

Termo de Referência 130/2024

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
130/2024	253002-AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA - DF	DANIEL MARQUES MOTA	18/07/2024 16:30 (v 1.1)
Status	ASSINADO		

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
V - prestação de serviços, inclusive os técnico-profissionais especializados /Capacitação	63/2024	25351.810531/2024-30

1. Definição do Objeto

1 . UNIDADE ORGANIZACIONAL DEMANDANTE / UNIDADE ORGANIZACIONAL SUPERIOR

As unidades organizacionais demandantes são: GFARM/GGMON e GHBIO/GGMON

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
Leandro Braga Ribeiro (GFARM)	2110550	5453	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária	Não se aplica.
Fernanda Simioni Gasparotto (GFARM)	2336620	5453	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária	Não se aplica.
Daniel Marques Mota (GHBIO)	1221020	4305	Especialista em Regulação e Vigilância	Não se aplica

			Sanitária	
--	--	--	-----------	--

NOME DO EVENTO DE CAPACITAÇÃO	CARGA HORÁRIA	NATUREZA DO EVENTO	MODALIDADE	INSTITUIÇÃO PROMOTORA DO EVENTO E CNPJ/ DUNS /TIN
23th ISOP Annual Meeting (ISoP-2024)	23 horas (4 horas cada curso da pré-conferência 15 horas a Conferência de Quinta a Sábado)	Congresso	Presencial	International Society of Pharmacovigilance (ISoP) - Sociedade Internacional de Farmacovigilância. Código fornecido pela instituição: 8732312514
LOCAL	Montreal / Canadá	PERÍODO	01 a 05 de outubro de 2024	

ITEM	DESCRIÇÃO /ESPECIFICAÇÃO	CATSER	UNIDADE DE MEDIDA	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	23th ISOP Annual Meeting (ISoP-2024) - 23º Encontro Anual da ISOP (Sociedade Internacional de Farmacovigilância) (ISOP-2024)	21172	UNIDADE	USD 1.125,00 (GFARM) USD 1.025,00 (GHBIO) aproximadamente: R\$ 6.271,88, para USD 1.125,00 (GFARM); R\$ 5.714,38, para USD 1.025,00 (GHBIO). (cotação no dia da elaboração do TR (18 /07): 1 Dolar igual a 5,58 Real brasileiro)	R\$ 18.258,14 (valor estimado para as três inscrições)

3. EVENTOS ADICIONAIS

Os servidores da GFARM e GHBIO participarão dos cursos de pré-conferência do 23th ISOP Annual Meeting (ISoP-2024), que ocorrerão nos dias 1 e 2 de outubro, sendo que cada curso possui uma carga horária de 4 horas.

No dia 1/10, os servidores Leandro Braga e Fernanda Simioni participarão do 2º curso da pré-conferência intitulado "II: RWE in Pharmacovigilance".

No dia 2/10, a servidora Fernanda Simioni participará do 7º curso da pré-conferência intitulado "VII: Benefit/Risk Assessment from different perspectives". O servidor Leandro Braga participará do 8º curso da pré-conferência intitulado "VIII: Practical Concepts in Risk Minimization Design and Evaluation".

No dia 1/10 o servidor Daniel Marques Mota participará do 4º curso da pré-conferência intitulado "IV: Regulatory Framework for Pharmacovigilance".

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

GGMON: Coordenar o processo de gerenciamento do risco promovendo o cumprimento de normas e aspectos técnicos, contribuindo para seu aprimoramento e para a implantação de medidas de tratamento e comunicação de riscos sanitários.

Além disso, presente capacitação está alinhada à competência "Superar o desempenho padrão, apresentando soluções alinhadas ao cumprimento de metas e ao alcance dos objetivos estratégicos das organizações públicas." prevista no PDP/Anvisa/2024, a qual visa o aprimoramento do processo de trabalho da GHBIO/GFARM/GGMON.

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

Não há oferta de capacitação semelhante na cidade de lotação dos servidores, nem em outro local do Brasil. Ressalta-se que não é possível aguardar a oferta de uma capacitação semelhante na lotação dos servidores indicados pois a área de conhecimento envolvida na capacitação ainda é incipiente no Brasil. Os servidores indicados atuam em ações de monitoramento pós-comercialização de produtos sujeitos à vigilância sanitária e que não há oferta desta capacitação ou semelhante na cidade de lotação dos servidores indicados no período solicitado.

A participação dos servidores da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) no 23º Encontro Anual da Sociedade Internacional de Farmacovigilância (23th ISOP Annual Meeting - ISoP-2024) em Montreal, de 1 a 5 de outubro de 2024, é de extrema relevância para o aprimoramento das práticas de farmacovigilância e comestovigilância da agência. Este evento, que contará com a presença de profissionais de renome mundial, reguladores, acadêmicos e líderes da indústria farmacêutica, terá como tema principal "Perspectivas Globais sobre Farmacovigilância na Era Digital e Terapias Avançadas".

A escolha deste tema reflete a importância de implementar novas tecnologias e garantir o uso seguro de terapias avançadas para melhorar a segurança dos pacientes. O comitê científico do ISoP 2024 estruturou um programa focado na aplicação dessas novas tecnologias, incluindo sessões plenárias com reguladores e sessões paralelas planejadas por líderes globais em farmacovigilância, incluindo também temas afetos à cosmetovigilância.

Além do conteúdo científico de alta qualidade, a conferência oferece cursos pré-conferência ministrados por especialistas internacionais, proporcionando uma oportunidade única de aprendizado aprofundado. A participação dos servidores permitirá que a Anvisa esteja alinhada com as melhores práticas internacionais, fortalecendo sua capacidade de monitorar e garantir a segurança de medicamentos, produtos cosméticos e terapias avançadas no Brasil.

Por fim, a troca de experiências e conhecimentos com profissionais de diversos países contribuirá significativamente para o desenvolvimento profissional dos servidores e para a evolução das estratégias de farmacovigilância e cosmetovigilância da Anvisa, assegurando um impacto positivo na saúde pública nacional. A presença dos nossos servidores nesse evento é fundamental para manter a Anvisa na vanguarda da regulação sanitária global.

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.

Servidor **Leandro Braga Ribeiro** (GFARM)

a) De 20/09/2022 a 23/09/2022.

b) () Não se aplica.

Servidora **Fernanda Simioni Gasparotto** (GFARM)

a) De 20/09/2022 a 23/09/2022.

b) () Não se aplica.

Servidor **Daniel Marques Mota** (GHBIO)

a) De 07/10/2019 a 10/10/2019.

b) () Não se aplica.

7. MANIFESTAÇÃO DA CHEFIA IMEDIATA

Nome da chefia imediata	Cargo em comissão/código da chefia
Flavia Neves Rocha Alves (GFARM)	Gerente de Farmacovigilância - CGE IV
Leonardo Oliveira Leitão (GHBIO)	Gerente de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes - CGE IV

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

Os servidores foram indicados para participar do evento de capacitação uma vez que se dedicam a atividades que possuem relação direta com o tema da capacitação em questão por estarem lotados na Gerência de Farmacovigilância (GFARM) e na Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes (GHBIO), ambas subordinadas à Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON), que visa o monitoramento da segurança de medicamentos.

Os servidores Leandro Braga Ribeiro e Fernanda Simioni Gasparotto são Especialistas em Regulação e Vigilância Sanitária e realizam atribuições relacionadas ao monitoramento da segurança de medicamentos e, portanto, faz-se necessária a atualização no que se refere aos temas da farmacovigilância. De forma geral, é fundamental que os servidores adquiram esse conhecimento para consolidá-lo no contexto nacional, identificando pontos de aprimoramento nos processos de trabalho da Anvisa e eventuais iniciativas afetas ao tema que podem ser conduzidas no Brasil.

O servidor Daniel Marques Mota foi indicado para participar do evento de capacitação devido às suas atividades de acompanhamento e análise de notificações de eventos adversos relacionados a produtos cosméticos, além de conduzir o processo regulatório para a elaboração de normas de Cosmetovigilância e do Manual de Inspeção das Boas Práticas de Cosmetovigilância, investigar eventos adversos, produzir documentos técnicos, avaliar bancos de dados pós-comercialização e criar recursos instrucionais para capacitação de inspetores do SNVS. A participação no evento permitirá aprimorar suas habilidades e implementar melhores práticas na cosmetovigilância.

8. ATIVIDADES DESENVOLVIDAS PELO SERVIDOR

Compete ao servidor Leandro Braga Ribeiro da GFARM: distribuir mensalmente entre a equipe petições de farmacovigilância (Planos de Gerenciamento de Risco – PGR e Enquadramento de Medicamento como Isento de Prescrição – MIP), analisar petições de farmacovigilância (Planos de Gerenciamento de Risco – PGR e Enquadramento de Medicamento como Isento de Prescrição – MIP), realizar inspeções em farmacovigilância, responder a demandas externas de farmacovigilância via SAT e via SEI, participar de reuniões internas, participar de reuniões técnicas com o setor regulado, elaborar e revisar procedimentos da área de farmacovigilância.

Compete a servidora Fernanda Simioni Gasparotto da GFARM: analisar documentos de segurança de medicamentos: Relatórios de Avaliação Benefício Risco (RPBR) e Planos de Gerenciamento de Risco (PGR), realizar inspeções em farmacovigilância, responder a demandas externas de farmacovigilância via SAT e via SEI, participar de reuniões e discussões internas, participar de reuniões técnicas com o setor regulado, elaborar e revisar procedimentos da área de farmacovigilância.

Compete ao servidor Daniel Marques Mota da GHBIO: i) Acompanhamento e análise das notificações de eventos adversos relacionados a produtos cosméticos; ii) Condução do processo regulatório de elaboração da nova norma de Cosmetovigilância para empresas ligadas à indústria de cosméticos e do Manual de Inspeção das Boas Práticas de Cosmetovigilância para o SNVS; iii) Investigação de eventos adversos a produtos cosméticos; iv) Participação de reuniões técnicas ligadas às ações de vigilância pós-comercialização de produtos sujeitos à vigilância sanitária; v) Produção de pareceres técnicos, ofícios, notas técnicas entre outros documentos técnicos relacionados às competências técnicas da GHBIO, no âmbito das ações de Cosmetovigilância; vi) avaliação de banco de dados relacionados à vigilância pós-comercialização de produtos sujeitos à vigilância sanitária; e vii) produção de recursos instrucionais para capacitação de inspetores do SNVS sobre Inspeções das Boas Práticas de Cosmetovigilância.

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.

A presente no ISoP 2024 em Montreal visa promover a segurança dos medicamentos através da farmacovigilância global. O evento reunirá profissionais da saúde, pesquisadores e representantes da indústria para discutir avanços e desafios na vigilância de medicamentos, incluindo o uso de inteligência artificial, segurança de novas terapias, e transformação digital na farmacovigilância. O objetivo é compartilhar conhecimentos, promover a colaboração internacional e melhorar práticas que garantam a segurança dos pacientes.

A capacitação permitirá aos servidores da Anvisa atualizar-se sobre novas tecnologias e garantir o uso seguro de terapias avançadas e produtos cosméticos. O evento oferece um programa científico robusto, incluindo cursos pré-conferência e sessões plenárias, que facilitarão a troca de experiências e conhecimentos com profissionais de renome mundial, promovendo o desenvolvimento profissional e a evolução das estratégias de farmacovigilância e cosmetovigilância no Brasil.

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.

A não utilização de escola do governo justifica-se pelo fato que o 23th ISOP Annual Meeting (ISOP-2024) é um evento internacional de grande porte promovido por instituição referência no campo da farmacovigilância. Capacitação de mesmo tema e alcance não foi localizada em território nacional.

Ressalta-se que a Escola Nacional de Administração Pública - ENAP, por exemplo, não oferece, até o presente momento, evento voltado para a temática de Farmacovigilância, e também não oferece um evento com a mesma variedade de eixos temáticos adjacentes, como: desafios e oportunidades; uso de dados do mundo real para validação e priorização de sinais; desafios da farmacovigilância.

11. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

11.1. Motivação da contratação

A contratação é uma importante oportunidade de estudo, atualização e qualificação dos servidores da GFARM e da GHBIO, a fim de garantir que as ações de monitoramento de segurança dos medicamentos e produtos cosméticos regulados pela Anvisa, estejam alinhadas às práticas internacionais atualizadas. A motivação para a participação no ISOP-2024 baseia-se na necessidade de atualizar os conhecimentos dos servidores em relação às práticas de farmacovigilância, especialmente com a crescente digitalização e inovação nas terapias médicas. Os temas que serão abordados no eventos contribuirão também para o aperfeiçoamento das práticas de cosmetovigilância realizadas na Anvisa.

Este encontro proporcionará um espaço de aprendizado e troca de experiências com líderes globais, permitindo que a Anvisa não apenas absorva as melhores práticas, mas também contribua para a evolução do cenário de saúde pública no Brasil. Além disso, a capacitação permitirá que os servidores da Anvisa desenvolvam habilidades em áreas subjacentes, como o uso de inteligência artificial e a análise de dados do mundo real, essenciais para enfrentar os desafios contemporâneos na vigilância de medicamentos e produtos cosméticos.

Dessa forma, a participação no ISOP-2024 é uma medida estratégica para fortalecer a atuação da Anvisa e garantir a segurança dos usuários da saúde pública, refletindo diretamente na melhoria das políticas de saúde pública. Desta forma, se mostra fundamental a compreensão da complexidade do assunto para que estas informações possam ser utilizadas de forma adequada pela Anvisa.

11.2. Benefícios diretos e indiretos que resultarão da contratação

Como benefícios diretos que resultarão da participação das servidoras no evento de capacitação, podemos citar, entre outros: i) aperfeiçoamento do conhecimento do corpo técnico da Anvisa no tema das evidências de mundo real; ii) conhecimento de iniciativas de órgãos reguladores internacionais no que concerne ao tema da capacitação, podendo gerar, eventualmente, desdobramento em iniciativas em âmbito local; iii) atualização e ampliação do conhecimento sobre as melhores práticas e avanços na área de farmacovigilância e cosmetovigilância; iv) desenvolvimento de novas habilidades e competências técnicas aplicáveis no monitoramento e análise de eventos adversos relacionados a produtos cosméticos e medicamentos; v) contribuição significativa para a elaboração da nova norma de Cosmetovigilância, alinhada com padrões internacionais; vi) enriquecimento do Manual de Inspeção das Boas Práticas de Cosmetovigilância com práticas globais, resultando em inspeções mais eficazes e rigorosas; vii) aprendizagem, troca e difusão de experiências de trabalho.

Como benefício indireto, a capacitação possibilitará i) o desenvolvimento técnico científico dos servidores, os quais poderão ser demandados a compartilhar o conhecimento adquirido com demais servidores da Agência; ii) participar de iniciativas e direcionamentos futuros quanto à

farmacovigilância e cosmetovigilância em decisões regulatórias pela Anvisa, colaborando com o processo de construção de modelos regulatórios relacionados ao tema. Além disso, trata-se de oportunidade para que os servidores agreguem valor ao seu trabalho.

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.

11.3.4. Salientamos que o Objetivo Estratégico 7 - Desenvolver pessoas para o futuro - do Mapa Estratégico da ANVISA, instituído no Planejamento Estratégico 2024 a 2027, ressaltou o apoio ao desenvolvimento de competências digitais, informacionais, de inovação e de gestão, capacitando as pessoas para enfrentar os desafios atuais e futuros no campo da saúde.

11.4. O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual 2024, conforme detalhamento a seguir:

V) Identificador da Futura Contratação: Macro processo nível 2, gerir processos de contratação, promovendo o cumprimento de prazos e critérios técnicos legais, a fim de atender as prioridades e necessidades da agência.

PCA 2024 Projeto n. 7/2023: Contratação de empresas para qualificação de servidores (DFD 49 /2023, valor estimado de R\$ 2.292.000,00, U.O.D GGPEs).

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

O 23th ISOP Annual Meeting (ISOP-2024) é, conforme já mencionado acima, um evento de alcance internacional voltado para discutir as Perspectivas Globais sobre Farmacovigilância na Era Digital e Terapias Avançadas que visa promover a segurança dos medicamentos através da farmacovigilância global, incluindo a cosmetovigilância. A capacitação em questão contará com a participação de profissionais especialistas em diversas áreas, com alto nível de conhecimento e experiência, que atuam aliando teoria e prática.

Com o objetivo de demonstrar que o evento pretendido se amolda ao requisito de ser de natureza singular, levamos em consideração o atual entendimento do Tribunal de Contas da União - TCU sobre o tema e grifamos posicionamento de estudioso da área do Direito Administrativo. O entendimento atual do Tribunal de Contas da União - TCU considera "que (...) a

inscrição de servidores para participação de cursos abertos a terceiros, enquadram-se na hipótese de inexigibilidade de licitação prevista no inciso II do art. 25, combinado com o inciso VI do art. 13 da Lei 8.666/93" (Decisão nº 439/19989 - Plenário).

Já Antônio Carlos Cintra do Amaral (in Ato Administrativo, Licitações e Contratos Administrativos, Malheiros Editores, 1995, pág. 110) afirmou que "treinamento e aperfeiçoamento de pessoal é serviço técnico profissional especializado, previsto no art. 13, VI, da mesma Lei 8.666/1993. Em princípio, é de natureza singular, porque é conduzido por uma ou mais pessoas físicas, mesmo quando a contratada é pessoa jurídica. A singularidade reside em que dessa ou dessas pessoas físicas (instrutores e docentes) requer-se: a) experiência; b) domínio do assunto; c) didática; d) experiência e habilidade na condução de grupos, frequentemente heterogêneos inclusive no que se refere à formação profissional; e) capacidade de comunicação. (...) Como não se pode dissociar o treinamento do instrutor ou docente, essa singularidade subjetiva é também objetiva. Vale dizer: também o serviço por ele prestado é singular...".

Nesse contexto, não apenas pelas características de "notória especialização" dos profissionais participantes da capacitação pleiteada, mas também por ser um tema recente em âmbito global e ainda incipiente no Brasil, permite-se afirmar que o evento de capacitação reveste-se da natureza singular exigida pela lei.

12.2. Notória especialização

A Sociedade Internacional de Farmacovigilância (International Society of Pharmacovigilance - ISoP) foi fundada em 2000. Trata-se de uma reconhecida instituição internacional atuante no campo da farmacovigilância, o que inclui também o campo da cosmetovigilância, considerando a abrangência do monitoramento de produtos sujeitos à vigilância sanitária, se caracterizando como uma organização profissional internacional independente e sem fins lucrativos, formada e dirigida por membros voluntários que desejam contribuir para um melhor conhecimento e compreensão e para um uso mais seguro e eficaz de medicamentos. A instituição declara se concentrar nos interesses daqueles pacientes expostos a intervenções farmacêuticas em todos os sistemas de saúde do mundo.

Com mais de 20 anos de atuação, a ISoP visa promover a ciência e a aprendizagem em farmacovigilância em todos os países. No seu escopo de atuação, promove encontros periódicos em âmbito global com a finalidade de disseminação de conhecimento. Inclui-se, nesse panorama, treinamentos, simpósios, seminários e encontros anuais.

Para a capacitação ora pretendida, a ISoP, dentre todos os seus parceiros experientes e notoriamente reconhecidos como altamente qualificados na matéria em questão, designou como palestrantes, dentre outros, Brian Edwards e Angela Caro, representantes da ISoP, abordarão as "Contribuições da ISoP para combater erros de medicação"; Luis Pinheiro, da Agência Europeia de Medicamentos (EMA), discutirá como a Evidência do Mundo Real (RWE) pode apoiar a tomada de decisões regulatórias informadas; Stefania Spila e Marco Massari, da Itália, são palestrantes que compartilharão suas experiências sobre "Redes de bancos de dados distribuídos em larga escala para a vigilância pós-comercialização de medicamentos e vacinas: a experiência italiana".

Da análise curricular dos profissionais palestrantes, pode-se inferir, portanto, que os profissionais detêm a especialização necessária e serão capazes de transmitir os conhecimentos técnicos e práticos que se exigem para o tema.

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 3067372) e na programação do evento (SEI nº 3067376), além do custo para inscrição (SEI nº 3074913), 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 que seja oriundo de países de baixa e média renda (USD \$925,00 + USD \$100 por cada curso pré-conferência).

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\$)
Inscrição	R\$ 6.271,88 (GFARM) e R\$ 5.714,38 (GHBIO)	R\$ 18.258,14
Diárias	R\$ 13.200,00	R\$ 39.600,00
Passagens	R\$ 9.500,00	R\$ 28.500,00
Seguro viagem (em caso de viagem internacional)	R\$ 630,00	R\$ 1.890,00
Outros: [Informe o gasto adicional]	Não se aplica	Não se aplica
Valor Total (R\$)	R\$ 29.601,88 (GFARM) e R\$ 29.044,38 (GHBIO)	R\$ 88.248,14
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: 6.174.362.120 - 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 que a entidade de ensino não emprega menor de idade, salvo na condição de aprendiz e de não Utilização de Trabalho Degradante ou Forçado;

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. Ministrará 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:

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

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%.

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](#).

LEANDRO BRAGA RIBEIRO

Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária



Assinou eletronicamente em 18/07/2024 às 16:30:46.

FERNANDA SIMIONI GASPAROTTO

Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

DANIEL MARQUES MOTA

Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária



Assinou eletronicamente em 18/07/2024 às 16:13:01.