

Termo de Referência 132/2024

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
132/2024	253002-AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA - DF	FLAVIA REGINA SOUZA SOBRAL	19/07/2024 16:37 (v 3.1)
Status	ASSINADO		

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
V - prestação de serviços, inclusive os técnico-profissionais especializados /Capacitação	62/2024	25351.810596/2024-85

1. Definição do Objeto

Orientações Gerais: Antes da elaboração do Termo de Referência, leia as orientações de preenchimento apresentadas na Nota Informativa nº 1/2023/SEI/COLIP/GGGA/ANVISA (SEI 2398096).

1 . UNIDADE ORGANIZACIONAL DEMANDANTE / UNIDADE ORGANIZACIONAL SUPERIOR

COPEC/DIRE2

2 . OBJETO

2.1. 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

2.2. Os serviços a serem contratados estão devidamente especificados no corpo deste Termo de Referência.

Servidores que participarão da capacitação	Matrícula SIAPE	Ramal	Cargo Efetivo	Cargo em comissão/código do cargo
Flávia Regina Souza Sobral	2440210	5393	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária	Assistente/CCT-II
			Especialista em Regulação	

Brenda Gomes Valente	1492819	5393	e Vigilância Sanitária	-
Nélio Cezar de Aquino	1568278	5393	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária	Gerente da Gerência Geral de Medicamentos, CGE-2

NOME DO EVENTO DE CAPACITAÇÃO	CARGA HORÁRIA	NATUREZA DO EVENTO	MODALIDADE	INSTITUIÇÃO PROMOTORA DO EVENTO E CNPJ/ DUNS /TIN
2024 ISPE Annual Meeting	24h	Conferência	Presencial	International Society for Pharmacoepidemiology. Inc /41-1688677
LOCAL	Berlim, Alemanha		PERÍODO	26/08/2024 a 28/08/2024

ITEM	DESCRIÇÃO /ESPECIFICAÇÃO	CATSER	UNIDADE DE MEDIDA	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	2024 ISPE Annual Meeting	21172	UNIDADE	2020 dólares	2020 dólares

3. EVENTOS ADICIONAIS

Não haverá participação em eventos adicionais.

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

- "Tomar decisões e gerenciar de forma competente e estratégica os atos da organização" (Flávia)
- "Atualização em relação às inovação relacionadas a produtos biológicos e radiofármacos e dados de segurança, eficácia e qualidade." (Brenda)
- Melhoria da Análise de dados para suporte à tomada de decisão. (Nélio)

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

É uma conferência internacional de grande importância para discussão de assuntos relacionados a dados de vida real/evidências de vida real (RWD/RWE) que é um tema que vem sendo discutido pela Anvisa. A servidora Flávia Regina Souza Sobral trabalha com a avaliação de protocolos de ensaios clínicos, realização de inspeções em Boas Práticas Clínicas, participa como representante da Anvisa no grupo M14 do ICH sobre Princípios Gerais sobre o Planejamento, Design e Análise de Estudos Farmacoepidemiológicos que Utilizam Dados do Mundo Real para Avaliação de Segurança de Medicamentos. Além disso, é secretária-executiva do Grupo de Trabalho de Evidências de Mundo Real, conforme Portaria nº 431, de 17 de abril de 2024. Mas, informações sobre o evento poderão ser obtidas em: <https://2024ispe.eventscribe.net/index.asp>

Importante ressaltar que a Anvisa vem trabalhando na elaboração de uma plataforma para utilização de dados a serem utilizados para estudos utilizando RWE para tomada de decisão regulatória. Trata-se de proposta inovadora que daria destaque à Anvisa tanto localmente quanto no cenário internacional para coleta de dados de vida real. Durante o evento haverá temas bastante pertinentes para o desenvolvimento dos projetos da Anvisa como: discussão de casos práticos da aplicabilidade de usos de RWD/RWE, avaliação de dados gerados para RWE, construção de consensos para avaliação de RWE, perspectivas da utilização das plataformas DARWIN EU (Europa) e Sentinel (Estados Unidos) referente a coleta de dados de vida real. No evento estarão presentes representantes da FDA, EMA, Health Canada que apresentam guias e uma certa maturidade na utilização de RWD/RWE para embasar a tomada de decisões regulatórias.

5.1 Em caso de capacitação internacional, observar a Nota Informativa nº 1/2023/SEI/COLIP/GGGAF/ANVISA (2398096), 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 CONFORME DECRETO Nº 91.800/85, ART. 9º E LEI Nº 8.112, ART. 95, § 1º.

a) De 22/08/2023 a 29/08/2023.(Flávia)

b) () Não se aplica.

7. MANIFESTAÇÃO DA CHEFIA IMEDIATA

Nome da chefia imediata	Cargo em comissão/código da chefia
Relativo à Flávia 1- Claudiosvam Martins Alves de Sousa 2- Adriane Alves de Oliveira	1- Coordenador da Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos/COPEC 2- Coordenadora Substituta da Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos/COPEC
Relativo à Nelio Meiruze Sousa Freitas	Diretora da Segunda Diretoria
Relativo à Brenda 1- Anderson Vezali Montai 2- Silmara Cristiane da Silveira Andreoli	1- Gerente da Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos (GPBIO) 2- Gerente substituta da Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos (GPBIO)

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

A servidora Flávia é membro do grupo M14 do ICH referente ao tema “General principles on plan, design, and analysis of pharmacoepidemiological studies that utilize real-world data for safety assessment of medicines”. Além disso, é secretária-executiva do Grupo de Trabalho de Evidências de Mundo Real, conforme Portaria nº 431, de 17 de abril de 2024. A participação do servidor no referido evento trará a possibilidade de uma maior discussão e contribuição para os projetos de

RWD/RWE da Anvisa. Importante ainda ressaltar que a revisão da norma de registro de medicamentos sintéticos, com consequente aprovação da RDC 753/22, trouxe a possibilidade de que dados de segurança e eficácia pudessem ser embasados por meio de evidências de vida real, conforme descrito na definição de dados técnicos (Inciso XIV, Art. 3º, RDC 753/22). Ressalta-se ainda que o evento é focado em estudos farmacoepidemiológicos. Contudo, as ferramentas e técnicas utilizadas para esses estudos que utilizam RWD também podem ser aplicáveis aos estudos clínicos avaliados pela Copec que utilizam dados de mundo real, como por exemplo, no caso de controle histórico para doenças raras (conforme citado no documento Concept Paper do M14/ICH). Nesse sentido, considerando a competência da Copec de aprovação de protocolos clínicos que visam fornecer subsídios para futuros registros, se faz necessária a capacitação e acompanhamento das discussões mundiais afetas ao tema.

A servidora Brenda Gomes Valente trabalha com a avaliação de registro de medicamentos biológicos, participa como representante da Anvisa no grupo ICMRA sobre evidências de mundo real (RWE).

O servidor Nélio Cezar de Aquino é gerente da GGMED que vem trabalhando com diversos temas relacionados a RWD/RWE como: elaboração do Guia de boas práticas para estudos de dados do mundo real; instituição e coordenação do Grupo de Trabalho para Avaliação de Estudos de Evidências de Mundo Real (GT-EMR), criado pela Portaria nº 431, de 17 de abril de 2024; projeto piloto para a Estruturação de Dados para Governança e Uso da Inteligência Artificial na Avaliação de Dados de Mundo Real (plataforma nacional).

8. ATIVIDADES DESENVOLVIDAS PELO SERVIDOR

O servidor trabalha com a avaliação de protocolos de ensaios clínicos, realização de inspeções em Boas Práticas Clínicas, participa como representante da Anvisa no grupo M14 do ICH sobre Princípios Gerais sobre o Planejamento, Design e Análise de Estudos Farmacoepidemiológicos que Utilizam Dados do Mundo Real para Avaliação de Segurança de Medicamentos. Além disso, é secretária-executiva do Grupo de Trabalho de Evidências de Mundo Real, conforme Portaria nº 431, de 17 de abril de 2024.

A servidora Brenda Gomes Valente trabalha com a avaliação de registro de medicamentos biológicos, participa como representante da Anvisa no grupo ICMRA sobre evidências de mundo real (RWE).

O servidor Nélio Cezar de Aquino é gerente da GGMED que vem trabalhando com diversos temas relacionados a RWD/RWE como: elaboração do Guia de boas práticas para estudos de dados do mundo real; instituição e coordenação do Grupo de Trabalho para Avaliação de Estudos de Evidências de Mundo Real (GT-EMR), criado pela Portaria nº 431, de 17 de abril de 2024; projeto piloto para a Estruturação de Dados para Governança e Uso da Inteligência Artificial na Avaliação de Dados de Mundo Real (plataforma nacional).

.

9. OBJETIVO

9.1. 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.

Conforme já citado acima, além de contribuir para a implementação de atributos referentes aos dados de RWD/RWE para embasar o registro de medicamentos, por meio de possíveis

protocolos clínicos a serem avaliados pela Copec, os conhecimentos adquiridos na Conferência irão contribuir para auxílio no desenvolvimento dos projetos da Anvisa.

10. JUSTIFICATIVA PARA NÃO UTILIZAÇÃO DAS ESCOLAS DO GOVERNO

10.1. 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.

Não há cursos referentes à utilização de RWD/RWE para embasar decisões regulatórias em escolas de governo. Trata-se de tema técnico muito específico.

11. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

11.1. Motivação da contratação

A contratação do evento é necessária por tratar-se de tema técnico especializado, relevante onde especialistas mundiais da academia, indústrias farmacêuticas e agências reguladoras estarão reunidos para discutir RWD/RWE. Não há no país evento similar capaz de reunir os profissionais de ponta na área. Importante ressaltar que os temas a serem discutidos estão em concordância com os projetos da Anvisa em termos de RWD/RWE.

11.2. Benefícios diretos e indiretos que resultarão da contratação

Espera-se que com a capacitação seja possível obter conhecimento regulatório da utilização de RWE/RWD para a tomada de decisões regulatórias. Com isso, pretende-se explorar informações sobre a maneira que as diversas agências vem trabalhando no tema. Ainda é importante ressaltar a possibilidade de se obter mais conhecimentos sobre a plataforma DARWIN EU (Europa) e SENTINEL (Estados Unidos) referente a coleta de dados de vida real que poderá inspirar a criação da plataforma nacional.

11.3. Conexão entre a contratação e o planejamento existente

11.3.1. 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.

11.3.2. 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)

11.3.3. 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 07 do Mapa Estratégico da ANVISA instituído no Planejamento Estratégico 2024 a 2027, ressaltou o desenvolvimento institucional relacionado à "Desenvolver pessoas para o futuro".

Conforme já relatado, por meio da publicação da RDC 753/22, já existe a possibilidade regulatória que dados de RWD/RWE subsidiem a segurança e eficácia para o registro de medicamentos sintéticos e semi-sintéticos. A conferência ainda trará a possibilidade de aprofundar em conhecimentos técnicos que subsidiem a utilização de RWE/RWD para decisões regulatórias. As informações obtidas no evento auxiliarão a Copec avaliar possíveis protocolos baseados em RWD /RWE, além de empoderar o servidor na contribuição de sua participação no Grupo de Trabalho sobre Evidências de Mundo Real, conforme Portaria 431/2024 .

11.4. O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual [ANO], conforme detalhamento a seguir:

V) Identificador da Futura Contratação: 253002-90007/2023

12. FUNDAMENTAÇÃO LEGAL

Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, art. 74, III, alínea f.

Art. 74. É inexigível a licitação quando inviável a competição, em especial nos casos de: (...)

III - contratação dos seguintes serviços técnicos especializados de natureza predominantemente intelectual com profissionais ou empresas de notória especialização, vedada a inexigibilidade para serviços de publicidade e divulgação: (...)

f) treinamento e aperfeiçoamento de pessoal;

1.

12.1. Justificativa da inviabilidade de competição

A conferência reunirá profissionais internacionais de agências reguladoras, academia e setor regulado em discussões referentes à RWE/RWD. Não há evento semelhante disponível no país. Além disso, a experiência das agências na utilização de dados de RWD/RWE é algo específico, que apenas elas poderiam compartilhar a experiência. A apresentação da plataforma DARWIN EU da Europa e SENTINEL (Estados Unidos) sobre dados de via real será um excelente Benchmarking para implantação da plataforma nacional. Dessa forma, não há outra forma de capacitação que substituiria o evento em questão.

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 74, III, alínea “f” da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021 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

A International Society for Pharmacoepidemiology (ISPE), responsável pelo evento, é uma organização internacional dedicada ao avanço da saúde pública, fornecendo um fórum global para a troca aberta de informações científicas e para o desenvolvimento de políticas, educação e defesa para o campo da farmacoepidemiologia, incluindo áreas como farmacovigilância, pesquisa de utilização de medicamentos, revisão comparativa de eficácia e gerenciamento de risco terapêutico.

No evento estarão presentes representantes do FDA, EMA, Health Canada que já apresentam guias e uma certa maturidade na utilização de RWD/RWE para embasar a tomada de decisões regulatórias.

12.3. Requisitos do art. 72 da Lei nº 14.133/21

Art. 72. O processo de contratação direta, que compreende os casos de inexigibilidade e de dispensa de licitação, deverá ser instruído com os seguintes documentos:

(...)

II - estimativa de despesa, que deverá ser calculada na forma estabelecida no art. 23 desta Lei;

(...)

IV - demonstração da compatibilidade da previsão de recursos orçamentários com o compromisso a ser assumido;

V - comprovação de que o contratado preenche os requisitos de habilitação e qualificação mínima necessária;

VI - razão da escolha do contratado;

VII - justificativa de preço;

VIII - autorização da autoridade competente.

Parágrafo único. O ato que autoriza a contratação direta ou o extrato decorrente do contrato deverá ser divulgado e mantido à disposição do público em sítio eletrônico oficial.

Art. 73. Na hipótese de contratação direta indevida ocorrida com dolo, fraude ou erro grosseiro, o contratado e o agente público responsável responderão solidariamente pelo dano causado ao erário, sem prejuízo de outras sanções legais cabíveis.

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 discorridos 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. 72, VII da Lei nº 14.133/21, encontra-se nos autos folder do evento (SEI nº 3074769), 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.

12.4. Os serviços a serem contratados enquadram-se nos pressupostos do Decreto nº 9.507, de 21 de setembro de 2018, não se constituindo em quaisquer das atividades, previstas no art. 3º do aludido decreto, cuja execução indireta é vedada.

13. CUSTO ESTIMADO DA CONTRATAÇÃO

Tipo de despesa	Valor por pessoa (R\$)	Valor Total (R\$) para três participantes
Inscrição	R\$ 11110,00	R\$ 33330,00
Diárias	R\$ 10175,00	R\$ 31900,00
Passagens	R\$ 8510,00	R\$ 25530,00
Seguro viagem (em caso de viagem internacional)	R\$ 85,00	R\$ 255,00
Outros: [Informe o gasto adicional]	R\$ 0	R\$ 0
Valor Total (R\$)	R\$ 29880,00	R\$ 91015,00
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

14.1. 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 Saitária

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 que a entidade de ensino não emprega menor de idade, salvo na condição de aprendiz e de não Utilização de Trabalho Degradante ou Forçado;

[A declaração acima mencionada assim como a declaração de ciência dos termos da contratação deverão ser solicitadas a empresa pelo servidor elaborador do documento. Os modelos destas declarações se encontram disponíveis na biblioteca da Página Licitações da Intravisa]

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>);

15.2. Para a consulta de pessoa jurídica poderá haver a substituição das consultas das alíneas “15.1.4”, “15.1.5” e “15.1.6” 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. A futura contratada deverá estar cadastrada no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores (SICAF), ao menos no nível I - Credenciamento, para fins de adjudicação da contratação direta no Sistema Compras.gov.br.

15.5.1. A ausência de cadastro no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores (SICAF) impede que a contratação seja realizada.

15.6. Caso não haja o registro regular dos níveis de cadastramento do SICAF, a empresa deverá apresentar para:

15.6.1. Habilitação jurídica:

15.6.1.1. 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.

15.6.1.1.1. 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.

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

15.6.2. Regularidade fiscal e trabalhista

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

15.6.2.2. 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.

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

15.6.2.4. 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.

15.7. Caso a instituição organizadora do evento seja uma empresa estrangeira é dispensada apresentação dos documentos de “Condição de habilitação” listadas no item 15.1 e 15.6.

15.8. As empresas estrangeiras obrigatoriamente deverão:

15.8.1. apresentar o D-U-N-S Number ou Trade Identification Number (TIN);

15.8.2. realizar o cadastramento no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores (SICAF), ao menos no nível I - Credenciamento.

16. REGIME DE EXECUÇÃO

16.1. A presente contratação adotará como regime de execução a Empreitada por Preço Global. Este regime foi escolhido diante da previsibilidade das quantidades dos serviços a serem executados, permitindo a precisa indicação dos quantitativos orçamentários.

17. DEVERES DA CONTRATANTE

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

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

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

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

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

17.6. Atuar da forma mais ampla e completa no acompanhamento dos serviços contratados, acompanhamento este que não eximirá a CONTRATADA das responsabilidades previstas quanto aos danos que forem causados à contratante ou a terceiros;

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

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

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

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

17.11. 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;

17.12. 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.

18. DEVERES DA CONTRATADA

18.1. Disponibilizar local e infraestrutura para realização da capacitação;

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

18.3. Fornecer material de apoio, quando couber;

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

18.5. 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;

18.6. 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;

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

19. ACOMPANHAMENTO E FISCALIZAÇÃO

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

20. PAGAMENTO

20.1. 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.

20.2. 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

20.3. 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.

20.4. 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.

20.5. 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.

20.6. 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.

20.7. 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.

20.8. 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.

20.9. 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.

20.10. 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.

20.11. 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.

20.12. 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.

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

20.14. Quanto as condições de reajustamento, os preços são fixos e irreajustáveis.

20.15. 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.

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

20.17. 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.

20.18. 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:

$$\frac{EM}{VP} = I \times N \times$$

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%.

20.19. 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.

20.20. 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.

20.21. 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.

20.22. 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.

20.23. 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.

21. SANÇÕES

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

21.1.1. 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.

21.1.2. Impedimento de licitar e contratar pelo prazo máximo de 3 (três) anos (art. 156, III e § 4º da Lei nº 14.133/21).

21.1.3. 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 (art. 156, IV e § 5º da Lei nº 14.133/21).

21.2. A suspensão temporária será aplicada quando a CONTRATADA:

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

21.2.2. 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.

21.3. O comportamento inidôneo estará configurado quando o contratado executar atos tais como os descritos nos art. 155 da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021 e arts 337-E a 337-P do Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940 (Código Penal).

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

21.5. 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.

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

**Tabela-1-
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

21.7. A penalidade de impedimento de licitar e contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta do ente federativo que tiver aplicado a sanção, pelo prazo máximo de 3 (três) 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.

21.8. As penalidades de impedimento de licitar e contratar 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.

21.9. A penalidade de impedimento de licitar e contratar 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.

21.10. A penalidade de declaração de inidoneidade segundo o §§ 5º e 6º, I do art. 156 da Lei nº 14.133/21, 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.

21.11. 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.

21.12. 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.

21.13. O prazo para apresentação da defesa prévia contra as penalidades aplicadas é de 15 (quinze) dias úteis (arts. 157 e 158 da Lei nº 14.133/21), contados a partir da data do recebimento da notificação pelo interessado, cabendo à ANVISA a análise e aceitação da justificativa, nos termos da Lei.

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

21.15. 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 (§7º do art. 156 da Lei nº 14.133/21).

21.16. 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 14.133/21, e subsidiariamente a Lei nº 9.784/99.

21.17. 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.

21.18. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

22. RESCISÃO CONTRATUAL

22.1. O contrato poderá ser rescindido pela ocorrência de qualquer das hipóteses previstas no caput do art. 137 da Lei nº 14.133/21.

22.1.1. 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. 138 e 139 da Lei nº 14.133/21.

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

23.1. 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, à de compartilhar os conhecimentos adquiridos quando solicitado, bem como, em caso de desistência, à de ressarcimento à Anvisa dos custos da capacitação, na forma e na proporção estabelecida pelas normas vigentes. Além disso, comprometo-me a cadastrar o certificado digitalizado ao Sistema de Gestão do Plano de Desenvolvimento de Pessoas (SGPDP), disponível no AVA Visa.

23.2. 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.

No caso do TR se referir a mais de um servidor, os outros servidores devem expedir despacho no processo manifestando concordância com este TR.

A solicitação de capacitação requer aprovação da chefia imediata, gerente (se for o caso), Gerente-Geral ou equivalente e Diretor Supervisor, mediante despacho no próprio processo.

2. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

FLAVIA REGINA SOUZA SOBRAL

Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária



Assinou eletronicamente em 19/07/2024 às 16:37:36.