a CONTRATADA esteja enquadrada como instituição de educação e de assistência social, sem fins lucrativos, a que se refere o art. 12 da Lei nº 9.532, de 10 de dezembro de 1997, deverá apresentar a declaração constante do Anexo II da Instrução Normativa/RFB nº 1.234, de 11 de janeiro de 2012, assinada pelo seu representante legal, para fins de não retenção na fonte de IRPJ, PIS/PASEP, Cofins e CSLL.

19.21. Caso a CONTRATADA esteja enquadrada como instituição de caráter filantrópico, recreativo, cultural, científico e as associações civis, a que se refere o art. 15 da Lei nº 9.532, de 10 de dezembro de 1997, deverá apresentar, a cada pagamento, a declaração constante do Anexo III da Instrução Normativa/RFB nº 1.234, de 11 de janeiro de 2012, assinada pelo seu representante legal, para fins de não retenção na fonte de IRPJ, PIS/PASEP, Cofins e CSLL.

19.22. Caso a CONTRATADA seja optante pelo Regime Especial Unificado de Arrecadação de Tributos e Contribuições devidos pelas Microempresas e Empresas de Pequeno Porte (Simples Nacional) deverá apresentar a declaração constante do Anexo IV da

Instrução Normativa/RFB nº 1.234, de 11 de janeiro de 2012, assinada pelo seu representante legal, para fins de não retenção na fonte de IRPJ, PIS/PASEP, Cofins e CSLL.

19.23. Caso a CONTRATADA esteja amparada pela suspensão da exigibilidade do crédito tributário nas hipóteses que se referem os incisos II, IV e V do artigo 151 da Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966, Código Tributário Nacional – CTN, ou por sentença judicial transitada em julgado, determinando a suspensão do pagamento do Imposto sobre a Renda da Pessoa Jurídica (IRPJ), da Contribuição Social sobre o Lucro Líquido (CSLL), da Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social (Cofins) ou da Contribuição para o PIS/PASEP, deverá apresentar a comprovação de que o direito a não retenção continua amparada por medida judicial.

20. SANÇÕES

20.1. Pelo não cumprimento das obrigações assumidas, assegurada à ampla defesa, a Contratada ficará sujeita as seguintes penalidades:

20.1.1. Advertência por escrito, quando do descumprimento de qualquer obrigação contratual assumida, que acarrete transtornos à execução do objeto, tais como:

- a) Omitir da fiscalização qualquer informação solicitada ou anormalidade verificada na execução dos serviços;
- b) Dificultar a ação da fiscalização ou o cumprimento de orientações e atendimento a solicitações da CONTRATANTE;
- c) Retardar o atendimento do pedido de esclarecimentos ou reclamações, além do prazo estabelecido no ofício enviado;
- d) Executar serviços diferentes dos previstos neste Termo de Referência.
- e) No caso de reincidência, será aplicada nova advertência, podendo ainda, cumulativamente, serem aplicadas as demais sanções administrativas de que trata este item, após a avaliação dos prejuízos causados.

20.1.2. Multa;

20.1.3. Suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a Administração pelo prazo de 2 (dois) anos (art. 87, inciso III, da Lei 8.666/93);

20.1.4. 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 Administração pelos prejuízos resultantes e após decorrido o prazo da sanção aplicada.

20.2. A suspensão temporária será aplicada quando a CONTRATADA:

20.2.1. Deixar de iniciar, sem causa justificada, a execução do contrato após o prazo regulamentar;

20.2.2. Persistir até o 30º dia o descumprimento contratual que ensejou aplicação de penalidade de multa;

20.2.3. Nos casos de inexecução total do contrato, por culpa exclusiva da contratada, cabe a aplicação da penalidade de suspensão temporária do direito de contratar com a Administração.

20.3. O comportamento inidôneo estará configurado quando o contratado executar atos tais como os descritos nos Art. 89 a 98 da Lei 8.666, de 21 de junho de 1993.

20.4. Nos casos de fraude na execução do contrato cabe a declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública.

20.5. Conforme a gravidade das faltas cometidas pela Contratada, a Contratante poderá aplicar as sanções de advertência, suspensão e declaração de inidoneidade juntamente com a de multa, facultada a defesa prévia na forma da Lei.

20.6. A advertência será aplicada em casos de faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretem prejuízo de monta ao interesse do serviço contratado.

20.7. Como forma de punir certas ocorrências pontuais da Contratada, serão aplicadas as tabelas a seguir, respeitando-se o limite para a aplicação de multas que é o estabelecido pela Lei nº 8.666/93 (e alterações vigentes), independente da aplicação de outras penas. A multa estará limitada a 10% do valor de cada item contratado.

20.8. A caracterização formal da ocorrência da infração descrita na tabela (2) será a notificação da Contratada pela Fiscalização do Contratante.

Tabela-1- Correspondência

Grau	Correspondência
1	1% do valor mensal do contrato ou produto
2	2% do valor mensal do contrato ou produto
3	5% do valor mensal do contrato ou produto
4	10% do valor mensal do contrato ou produto

Tabela-2- Infração

DESCRIÇÃO DA OCORRÊNCIA	GRAU
Permitir situação que crie a possibilidade de causar ou cause dano físico, lesão corporal ou consequências letais; por ocorrência.	4
Não entregar o certificado; por ocorrência.	4
Não realização do evento de capacitação.	4
Prestar serviço incompleto ou de caráter paliativo, ou deixar de providenciar recomposição complementar; por ocorrência.	2
Fornecer informação pérfida de serviço ou substituição de material; por ocorrência.	2
Deixar de manter a documentação de habilitação atualizada; por item, por ocorrência.	1

20.9. Conforme orientação do art. 43 da Portaria nº 343/ANVISA, de 13 de março de 2018, quando o valor da multa for inferior a R\$ 500,00 (quinhentos reais), a multa a ser aplicada, automaticamente, será de R\$ 500,00 (quinhentos reais).

20.10. A cobrança da multa será efetivada por desconto no pagamento da fatura ou diretamente da Contratada, ou ainda, quando for o caso, cobrada judicialmente.

20.11. No caso de cobrança de multa diretamente da Contratada, esta deverá ser recolhida dentro do prazo de 30 (trinta) dias a contar da correspondente notificação da Contratante.

20.12. A penalidade de suspensão temporária de licitar e contratar com a Contratante pelo prazo de 02 (dois) anos, poderá ser aplicada nos seguintes casos, mesmo que desses

fatos não resultem prejuízos à Contratante:

- a) Reincidências em descumprimento de prazo contratual;
- b) Descumprimento total ou parcial de obrigação contratual;
- c) Rescisão do Contrato.

20.13. As penalidades de suspensão temporária e de declaração de inidoneidade poderão ser aplicadas, ainda à Contratada que tenha sofrido condenação definitiva por prática de fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos, ou deixe de cumprir suas obrigações fiscais ou parafiscais.

20.14. A penalidade de suspensão temporária será aplicada pela autoridade competente da Contratante, após a instrução do respectivo processo, no qual fica assegurada a ampla defesa da Contratada, e será lançada no SICAF.

20.15. A penalidade de declaração de inidoneidade segundo o §3º do artigo 87 da Lei 8.666/93, é de competência exclusiva do Ministro de Estado, na esfera Federal, e será aplicada após a instrução do respectivo processo, no qual fica assegurada a ampla defesa da Contratada, e será lançada no SICAF.

20.16. A aplicação da sanção de declaração de inidoneidade implica na inativação do cadastro, impossibilitando o fornecedor ou interessado de se relacionar contratualmente com a Administração Pública Federal e demais órgãos, empresas ou entidades integrantes do SICAF.

20.17. A falta de equipamentos ou recursos materiais não poderá ser alegada como motivo de força maior e não eximirá a Contratada das penalidades a que está sujeita pelo não cumprimento das obrigações estabelecidas no Contrato.

20.18. A aplicação da multa será previamente comunicada por escrito à Contratada, que poderá apresentar sua defesa.

20.19. O prazo para apresentação da defesa prévia contra as penalidades aplicadas é de 05 (cinco) dias úteis, contados a partir da data do recebimento da notificação pelo interessado, cabendo à ANVISA a análise e aceitação da justificativa, nos termos da Lei.

20.20. As penalidades aplicadas só poderão ser relevadas nos casos de força maior, devidamente justificados.

20.21. As sanções administrativas previstas são independentes entre si, podendo ser aplicadas isoladas ou cumulativamente, sem prejuízo de outras medidas legais cabíveis, garantido o contraditório e a ampla defesa (§ 2º do artigo 87, da Lei 8.666/93).

20.22. 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 8.666/93, e subsidiariamente a Lei nº 9.784/99.

20.23. 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, observados os princípios da proporcionalidade e razoabilidade.

20.24. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

21. RESCISÃO CONTRATUAL

21.1. O contrato poderá ser rescindido pela ocorrência de qualquer das hipóteses previstas nos arts. 77 e 78 da Lei 8666/93.

21.1.1. A rescisão se dará de modo unilateral ou amigável, conforme decorra de inadimplemento das partes ou conveniência para a Administração, respeitadas suas consequências legais, nos moldes dos arts. 79 e 80 da Lei 8666/93.

22. DECLARAÇÕES DOS SERVIDORES QUE IRÃO PARTICIPAR DO EVENTO DE CAPACITAÇÃO

22.1. Declaro que assumo o compromisso de me empenhar ao máximo para obter o melhor aproveitamento possível da capacitação que me está sendo proporcionada e declaro estar ciente das obrigações decorrentes, em especial quanto à prestação de contas, a de compartilhar os conhecimentos adquiridos quando solicitado(a), bem como, em caso de desistência, ressarcimento à Anvisa dos custos da capacitação, na forma e proporção estabelecidas pelas normas vigentes. Além disso, comprometo-me a encaminhar o certificado digitalizado para o e-mail capacitacao.gedep@anvisa.gov.br, ou outra prova válida, se necessário, informando se tratar de evento de capacitação aprovado pela ANVISA.

22.2. Declaro, que no caso de evento fora do país, comprometo-me a encaminhar relatório à AINTE e à GEFIC nos prazos estabelecidos e a não solicitar novo afastamento antes de decorrido igual período ao da presente capacitação para novo afastamento com a mesma finalidade.

O presente documento segue assinado pelo servidor elaborador do documento, pela chefia imediata e pelo gerente (se for o caso).

A aprovação do presente documento se dará mediante expedição de despacho próprio do Gerente-Geral ou cargo equivalente, conforme alçada decisória do processo de licitação.

A solicitação de capacitação requer aprovação do Diretor Supervisor, mediante expedição de despacho próprio no processo.



Documento assinado eletronicamente por **Naiara de Assis Gresta, Técnico Administrativo**, em 04/04/2023, às 09:48, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Raphael Sanches Pereira, Gerente de Avaliação de Qualidade de Medicamentos Sintéticos**, em 04/04/2023, às 10:38, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Victor Gomes Pereira, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 04/04/2023, às 12:11, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Eduardo Agostinho Freitas Fernandes, Coordenador(a) de Equivalência Terapêutica**, em 04/04/2023, às 14:03, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Boris Marcelo Goitia Claros, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 04/04/2023, às 15:02, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro

de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Nelio Cezar de Aquino, Gerente-Geral de Medicamentos**, em 06/04/2023, às 07:46, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2296397** e o código CRC **5740D64A**.

Referência: Processo nº 25351.908021/2023-11

SEI nº 2296397

PARECER Nº 37/2023/SEI/COLIP/GGGAF/ANVISA

Processo nº 25351.908021/2023-11

Interessado: Boris Marcelo Goitia Claros, Eduardo Agostinho Freitas Fernandes, Raphael Sanches Pereira e Victor Gomes Pereira

Assunto: **Contratação de capacitação individual****I. DO OBJETIVO**

1. Trata o presente de procedimento acerca da contratação direta, sob a categoria de inexigibilidade de licitação, da pretensa participação em evento de capacitação de servidores da QMED visando análise das formalidades legais, reconhecimento e ratificação do pleito.

II. DO RESUMO DA CONTRATAÇÃO

Documento	Informação	Não aplicável
Projeto Básico de Capacitação	Projeto Básico - Capacitação Individual QMED (2296397)	
Motivação da contratação	Item 11.1 do Projeto Básico - Capacitação Individual QMED (2296397)	
Programação do Evento	Agenda Draft Interno (2296276)	
Valor do Evento	R\$ 2.957,16 (dois mil novecentos e cinquenta e sete reais e dezesseis centavos) referente à conversão de US\$ 600 (seiscentos dólares) conforme documento SEI! (2421516)	
Manifestação do gestor responsável referente à participação dos servidores no evento de capacitação	Despacho 329 (2337193)	
Modalidade de Licitação	Inexigibilidade de licitação	
Fundamento Legal	Lei 14.133/21 - Art. 74, III,	

Fundamento Legal	alínea f.	
Razão da escolha do fornecedor ou executante (art. 72, parágrafo único, inciso VI da Lei nº 14.133/21).	Item 12.3.2 do Projeto Básico - Capacitação Individual QQMED (2296397)	
Justificativa do preço (art. 72, parágrafo único, inciso VII da Lei nº 14.133/21).	Item 12.3.3 do Projeto Básico - Capacitação Individual QQMED (2296397)	
Aderência ao Plano de Capacitação vigente	Despacho 864 (2413069)	
Declaração de dotação orçamentária/previsão de recursos orçamentários com a indicação das respectivas rubricas (Art. 72, parágrafo único, inciso IV, da Lei nº 14.133/21).	Declaração de Disponibilidade Orçamentária GEFIC (2421535)	
Documentos comprobatórios da regularidade fiscal da empresa, bem como consulta aos sistemas de registros de sanções SICAF, LISTA DE INIDÔNEOS DO TCU, CNJ e CEIS, visando aferir eventual sanção aplicada ao pretendo fornecedor ou executante.		x
Análise Jurídica (art. 53, Lei 14.133/21 e ORIENTAÇÃO NORMATIVA Nº 69 de 13 de setembro de 2021).		x

III. DA ANÁLISE

2. A Administração pretende contratar, por inexigibilidade de licitação, com fulcro no artigo 74, inciso III, alínea "f", da Lei nº 14.133/21, a empresa **University of Maryland Center for Excellence in Regulatory Science (M-CERSI) e Food and Drug Administration (FDA)**, a qual promoverá o evento de capacitação **"University of Maryland M-CERSI PBBM Workshop"**, que ocorrerá no período de **29 de agosto a 31 de agosto de 2023**, sob a modalidade EAD. Por conta disto, verifica-se a necessidade de atendimento aos requisitos, quais sejam, demonstração da compatibilidade da previsão de recursos orçamentários com o compromisso a ser assumido, comprovação de que o contratado preenche os requisitos de habilitação e qualificação mínima necessária, razão da escolha do contratado, justificativa de preço, comprovação da notória especialização da contratada.

3. Destarte, com base nos documentos acostados aos autos e as informações constantes do Projeto Básico, entende-se que os requisitos supracitados foram satisfeitos conforme pede a legislação.

4. Além disso, o presente processo foi instruído com Despacho 864 (2413069) no

qual a Gerência de Desenvolvimento de Pessoas atesta que a ação proposta tem aderência ao Plano de Desenvolvimento de Pessoas 2023.

5. Consta ainda a Declaração de Disponibilidade Orçamentária GEFIC (2421535) no qual a Gerência de Finanças (GEFIC) informa que a despesa no valor de R\$ 2.957,16 (dois mil novecentos e cinquenta e sete reais e dezesseis centavos) referente à conversão de US\$ 600 (seiscentos dólares) conforme documento SEI! (2421516) está contemplada no exercício de 2023.

6. Finalmente, no que se refere à análise jurídica, conforme Orientação Normativa nº 69/2021, publicada em 13 de setembro de 2021 pela Advocacia-Geral da União, os processos de capacitação enquadrados no art. 75 e seus incisos da Lei nº 14.133/21, cujos valores sejam abaixo de R\$57.208,33, não necessitarão mais de manifestação jurídica da referida Procuradoria Federal, salvo quando houver dúvida jurídica sobre tal contratação. Segue citação deste normativo:

“NÃO É OBRIGATÓRIA MANIFESTAÇÃO JURÍDICA NAS CONTRATAÇÕES DIRETAS DE PEQUENO VALOR COM FUNDAMENTO NO ART. 75, I OU II, E § 3º DA LEI Nº 14.133, DE 1º DE ABRIL DE 2021, SALVO SE HOUVER CELEBRAÇÃO DE CONTRATO ADMINISTRATIVO E ESTE NÃO FOR PADRONIZADO PELO ÓRGÃO DE ASSESSORAMENTO JURÍDICO, OU NAS HIPÓTESES EM QUE O ADMINISTRADOR TENHA SUSCITADO DÚVIDA A RESPEITO DA LEGALIDADE DA DISPENSA DE LICITAÇÃO. APLICA-SE O MESMO ENTENDIMENTO ÀS CONTRATAÇÕES DIRETAS FUNDADAS NO ART. 74, DA LEI Nº 14.133, DE 2021, DESDE QUE SEUS VALORES NÃO ULTRAPASSEM OS LIMITES PREVISTOS NOS INCISOS I E II DO ART. 75, DA LEI Nº 14.133, DE 2021..”

IV. CONCLUSÃO

7. Diante do exposto, **RECONHEÇO**, com fulcro no III, alínea "f", do art. 74, da Lei nº 14.133/21 e art. 8º da Portaria nº 813/Anvisa, de 9 de abril de 2019, a Inexigibilidade de licitação em favor da organização **University of Maryland Center for Excellence in Regulatory Science (M-CERSI) e Food and Drug Administration (FDA)**, no valor de **R\$ 2.957,16** (dois mil novecentos e cinquenta e sete reais e dezesseis centavos) referente à conversão de US\$ 600 dólares conforme documento SEI! (2421516).

8. Encaminho os autos ao Sr. Gerente–Geral de Gestão Administrativa e Financeira para lavratura do ato de ratificação da **Inexigibilidade de Licitação** e autorização para emissão da nota de empenho.

Respeitosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Marcio Jose Sousa Paes, Coordenador(a) de Licitações Públicas**, em 12/06/2023, às 16:35, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2426134** e o código CRC **4BF1B7BD**.

DESPACHO Nº 443/2023/SEI/GGGAF/ANVISA

Processo nº 25351.908021/2023-11

Interessado: QQMED

Assunto: Ratificação de Inexigibilidade.

1. **DE ACORDO** com o **PARECER Nº 37/2023/SEI/COLIP/GGGAF/ANVISA (SEI 2426134).**
2. **RATIFICO** a INEXIGIBILIDADE DE LICITAÇÃO em favor da **University of Maryland Center for Excellence in Regulatory Science (M-CERSI) e Food and Drug Administration (FDA)**, no valor de **R\$ 2.957,16** (dois mil novecentos e cinquenta e sete reais e dezesseis centavos) referente à conversão de US\$ 600 dólares conforme documento SEI! (2421516), com fulcro no III, alínea "f", do art. 74, da Lei nº 14.133/21 e art. 8º da Portaria nº 813/Anvisa, de 9 de abril de 2019
3. Encaminho à COLIP para publicação, à GEFIC para emissão da nota de empenho e providências relativas ao pagamento.

FREDERICO AUGUSTO DE ABREU FERNANDES

Gerente-Geral de Gestão Administrativa e Financeira



Documento assinado eletronicamente por **Frederico Augusto de Abreu Fernandes, Gerente-Geral de Gestão Administrativa e Financeira**, em 12/06/2023, às 16:50, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2426825** e o código CRC **CF015C75**.