

Termo de Referência 167/2024

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
167/2024	254445-INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS	ALBERTO DO NASCIMENTO BEZERRA	06/08/2024 13:06 (v 2.0)
Status	CONCLUIDO		

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo		25386.001310/2024-71

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Aquisição de Adalimumabe 50MG/ML, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

Item RCO	Item	Material / Serviço	Unid	Qtd	Valor Unitário	Valor Total
1	13-BAD-00-S-0036	BIO BIO-MANGUINHOS ADALIMUMABE SERINGA 50MG/ML	SE	420.584	403,86	169.857.054,24

- 1.2. Os bens objeto desta contratação são caracterizados como comuns.
- 1.3. O objeto desta contratação não se enquadra como sendo de bem de luxo, conforme Decreto nº 10.818, de 27 de setembro de 2021.
- 1.4. O prazo de vigência da contratação é até 31/10/2024, contados a partir da data da última assinatura aposta no instrumento contratual, em virtude de sua tramitação eletrônica, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133/2021.
- 1.5. O contrato ou outro instrumento hábil que o substitua oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à vigência da contratação.

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

- 2.1. A Fundamentação da Contratação e de seus quantitativos encontra-se pormenorizada em Tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, apêndice deste Termo de Referência.
- 2.2 O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual 2023, executado em 2024, c onforme detalhamento a seguir:
- I) ID PCA PNCP: 33781055000135-0-000005/2024
- II) Data de publicação no PNCP: 20/05/2023
- III) ID do Item no PCA: 161

- IV) Classe/Grupo: 6505
- V) Identificador da Futura Contratação: 254445-90001/2023

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO.

DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO CONSIDERADO O CICLO DE VIDA DO OBJETO E ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO

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

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Sustentabilidade:

4.1. Em consulta ao Guia Prático de Licitações Sustentáveis da AGU, bem como ao sítio Compras Governamentais, não encontramos quaisquer critérios de sustentabilidade que se apliquem aos produtos aqui pretendidos.

Indicação de marcas ou modelos:

4.2. Para essa aquisição, será aceito apenas o medicamento Adalimumabe decorrente do contrato de transferência de tecnologia assinado entre as partes fabricado pela empresa Fresenius Kabi.

Da vedação de contratação de marca ou produto

4.3. Não será aceito o medicamento Adalimumabe fabricado por qualquer empresa que não a Fresenius Kabi.

Da exigência de amostra

4.4. Para essa aquisição, não haverá exigência de apresentação de amostras.

Subcontratação

4.4. Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

Garantia da contratação

4.6. Não haverá exigência da garantia da contratação dos arts. 96 e seguintes da Lei nº 14.133/21, pela razão abaixo justificada:

4.6.1. Por se tratar de relação estabelecida em Contrato de Transferência de Tecnologia e Fornecimento de Informações Confidenciais e Produtos, além de se encontrar no âmbito de uma Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), considerou-se a solidez do negócio jurídico como suficiente para dispensar o custo de exigência da garantia contratual.

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

Condições de Entrega

5.1. O prazo de entrega dos bens será conforme cronograma de entregas, contados a partir da data da última assinatura aposta no instrumento contratual, em virtude de sua tramitação eletrônica, em remessa parcelada.

5.2. As parcelas serão entregues nos seguintes prazos e condições:

--	--	--	--	--	--	--

ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE DO PEDIDO	QUANTIDADE PLANEJADA	jul/24	ago/24	set/24
13-BAD-00-S-0036	BIO BIO-MANGUINHOS ADALIMUMABE SERINGA 50MG/ML	SE	420.584	152.484		268.100

5.3. Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 05 (cinco) dias de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

5.4. Os bens deverão ser entregues no seguinte endereço: Almoxarifado de Bio-Manguinhos, na Av. Brasil, 4365 – Bairro Manguinhos – CEP 21045-900, Rio de Janeiro-RJ – Fundação Oswaldo Cruz. Horário: das 08:00 às 11:30h e das 13:00 às 16:00h.

As entregas só poderão ser feitas com agendamento prévio junto ao Almoxarifado de Bio-Manguinhos através dos telefones: (21) 3882-7017 e (21) 3882-9468 ou pelo e-mail agendarecebimento@bio.fiocruz.br. Entregas não agendadas não serão recebidas. Ressaltamos que o almoxarifado não abre para recebimento nos últimos 03 (três) dias úteis do mês.

Garantia, manutenção e assistência técnica

5.5. O prazo de garantia é aquele estabelecido na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor).

6. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

6.1. O contrato deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e as normas da Lei nº 14.133, de 2021, e cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial.

6.2. Em caso de impedimento, ordem de paralisação ou suspensão do contrato, o cronograma de execução será prorrogado automaticamente pelo tempo correspondente, anotadas tais circunstâncias mediante simples apostila.

6.3. As comunicações entre o órgão ou entidade e a contratada devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se o uso de mensagem eletrônica para esse fim.

6.4. O órgão ou entidade poderá convocar representante da empresa para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato.

6.5. Após a assinatura do contrato ou instrumento equivalente, o órgão ou entidade poderá convocar o representante da empresa contratada para reunião inicial para apresentação do plano de fiscalização, que conterá informações acerca das obrigações contratuais, dos mecanismos de fiscalização, das estratégias para execução do objeto, do plano complementar de execução da contratada, quando houver, do método de aferição dos resultados e das sanções aplicáveis, dentre outros

Fiscalização

6.6. A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) fiscal(is) do contrato, ou pelos respectivos substitutos (Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, caput).

7. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

Recebimento

7.1. Os bens serão recebidos provisoriamente, de forma sumária, no ato da entrega, juntamente com a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta.

7.2. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, inclusive antes do recebimento provisório, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 10 (dez) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

7.3. O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de 09 (nove) dias úteis, a contar do recebimento da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente pela Administração, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo detalhado.

7.4. Para as contratações decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do art. 75 da Lei nº 14.133, de 2021, o prazo máximo para o recebimento definitivo será de até 03 (três) dias úteis.

7.5. O prazo para recebimento definitivo poderá ser excepcionalmente prorrogado, de forma justificada, por igual período, quando houver necessidade de diligências para a aferição do atendimento das exigências contratuais.

7.6. No caso de controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à dimensão, qualidade e quantidade, deverá ser observado o teor do art. 143 da Lei nº 14.133, de 2021, comunicando-se à empresa para emissão de Nota Fiscal no que pertine à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento.

7.7. O prazo para a solução, pelo contratado, de inconsistências na execução do objeto ou de saneamento da nota fiscal ou de instrumento de cobrança equivalente, verificadas pela Administração durante a análise prévia à liquidação de despesa, não será computado para os fins do recebimento definitivo.

7.8. O recebimento provisório ou definitivo não excluirá a responsabilidade civil pela solidez e pela segurança dos bens nem a responsabilidade ético-profissional pela perfeita execução do contrato.

Liquidação

7.9. Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, correrá o prazo de dez dias úteis para fins de liquidação, na forma desta seção, prorrogáveis por igual período, nos termos do art. 7º, §2º da Instrução Normativa SEGES/ME nº 77/2022.

7.9.1. O prazo de que trata o item anterior será reduzido à metade, mantendo-se a possibilidade de prorrogação, no caso de contratações decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do art. 75 da Lei nº 14.133, de 2021.

7.10. Para fins de liquidação, o setor competente deverá verificar se a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente apresentado expressa os elementos necessários e essenciais do documento, tais como:

7.10.1. o prazo de validade;

7.10.2. a data da emissão;

7.10.3. os dados do contrato e do órgão contratante;

7.10.4. o período respectivo de execução do contrato;

7.10.5. o valor a pagar; e

7.10.6. eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

7.11. Havendo erro na apresentação da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, esta ficará sobrestada até que o contratado providencie as medidas saneadoras, reiniciando-se o prazo após a comprovação da regularização da situação, sem ônus ao contratante;

7.12. A nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente deverá ser obrigatoriamente acompanhado da comprovação da regularidade fiscal, constatada por meio de consulta on-line ao SICAF ou, na impossibilidade de acesso ao referido Sistema, mediante consulta aos sítios eletrônicos oficiais ou à documentação mencionada no art. 68 da Lei nº 14.133, de 2021.

7.13. A Administração deverá realizar consulta ao SICAF para: a) verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no edital; b) identificar possível razão que impeça a participação em licitação, no âmbito do órgão ou entidade, que implique proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas (INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 3, DE 26 DE ABRIL DE 2018).

7.14. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade do contratado, será providenciada sua notificação, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério do contratante.

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

7.16. Persistindo a irregularidade, o contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada ao contratado a ampla defesa.

7.17. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do contrato, caso o contratado não regularize sua situação junto ao SICAF.

Prazo de pagamento

7.18. O pagamento será efetuado no prazo de até 10 (dez) dias úteis contados da finalização da liquidação da despesa, conforme seção anterior, nos termos da Instrução Normativa SEGES/ME nº 77, de 2022.

7.19. No caso de atraso pelo Contratante, os valores devidos ao contratado serão atualizados monetariamente entre o termo final do prazo de pagamento até a data de sua efetiva realização, mediante aplicação do índice IPCA/IBGE de correção monetária.

Forma de pagamento

7.20. O pagamento será realizado por meio de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo contratado.

7.21. Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.

7.22. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.

7.22.1. Independentemente do percentual de tributo inserido na planilha, quando houver, serão retidos na fonte, quando da realização do pagamento, os percentuais estabelecidos na legislação vigente.

7.23. O contratado regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 2006, não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime. No entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar.

Cessão de crédito

7.24. É admitida a cessão fiduciária de direitos creditícios com instituição financeira, nos termos e de acordo com os procedimentos previstos na Instrução Normativa SEGES/ME nº 53, de 8 de Julho de 2020, conforme as regras deste presente tópico.

7.24.1. As cessões de crédito não fiduciárias dependerão de prévia aprovação do contratante.

7.25. A eficácia da cessão de crédito, de qualquer natureza, em relação à Administração, está condicionada à celebração de termo aditivo ao contrato administrativo.

7.26. Sem prejuízo do regular atendimento da obrigação contratual de cumprimento de todas as condições de habilitação por parte do contratado (cedente), a celebração do aditamento de cessão de crédito e a realização dos pagamentos respectivos também se condicionam à regularidade fiscal e trabalhista do cessionário, bem como à certificação de que o cessionário não se encontra impedido de licitar e contratar

com o Poder Público, conforme a legislação em vigor, ou de receber benefícios ou incentivos fiscais ou creditícios, direta ou indiretamente, conforme o art. 12 da Lei nº 8.429, de 1992, nos termos do Parecer JL-01, de 18 de maio de 2020.

7.27. O crédito a ser pago à cessionária é exatamente aquele que seria destinado à cedente (contratado) pela execução do objeto contratual, restando absolutamente incólumes todas as defesas e exceções ao pagamento e todas as demais cláusulas exorbitantes ao direito comum aplicáveis no regime jurídico de direito público incidente sobre os contratos administrativos, incluindo a possibilidade de pagamento em conta vinculada ou de pagamento pela efetiva comprovação do fato gerador, quando for o caso, e o desconto de multas, glosas e prejuízos causados à Administração. (INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 53, DE 8 DE JULHO DE 2020 e Anexos).

7.28. A cessão de crédito não afetará a execução do objeto contratado, que continuará sob a integral responsabilidade do contratado.

8. FORMA E CRITÉRIO DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR E FORMA DE FORNECIMENTO

Forma de seleção do fornecedor

8.1. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de dispensa de licitação, com fundamento na hipótese do art. 75, inciso XII, da Lei nº 14.133/2021.

Forma de fornecimento

8.2. O fornecimento do objeto será parcelado.

Exigências de habilitação

8.3. Previamente à celebração do contrato, a Administração verificará o eventual descumprimento das condições para contratação, especialmente quanto à existência de sanção que a impeça, mediante a consulta a cadastros informativos oficiais, tais como:

a) SICAF;

b) Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas - CEIS, mantido pela Controladoria-Geral da União (www.portaldatransparencia.gov.br/ceis);

c) Cadastro Nacional de Empresas Punidas – CNEP, mantido pela Controladoria-Geral da União (<https://www.portalttransparencia.gov.br/sancoes/cnep>)

8.4. A consulta aos cadastros será realizada em nome da empresa interessada e 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.

8.5. Caso conste na Consulta de Situação do interessado a existência de Ocorrências Impeditivas Indiretas, o gestor diligenciará para verificar se houve fraude por parte das empresas apontadas no Relatório de Ocorrências Impeditivas Indiretas.

8.6. A tentativa de burla será verificada por meio dos vínculos societários, linhas de fornecimento similares, dentre outros.

8.7. O interessado será convocado para manifestação previamente a uma eventual negativa de contratação.

8.8. Caso atendidas as condições para contratação, a habilitação do interessado será verificada por meio do SICAF, nos documentos por ele abrangidos.

8.9. É dever do interessado manter atualizada a respectiva documentação constante do SICAF, ou encaminhar, quando solicitado pela Administração, a respectiva documentação atualizada.

8.10. Não serão aceitos documentos de habilitação com indicação de CNPJ/CPF diferentes, salvo aqueles legalmente permitidos.

8.11. Se o interessado for a matriz, todos os documentos deverão estar em nome da matriz, e se o fornecedor for a filial, todos os documentos deverão estar em nome da filial, exceto para atestados de capacidade técnica, caso exigidos, e no caso daqueles documentos que, pela própria natureza, comprovadamente, forem emitidos somente em nome da matriz.

8.12. Serão aceitos registros de CNPJ de fornecedor matriz e filial com diferenças de números de documentos pertinentes ao CND e ao CRF/FGTS, quando for comprovada a centralização do recolhimento dessas contribuições.

8.13. Para fins de habilitação, deverá o interessado comprovar os seguintes requisitos, que serão exigidos conforme sua natureza jurídica:

Habilitação jurídica

8.14. **Sociedade empresária, sociedade limitada unipessoal – SLU ou sociedade identificada como empresa individual de responsabilidade limitada - EIRELI:** inscrição do ato constitutivo, estatuto ou contrato social no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;

8.14. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso;

8.14.1. Os documentos apresentados deverão estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva.

Habilitação fiscal, social e trabalhista

8.16. 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 de outubro de 2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional.

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

8.18. declaração de que não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7º, XXXIII, da Constituição;

8.19. 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;

8.20. Prova de inscrição no cadastro de contribuintes Estadual/Distrital relativo ao domicílio ou sede do fornecedor, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

8.21. Prova de regularidade com a Fazenda Estadual/Distrital do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre;

8.22. Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos Estadual/Distrital relacionados ao objeto contratual, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de declaração da Fazenda respectiva do seu domicílio ou sede, ou outra equivalente, na forma da lei.

Qualificação Econômico-Financeira

8.24. Certidão negativa de insolvência civil expedida pelo distribuidor do domicílio ou sede do interessado, caso se trate de pessoa física, desde que admitida a sua contratação (art. 5º, inciso II, alínea “c”, da Instrução Normativa Seges/ME nº 116, de 2021), ou de sociedade simples;

8.25. Certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor - Lei nº 14.133, de 2021, art. 69, caput, inciso II);

8.26. Certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor - Lei nº 14.133, de 2021, art. 69, caput, inciso II);

8.27. Balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos 2 (dois) últimos exercícios sociais, comprovando;

8.27.1. Índices de Liquidez Geral (LG), Liquidez Corrente (LC), e Solvência Geral (SG) superiores a 1 (um);

8.27.2. As empresas criadas no exercício financeiro da contratação direta deverão atender a todas as exigências da habilitação e poderão substituir os demonstrativos contábeis pelo balanço de abertura.

8.27.3. Os documentos referidos acima limitar-se-ão ao último exercício no caso de a pessoa jurídica ter sido constituída há menos de 2 (dois) anos;

8.27.4. Os documentos referidos acima deverão ser exigidos com base no limite definido pela Receita Federal do Brasil para transmissão da Escrituração Contábil Digital - ECD ao Sped.

8.28. Caso a empresa interessada apresente resultado inferior ou igual a 1 (um) em qualquer dos índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), será exigido para fins de habilitação patrimônio líquido mínimo de 5% (cinco por cento) do valor total estimado da contratação.

8.29. As empresas criadas no exercício financeiro da contratação direta deverão atender a todas as exigências da habilitação e poderão substituir os demonstrativos contábeis pelo balanço de abertura. (Lei nº 14.133, de 2021, art. 65, §1º).

8.30. O atendimento dos índices econômicos previstos neste item deverá ser atestado mediante declaração assinada por profissional habilitado da área contábil, apresentada pelo fornecedor.

9. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

9.1. O custo estimado total da contratação é de R\$ 169.857.054,24 (cento e sessenta e nove milhões, oitocentos e cinquenta e sete mil cinquenta e quatro reais e vinte e quatro centavos).

10. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

10.1. As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento Geral da União.

10.2. A contratação será atendida pela seguinte dotação:

I) Gestão/Unidade: 254432;

II) Fonte de Recursos: 1001000000;

III) Programa de Trabalho: 10303511747050001;

IV) Elemento de Despesa: 339030;

11. 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.](#)

JUNILTON BARBOSA SILVA

Chefia de Divisão

Lista de Anexos

Atenção: Apenas arquivos nos formatos ".pdf", ".txt", ".jpg", ".jpeg", ".gif" e ".png" enumerados abaixo são anexados diretamente a este documento.

- Anexo I - ETP594_2024.pdf (159.86 KB)

Anexo I - ETP594_2024.pdf

Estudo Técnico Preliminar 594/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 25386.001310/2024-71

2. Descrição da necessidade

O Ministério da Saúde, visando ampliar o acesso a medicamentos e produtos para saúde considerados estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS), por meio do fortalecimento do Complexo Industrial do País, estabeleceu o Programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP). O objetivo principal deste programa é fomentar o desenvolvimento nacional para reduzir os custos de aquisição dos medicamentos e produtos para saúde, que atualmente são importados ou representam um alto custo para o SUS. Através das PDPs, são estimulados a inovação e o fortalecimento do parque industrial brasileiro (público e privado nacional) para o fornecimento de insumos fundamentais para a garantia da saúde pública brasileira.

Através desse direcionamento estratégico, o Ministério da Saúde, além de garantir o tratamento regular dos pacientes que possuem doenças para as quais o protocolo de tratamento está padronizado, viabiliza ainda o fortalecimento dos laboratórios públicos e a consequente ampliação do seu papel como regulador do mercado; o estímulo à produção local de produtos de custo elevado ou de grande impacto social e sanitário; o estímulo à inovação; e o fomento do desenvolvimento de toda a capacidade produtiva da indústria nacional de fármacos de base química e biotecnológica.

Bio-Manguinhos é a unidade da Fundação Oswaldo Cruz-Fiocruz responsável pela produção de vacinas, kits para diagnósticos e biofármacos. Sua carteira de biofármacos visa o atendimento às demandas de produtos estratégicos do Ministério da Saúde, buscando contribuir para a sustentabilidade, economicidade e integralidade do SUS através do fornecimento de medicamentos de alto custo, com risco de desabastecimento e/ou para doenças raras, que representam um grande desafio para o Sistema Único de Saúde.

O medicamento ADALIMUMABE consta na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Grupo 1A) e é objeto de Parceria para Desenvolvimento Produtivo firmada através do Termo de Compromisso nº 19/2013 de 18/06/2013; nº 03/2017 de 14/12/2017 e Termo Aditivo nº 08/2014 de 04/11/2014 entre a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos/FIOCRUZ, tendo como parceiros privados as empresas Fresenius Kabi e Bionovis S.A., Companhia Brasileira de Biotecnologia Farmacêutica.

Para concretização deste compromisso, Bio-Manguinhos assinou o Contrato de Transferência de Tecnologia e Fornecimento de Informações Confidenciais e Produtos, celebrado em 06 de agosto de 2021 com os referidos parceiros privados Fresenius Kabi e Bionovis S.A., Companhia Brasileira de Biotecnologia Farmacêutica, processo 25386.100003/2021-29, cujo extrato foi publicado no Diário Oficial da União no dia 10/08/2021, e o Acordo de Sublicenciamento, celebrado em 06 de agosto de 2021 com prazo de vigência de 06/08/2021 a 06/08/2031, com o parceiro Fresenius Kabi, processo 25386.100004/2021-73.

Conforme o OFÍCIO Nº 889/2023/SECTICS/COGAD/SECTICS/GAB/SECTICS/MS, de 10 de novembro de 2023, a Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CGCEAF formalizou a solicitação de proposta para fornecimento do medicamento

ADALIMUMABE referente à demanda de 2024, ano III da PDP, de 612.976 seringas à Bio-Manguinhos.

Dessa maneira, a presente aquisição visa o pleno atendimento à demanda do Ministério da Saúde para o fornecimento de 612.976 seringas do medicamento Adalimumabe (item 13-BAD-00-S-0036 – BIO BIO MANGUINHOS ADALIMUMABE SERINGA 50MG/0,5ML), requisitadas pelo Departamento de Assistência Farmacêutica.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
ADALI	RICARDO DA COSTA LOPES

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

A Contratada deverá cumprir todas as obrigações constantes no contrato e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus, os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto. Manter atualizado o Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores (SICAF), assim como, todos os níveis de credenciamento durante a vigência contratual; Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: marca, fabricante, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade; Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12,13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990); Comunicar à Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a datada entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação; Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado, o objeto com avarias ou defeitos; Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato.

5. Levantamento de Mercado

Não aplicável, uma vez que esta contratação decorre de contrato de Transferência de Tecnologia assinado pela Fiocruz, Fresenius Kabi e Bionovis S.A., Companhia Brasileira de Biotecnologia Farmacêutica.

6. Descrição da solução como um todo

O Ministério da Saúde visando ampliar o acesso à medicamentos e produtos para saúde considerados estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS), por meio do fortalecimento do Complexo Industrial do país, estabeleceu o Programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP). O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos/Fiocruz) ampliou seu portfólio de biofármacos, passando a fornecer o medicamento Adalimumabe biossimilar Idacio® ao Sistema Único de Saúde (SUS) a partir de agosto de 2022. A molécula trata oito patologias no SUS: artrite reumatoide, espondilite anquilosante, artrite psoriásica, psoríase, doença de Crohn, hidradenite supurativa e uveíte, além de artrite idiopática juvenil. A incorporação do Adalimumabe é resultante da parceria estabelecida com a Janssen, detentora da tecnologia do produto, e Bionovis, parceira nacional de Bio-Manguinhos/Fiocruz. Por meio da PDP, foi firmado um acordo que estabelece a transferência total do conhecimento, tecnologia de produção e célula-mestre deste medicamento biológico inovador. Vale ressaltar que a patente deste produto inovador está vigente no Brasil, ou seja, este projeto traz inovação para as instituições nacionais por ser algo inédito entre as PDPs de biológicos. As PDPs são realizadas entre instituições públicas e privadas nacionais e internacionais de modo que medicamentos inicialmente importados passem a ser fabricados no Brasil. Bio-Manguinhos /Fiocruz vem atuando em

consonância com a política das PDPs do Ministério da Saúde, que tem como objetivo principal a ampliação do acesso à população a medicamentos e produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS), garantindo a autossuficiência nacional na sua produção e fortalecendo o Complexo Econômico Industrial da Saúde (CEIS) do país. Dessa forma, Bio-Manguinhos/Fiocruz passa a oferecer mais um produto de alto valor agregado, visando alcançar a soberania nacional na produção desse biológico e trazer sustentabilidade ao Sistema Único de Saúde, além de gerar empregos e economia aos cofres públicos.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

As demandas anuais de Biofármacos, são enviadas pelo Ministério da Saúde, por meio de Ofício. Para esta aquisição recebemos o OFÍCIO Nº 889/2023/SECTICS/COGAD/SECTICS/GAB/SECTICS/MS. Para essa aquisição, foi solicitada a quantidade abaixo:

Pedido	Ítem	Material/Serviço	Unidade	Qtd
187121	13-BAD-00-S-0036	BIO BIO-MANGUINHOS ADALIMUMABE SERINGA 50MG/ML	SE	724.484

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 298.530.877,04

A pesquisa de preços foi realizada somente com a empresa a ser contratada, uma vez que esta contratação decorre de contrato de Transferência de Tecnologia assinado entre as partes. O valor total estimado para essa contratação é de R\$ 298.530.877,04.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Uma vez que essa aquisição decorre de Contrato de Transferência de Tecnologia assinado, não será possível o parcelamento da solução.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Trata-se de aquisição dos itens comuns para atendimento a Bio-Manguinhos. Suas necessidades são planejadas anualmente para atendimento às mais diversas áreas e setores. Dessa forma, os pedidos inseridos em sistema interno são liberados de acordo com sua prioridade de compra. As contratações são consolidadas por guardar relação com o objeto principal. Não havendo vinculação ou dependência com o objeto de outro documento de formalização de demanda.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Os itens estão previstos no PGC da unidade para 2024.

A demanda constante neste documento estará contemplada no Plano Anual de Contratações da Fiocruz – PAC 2024, estão devidamente registrados no Sistema de Planejamento e Gerenciamento de Contratações – PGC

I) ID pca PNCP: 33781055000135-0-000005/2024

II) Data de publicação no PNCP: 20/05/2023

III) ID do Item no PCA: 161

IV) Classe/Grupo: 6505

V) Identificador da Futura Contratação: 254445-90001/2023

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

Os resultados pretendidos com esta contratação são:

1. Ampliar o acesso da população a produtos estratégicos e diminuir a vulnerabilidade do SUS;
2. Reduzir as dependências produtiva e tecnológica;
3. Racionalizar o poder de compra do Estado, mediante a centralização seletiva dos gastos na área da saúde;
4. Proteger os interesses da Administração Pública e da sociedade ao buscar a economicidade;
5. Fomentar o desenvolvimento tecnológico e o intercâmbio de conhecimentos;
6. Promover o desenvolvimento e a fabricação em território nacional de produtos estratégicos para o SUS;
7. Buscar a sustentabilidade tecnológica e econômica do SUS a curto, médio e longo prazos, com promoção de condições estruturais para aumentar a capacidade produtiva e de inovação do País, contribuir para redução do déficit comercial do CIS e garantir o acesso à saúde; e
8. Estimular o desenvolvimento da rede de produção pública no País e do seu papel estratégico para o SUS.

13. Providências a serem Adotadas

Não há providências necessárias para adequação do local de execução das aquisições, visto que, o consumo do objeto a ser adquirido já contempla o espaço necessário para o Uso, Ambiente de Produção e Laboratórios do referido Instituto.

14. Possíveis Impactos Ambientais

No que tange aos possíveis impactos ambientais, conforme estabelecido nos requisitos para aquisição sustentável, é recomendável que a Contratada adote práticas que minimizem tais impactos em seu processo produtivo. Nesse sentido, sugere-se a utilização de máquinas que reduzam a geração de resíduos industriais ou que apresentem menor consumo de água e energia. Adicionalmente, é recomendável que a Contratada opte por embalagens compactas e recicláveis, ou que estejam sujeitas a processos de logística reversa.

No âmbito legal, o cumprimento deste requisito está respaldado pela Lei nº 14.133, de 2021, e suas atualizações, bem como pelo Guia Nacional de Contratações Sustentáveis.

A comprovação do atendimento a este requisito deve ser realizada mediante a apresentação de laudo emitido pelo próprio fabricante, por Instituição Oficial Competente, ou por Entidade Credenciada. Tal documentação técnica deverá ser entregue durante a fase de aferição do processo de aquisição.

No caso de impossibilidade de adoção do requisito sustentável solicitado, ou sua não disponibilidade por parte do fornecedor, é necessário que este apresente justificativa técnica fundamentada para tal decisão.

Este procedimento visa garantir o cumprimento das disposições legais e a promoção de práticas ambientalmente responsáveis no âmbito das aquisições públicas

15. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **viável** esta contratação.

15.1. Justificativa da Viabilidade

Considerando as análises ora empreendidas no presente Estudo Técnico Preliminar e demais informações, considero viável, tanto nos aspectos técnicos quanto nos aspectos econômicos, a realização da aquisição pretendida a fim de atender as demandas de Bio-Manguinhos. Diante de todas as informações colhidas nas etapas de elaboração do ETP, **com base nas informações fornecidas pelos respectivos usuários e detalhadas nas justificativas anexas**, caberá à autoridade competente decidir pela viabilidade da contratação, bem como o seu alinhamento com a necessidade apontada pela unidade demandante e o planejamento estratégico da organização.

16. 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](#).

RICARDO DA COSTA LOPES
TECNOLOGISTA EM SAÚDE PÚBLICA SÊNIOR III

Lista de Anexos

Atenção: Apenas arquivos nos formatos ".pdf", ".txt", ".jpg", ".jpeg", ".gif" e ".png" enumerados abaixo são anexados diretamente a este documento.

- Anexo I - Justificativa 187121.pdf (66.84 KB)

Anexo I - Justificativa 187121.pdf

JUSTIFICATIVA

PEDIDO DE COMPRA Nº 187121

REF: 13-BAD-00-S-0036 BIO BIO-MANGUINHOS ADALIMUMABE SERINGA 50MG/0,5ML

O Ministério da Saúde visando ampliar o acesso à medicamentos e produtos para saúde considerados estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS), por meio do fortalecimento do Complexo Industrial do País, estabeleceu o Programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP). O objetivo principal deste Programa é fomentar o desenvolvimento nacional para reduzir os custos de aquisição dos medicamentos e produtos para saúde, que atualmente são importados ou que representam um alto custo para o SUS. Através das PDPs são estimulados a inovação e o fortalecimento do parque industrial brasileiro (público e privado nacional) para o fornecimento de insumos fundamentais para a garantia da saúde pública brasileira.

Através desse direcionamento estratégico, o Ministério da Saúde, além de garantir o tratamento regular dos pacientes que possuem doenças para as quais o protocolo de tratamento está padronizado, viabiliza, ainda, o fortalecimento dos laboratórios públicos e consequente ampliação do seu papel como regulador do mercado; o estímulo da produção local de produtos de custo elevado ou de grande impacto social e sanitário; o estímulo à inovação; e o fomento do desenvolvimento de toda a capacidade produtiva da indústria nacional de fármacos de base química e biotecnológica.

Bio-Manguinhos é a Unidade da Fundação Oswaldo Cruz-Fiocruz responsável pela produção de vacinas, kits para diagnósticos e biofármacos. Sua carteira de biofármacos visa o atendimento às demandas de produtos estratégicos do Ministério da Saúde, buscando contribuir para a sustentabilidade, economicidade e integralidade do SUS através do fornecimento de medicamentos de alto custo, com risco de desabastecimento e/ou para doenças raras, que representam um grande desafio para o Sistema Único de Saúde.

O medicamento ADALIMUMABE consta na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Grupo 1A) e é objeto de Parceria para Desenvolvimento Produtivo firmada através do Termo de Compromisso nº 19/2013 de 18/06/2013; nº 03/2017 de 14/12/2017 e Termo Aditivo nº 08/2014 de 04/11/2014 entre a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos/FIOCRUZ tendo como parceiros privados as empresas: Fresenius Kabi e Bionovis S.A., Companhia Brasileira de Biotecnologia Farmacêutica.

Para concretização deste compromisso, Bio-Manguinhos assinou o Contrato de Transferência de Tecnologia

e Fornecimento de Informações Confidenciais e Produtos, celebrado em 06 de agosto de 2021 com os referidos parceiros privados Fresenius Kabi e Bionovis S.A., Companhia Brasileira de Biotecnologia Farmacêutica, processo 25386.100003/2021-29, cujo extrato fora publicado em Diário Oficial da União no dia 10/08/2021 e o Acordo de Sublicenciamento celebrado em 06 de AGOSTO de 2021 com prazo de vigência de 06/08/2021 a 06/08/2031 com o parceiro FRESENIUS KABI, processo 25386.100004/2021-73.

Conforme OFÍCIO Nº 889/2023/SECTICS/COGAD/SECTICS/GAB/SECTICS/MS, de 10 de novembro de 2023 a Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CGCEAF formalizou a solicitação de proposta para fornecimento do medicamento ADALIMUMABE referente à demanda 2024, ANO III da PDP de 612.976 seringas à Bio-Manguinhos conforme o cronograma de fornecimento a seguir:

Cronograma de Entrega – Adalimumabe 50 mg (seringas)		
Parcela	Quantitativo	Entrega ao MS*
1ª Parcela	204.324	Até 15/06/2024
2ª Parcela	204.324	Até 15/09/2024
3ª Parcela	204.328	Até 15/12/2024
Total	612.976	

*Poderá sofrer alterações

Dessa maneira, a presente aquisição visa o pleno atendimento à demanda do Ministério da Saúde para o fornecimento de 612.976 seringas do medicamento Adalimumabe (item **13-BAD-00-S-0036** – BIO BIO-MANGUINHOS ADALIMUMABE SERINGA 50MG/0,5ML) requisitados pelo Departamento de Assistência Farmacêutica.



Documento assinado eletronicamente por **RICARDO DA COSTA LOPES, Chefe de Departamento**, em 06/03/2024, às 13:23, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **3651061** e o código CRC **843755B3**.

Referência: Processo nº 25386.001804/2023-74 SEI nº 3651061