

Termo de Referência 5/2024

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
5/2024	254446-INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FARMACOS	LUCIANA MENDES DA SILVA	15/03/2024 08:38 (v 6.0)
Status	ASSINADO		

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo		25387.000014/2024-42

1. Definição do objeto

1.1. Aquisição de insumo farmacêutico (IFA) **Cloridrato de Sevelâmer**, do fabricante ITF Chemical LTda, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

Item	Especificação	CATMAT	Unidade de Medida	Quantidade	Valor Unitário	Valor Total
1	Cloridrato de Sevelâmer Fabricante: ITF Chemical Ltda	445105	kg	65.000	_____	_____

- 1.2. O bem objeto desta contratação é caracterizado como comum, conforme justificativa constante do Estudo Técnico Preliminar.
- 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, do item acima citado, é de **450 (quatrocentos e cinquenta) dias** contados da data de assinatura do Termo de Contrato pela Contratante – ato contínuo à assinatura da Contratada – em virtude da adoção do Sistema Eletrônico de Informações (SEI/FIOCRUZ), ou, de forma alternativa, da data de aceite da Nota de Empenho pela Contratada, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 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 da contratação

A Fundamentação da Contratação e de seus quantitativos encontra-se pormenorizada em Tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares.

- 2.1. O objeto da Contratação está previsto no Plano de Contratações Anual 2024, conforme detalhamento a seguir:
- I) ID PCA no PNCP: **33781055000135-0-000006/2024**
- II) Data da Publicação no PNCP: **20/05/2023**

III) Id do item no PCA: 2408

IV) Classe/Grupo: 6810

V) Identificador de futura contratação: 254446-91020/2024.

3. Descrição da solução

3.1. A descrição da solução como um todo encontra-se pormenorizada em tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares.

3.2. A solução especificada e que se pretende adquirir adequa-se a necessidade de fabricar e embalar 565 lotes do medicamento **Sevelâmer 800mg** no parque fabril do Centro Tecnológico de Medicamentos – Farmanguinhos. Este medicamento tem como objetivo o atendimento ao Programa do Ministério da Saúde, a fim de suprir a população que é abastecida pelo Sistema único de Saúde (SUS). Dessa maneira, evitaremos o risco de desabastecimento do medicamento e prejuízos à saúde pública. A descrição deste Insumo Farmacêutico encontra-se em anexo no Termo de Referência.

4. Requisitos da contratação

Sustentabilidade

4.1. Além dos critérios de sustentabilidade eventualmente inseridos na descrição do objeto, devem ser atendidos os seguintes requisitos, que se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis:

4.1.1 Com o objetivo de atender a necessidade de compras sustentáveis, nos moldes das Instruções Normativas SEGES Nº 58 e 81, ambas de 2022, este requisitante adotará os critérios de sustentabilidade ambiental definidos pela Divisão de Meio Ambiente, do Centro de Segurança do Trabalho e Gestão Ambiental de Farmanguinhos para a categoria de materiais respectiva, conforme consta no anexo.

Indicação de marcas ou modelos

4.2. Na presente contratação será admitida a indicação da(s) seguinte(s) marca(s), característica(s) ou modelo(s), de acordo com as justificativas contidas nos Estudos Técnicos Preliminares.

Item 1 – **Cloridrato de Sevelâmer**, informamos que o insumo farmacêutico deve ser adquirido do fabricante **ITF Chemical Ltda**, conforme Parecer Técnico FAR-LTF-PT.025 e o Memorando nº 172/2018-LTF/FAR em anexo neste processo.

4.2.1. Informamos que este insumo farmacêutico não precisa de amostra, pois já existe justificativa técnica informando a marca.

Subcontratação

4.3. Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

Garantia da contratação

4.4. Não haverá exigência da garantia da contratação dos artigos 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021, pelas razões constantes do Estudo Técnico Preliminar. O objeto desta contratação, não enseja a exigência da garantia da execução, até mesmo em razão da natureza do objeto.

5. Modelo de execução do objeto

Condições de Entrega

5.1. O prazo de entrega do bem deve ser de **até 420 (Quatrocentos e vinte) dias** contados da data de início do prazo de vigência da contratação, conforme definido no subitem 1.4 deste Termo de Referência, de forma parcelada, conforme cronograma de entrega abaixo:

Parcela	Composição da Parcela	Prazo de entrega
---------	-----------------------	------------------

1ª	3.000 kg	Em até 30 (trinta) dias da assinatura do contrato ou termo equivalente.
2ª	4.500 kg	Em até 30 (trinta) dias da 1ª entrega.
3ª	5.500 kg	Em até 30 (trinta) dias da 2ª entrega.
4ª	6.000 kg	Em até 30 (trinta) dias da 3ª entrega.
5ª	6.000 kg	Em até 30 (trinta) dias da 4ª entrega.
6ª	6.000 kg	Em até 30 (trinta) dias da 5ª entrega.
7ª	6.000 kg	Em até 30 (trinta) dias da 6ª entrega.
8ª	5.000 kg	Em até 30 (trinta) dias da 7ª entrega.
9ª	5.000 kg	Em até 30 (trinta) dias da 8ª entrega.
10ª	5.000 kg	Em até 30 (trinta) dias da 9ª entrega.
11ª	2.000 kg	Em até 30 (trinta) dias da 10ª entrega.
12ª	2.000 kg	Em até 30 (trinta) dias da 11ª entrega.
13ª	4.500 kg	Em até 30 (trinta) dias da 12ª entrega.
14ª	4.500 kg	Em até 30 (trinta) dias da 13ª entrega.

5.2. Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 30 (trinta dias) de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

5.3. Solicitamos a aquisição deste material, observando-se os prazos de entrega e aceite estabelecidos no Memorando Circular nº 28/2023-VDG/FAR. Cada entrega só deverá ocorrer após a autorização de Farmanguinhos, podendo ser entregue antecipadamente e/ou parceladamente, desde que com autorização de Farmanguinhos.

5.4. O bem deverá ser entregue no seguinte endereço:

Instituto de Tecnologia em Fármacos, situado à Av. Comandante Guarany, 447 - Curicica- Jacarepaguá, Rio de Janeiro-RJ, CEP:22775-903. Horário: 08:00 às 12:00h e 13:00 às 15:00h. É necessário o agendamento através do e-mail logistica.far@fiocruz.br. Divisão de Logística, servidor responsável: Cristina Conceição Rocha Guedes, Mat.SIAPE: 1635122.

Na entrega do material, o fornecedor deverá observar o critério de sustentabilidade quanto ao excipiente.

5.4.1. É recomendável que a Contratada utilize em seu processo produtivo máquinas que reduzem a geração de resíduos industriais ou com menor uso de água e energia. Esse requisito pode ser comprovado através da apresentação de laudo emitido pelo próprio fabricante ou por Instituição Oficial Competente ou, ainda, Entidade Credenciada

5.4.2. É recomendável que a Contratada utilize embalagens compactas e recicláveis ou que sejam objeto de logística reversa. Esse requisito pode ser comprovado através da apresentação de laudo emitido pelo próprio fabricante ou por Instituição Oficial Competente ou, ainda, Entidade Credenciada

5.4.3. É recomendável que a Contratada utilize materiais de baixo impacto sobre recursos naturais como flora, fauna, ar, solo e água. Esse requisito pode ser comprovado através da apresentação de laudo emitido pelo próprio fabricante ou por Instituição Oficial Competente ou, ainda, Entidade Credenciada (Tais como: Inmetro, ISO ou equivalente), capaz de possibilitar a aferição do respectivo requisito de sustentabilidade exigido, que informe que o material é de baixo impacto sobre recursos naturais como flora, fauna, ar, solo e água

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.

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).

Fiscalização Técnica

6.7. O fiscal técnico do contrato acompanhará a execução do contrato, para que sejam cumpridas todas as condições estabelecidas no contrato, de modo a assegurar os melhores resultados para a Administração. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, VI);

6.7.1. O fiscal técnico do contrato anotará no histórico de gerenciamento do contrato todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, com a descrição do que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados. (Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, §1º, e Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, II);

6.7.2. Identificada qualquer inexecução ou irregularidade, o fiscal técnico do contrato emitirá notificações para a correção da execução do contrato, determinando prazo para a correção. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, III);

6.7.3. O fiscal técnico do contrato informará ao gestor do contrato, em tempo hábil, a situação que demandar decisão ou adoção de medidas que ultrapassem sua competência, para que adote as medidas necessárias e saneadoras, se for o caso. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, IV).

6.7.4. No caso de ocorrências que possam inviabilizar a execução do contrato nas datas aprazadas, o fiscal técnico do contrato comunicará o fato imediatamente ao gestor do contrato. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, V).

6.7.5. O fiscal técnico do contrato comunicará ao gestor do contrato, em tempo hábil, o término do contrato sob sua responsabilidade, com vistas à renovação tempestiva ou à prorrogação contratual (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, VII).

Fiscalização Administrativa

6.8. O fiscal administrativo do contrato verificará a manutenção das condições de habilitação da contratada, acompanhará o empenho, o pagamento, as garantias, as glosas e a formalização de apostilamentos e termos aditivos, solicitando quaisquer documentos comprobatórios pertinentes, caso necessário (Art. 23, I e II, do Decreto nº 11.246, de 2022).

6.8.1. Caso ocorram descumprimento das obrigações contratuais, o fiscal administrativo do contrato atuará tempestivamente na solução do problema, reportando ao gestor do contrato para que tome as providências cabíveis, quando ultrapassar a sua competência; (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 23, IV)

Gestor do Contrato

6.9. O gestor do contrato coordenará a atualização do processo de acompanhamento e fiscalização do contrato contendo todos os registros formais da execução no histórico de gerenciamento do contrato, a exemplo da ordem de serviço, do registro de ocorrências, das alterações e das prorrogações contratuais, elaborando relatório com vistas à verificação da necessidade de adequações do contrato para fins de atendimento da finalidade da administração. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, IV)

6.10 O gestor do contrato acompanhará os registros realizados pelos fiscais do contrato, de todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato e as medidas adotadas, informando, se for o caso, à autoridade superior àquelas que ultrapassarem a sua competência. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, II).

6.11 O gestor do contrato acompanhará a manutenção das condições de habilitação da contratada, para fins de empenho de despesas e pagamento, e anotará os problemas que obstem o fluxo normal da liquidação e do pagamento da despesas no relatório de riscos eventuais (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, III)

6.12 O gestor do contrato emitirá documento comprobatório da avaliação realizada pelos fiscais técnico, administrativo e setorial quanto ao cumprimento de obrigações assumidas pelo contratado, com menção ao seu desempenho na execução contratual, baseado nos indicadores objetivamente definidos e aferidos, e a eventuais penalidades aplicadas, devendo constar do cadastro de atesto de cumprimento de obrigações. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, VIII).

6.13. O gestor do contrato tomará providências para a formalização de processo administrativo de responsabilização para fins de aplicação de sanções, a ser conduzido pela comissão de que trata o art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, ou pelo agente ou pelo setor com competência para tal, conforme o caso. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, X).

6.14. O gestor do contrato deverá elaborar relatório final com informações sobre a consecução dos objetivos que tenham justificado a contratação e eventuais condutas a serem adotadas para o aprimoramento das atividades da Administração. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, VI).

6.15 O gestor do contrato deverá enviar a documentação pertinente ao setor de contratos para formalização dos procedimentos de liquidação e pagamento, no valor dimensionando pela fiscalização e gestão nos termos do contrato.

7. Critérios de medição e pagamento

Recebimento do Objeto

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 **10 (dez) 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 **05 (cinco) 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 incontestada 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 do serviço 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 10 (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:

- a) o prazo de validade;
- b) a data da emissão;
- c) os dados do contrato e do órgão contratante;
- d) o período respectivo de execução do contrato;
- e) o valor a pagar; e
- f) 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.

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 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 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.

7.25. 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, tudo 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.

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

8. Critérios de seleção do fornecedor

8.1. O fornecedor será a selecionado por meio da realização de procedimento de inexigibilidade de licitação, com fundamento na hipótese do art. 74, inciso I, da lei nº 14.133/2021

Forma de Fornecimento

8.2. O fornecimento do objeto, Cloridrato de Sevelâmer, será parcelado de acordo com o cronograma de entrega contido no item 5.1 deste TR. Cada entrega deverá ser feita somente após a autorização de Farmanguinhos, mediante prévio agendamento do fornecedor com o Departamento de Logística da Unidade.

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 seus 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 por meio de SICAF, nos documentos por ele abrangidos.
- 8.9 É dever do interessado manter atualizada a respectiva documentação constante no 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 aquelas 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 **Pessoa física:** cédula de identidade (RG) ou documento equivalente que, por força de lei, tenha validade para fins de identificação em todo o território nacional;
- 8.15 **Empresário individual:** inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede;
- 8.16 **Microempreendedor Individual - MEI:** Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio <https://www.gov.br/empresas-e-negocios/pt-br/empreendedor>;
- 8.17 **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;
- 8.18 **Sociedade empresária estrangeira:** portaria de autorização de funcionamento no Brasil, publicada no Diário Oficial da União e arquivada na Junta Comercial da unidade federativa onde se localizar a filial, agência, sucursal ou estabelecimento, a qual será considerada como sua sede, conforme Instrução Normativa DREI/ME n.º 77, de 18 de março de 2020.
- 8.19 **Sociedade simples:** inscrição do ato constitutivo no Registro Civil de Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;
- 8.20 **Filial, sucursal ou agência de sociedade simples ou empresária:** inscrição do ato constitutivo da filial, sucursal ou agência da sociedade simples ou empresária, respectivamente, no Registro Civil das Pessoas Jurídicas ou no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz;
- 8.21 **Sociedade cooperativa:** ata de fundação e estatuto social, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivado na Junta Comercial ou inscrito no Registro Civil das Pessoas Jurídicas da respectiva sede, além do registro de que trata o art. 107 da Lei nº 5.764, de 16 de dezembro 1971.
- 8.22 **Agricultor familiar:** Declaração de Aptidão ao Pronaf – DAP ou DAP-P válida, ou, ainda, outros documentos definidos pela Secretaria Especial de Agricultura Familiar e do Desenvolvimento Agrário, nos termos do art. 4º, §2º do Decreto nº 10.880, de 2 de dezembro de 2021.
- 8.23 **Produtor Rural:** matrícula no Cadastro Específico do INSS – CEI, que comprove a qualificação como produtor rural pessoa física, nos termos da Instrução Normativa RFB n. 971, de 13 de novembro de 2009 (arts. 17 a 19 e 165).
- 8.24 Os documentos apresentados deverão estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva.

Habilitação Fiscal, Social e Trabalhista

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

8.26 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.

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

8.28 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;

8.29 DEVIDO À POSSIBILIDADE DE AGRUPAMENTO NA UNIDADE DOS MESMOS ITENS DISPOSTOS NESSE TERMO DE REFERÊNCIA, OS LICITANTES VENCEDORES NO CERTAME CUJO VALOR TOTAL PARA FORNECIMENTO DOS BENS OU MATERIAIS SEJA SUPERIOR A ¼ DO VALOR ESTABELECIDO NO INC. II DO ART. 75 DA LEI 14.133/21, COM EXCEÇÃO DAS ENTREGAS IMEDIATAS, BEM COMO PRODUTOS PARA PESQUISA E DESENVOLVIMENTO NOS LIMITES TRAZIDOS NO ART. 70, INC. III DA MESMA LEI, TAMBÉM DEVERÃO APRESENTAR A DOCUMENTAÇÃO ABAIXO:

8.30 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;

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

8.32 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.

8.33 O fornecedor enquadrado como microempreendedor individual que pretenda auferir os benefícios do tratamento diferenciado previstos na Lei Complementar n. 123, de 2006, estará dispensado da prova de inscrição nos cadastros de contribuintes estadual e municipal.

Qualificação Econômico-Financeira

8.34 Certidão negativa de insolvência civil expedida pelo distribuidor do domicílio ou sede do licitante, 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;

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

8.36 DEVIDO À POSSIBILIDADE DE AGRUPAMENTO NA UNIDADE DOS MESMOS ITENS DISPOSTOS NESSE TERMO DE REFERÊNCIA, OS LICITANTES VENCEDORES NO CERTAME CUJO VALOR TOTAL PARA FORNECIMENTO DOS BENS OU MATERIAIS SEJA SUPERIOR A ¼ DO VALOR ESTABELECIDO NO INC. II DO ART. 75 DA LEI 14.133/21, COM EXCEÇÃO DAS ENTREGAS IMEDIATAS, BEM COMO PRODUTOS PARA PESQUISA E DESENVOLVIMENTO NOS LIMITES TRAZIDOS NO ART. 70, INC. III DA MESMA LEI, TAMBÉM DEVERÃO APRESENTAR A DOCUMENTAÇÃO ABAIXO:

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

8.37.1 índices de Liquidez Geral (LG), Liquidez Corrente (LC) e Solvência Geral (SG) superiores a 1 (um);

8.37.2 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.

8.37.3 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.

8.38 Os documentos referidos acima deverão ser exigidos com base limite definido pela Receita Federal do Brasil para transmissão da Escrituração Contábil Digital - ECD ao Sped.

8.39. Caso a empresa licitante 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 até 8% do valor total estimado da contratação;

8.40 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).

Qualificação Técnica

8.38 Caso admitida a participação de cooperativas, será exigida a seguinte documentação complementar:

8.38.1. A relação dos cooperados que atendem aos requisitos técnicos exigidos para a contratação e que executarão o contrato, com as respectivas atas de inscrição e a comprovação de que estão domiciliados na localidade da sede da cooperativa, respeitado o disposto nos arts. 4º, inciso XI, 21, inciso I e 42, §§2º a 6º da Lei n. 5.764, de 1971;

8.38.2. A declaração de regularidade de situação do contribuinte individual – DRSCI, para cada um dos cooperados indicados;

8.38.3. A comprovação do capital social proporcional ao número de cooperados necessários à execução contratual;

8.38.4. O registro previsto na Lei n. 5.764, de 1971, art. 107

8.38.5. A comprovação de integração das respectivas quotas-partes por parte dos cooperados que executarão o contrato; e

8.38.6. Os seguintes documentos para a comprovação da regularidade jurídica da cooperativa:

a) ata de fundação;

b) estatuto social com a ata da assembleia que o aprovou;

c) regimento dos fundos instituídos pelos cooperados, com a ata da assembleia;

d) editais de convocação das três últimas assembleias gerais extraordinárias;

e) três registros de presença dos cooperados que executarão o contrato em assembleias gerais ou nas reuniões seccionais; e

f) ata da sessão que os cooperados autorizaram a cooperativa a contratar o objeto da contratação direta;

8.38.7. A última auditoria contábil-financeira da cooperativa, conforme dispõe o art. 112 da Lei n. 5.764, de 1971, ou uma declaração, sob as penas da lei, de que tal auditoria não foi exigida pelo órgão fiscalizador.

8.39 O produto é sujeito a controle e fiscalização sanitária pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), nos termos da lei 6.360/1976, regulamentada pelo Decreto nº 8077/2013 ensejam que sejam apresentados documentos específicos de acordo com a classe de produtos conforme lista abaixo:

8.40 **Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)** concedida pelo Ministério da Saúde do Licitante.

a) Aplicável para medicamentos, insumos farmacêuticos, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, produtos para saúde e saneantes. Deve constar no documento a atividade compatível.

b) As empresas localizadas fora do território nacional, não são obrigadas a apresentar Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)

c) Caso o licitante não seja o fabricante, deverá apresentar além da própria AFE a AFE do Fabricante ou informar CNPJ do mesmo para que a Administração faça consulta online.

d) Empresas isentas de possuir a AFE de acordo com a legislação vigente deverão apresentar a comprovação de tal isenção assim como a AFE do fabricante ou CNPJ para consulta

e) Embasamento Legal: Lei nº 6.360 de 23/09/76 (regulamentada pelo Decreto nº 8077 de 14/08/2013) Lei nº 6437 de 20/08/1977; RDC nº 16 de 01/04/2014, atualizações das legislações praticadas.

8.41 **Licença de Funcionamento (Alvará Sanitário)**, atualizada e vigente, expedida pelo órgão de Vigilância Sanitária do Estado ou Município em que se encontra estabelecida a empresa Licitante.

a) Aplicável para medicamentos, insumos farmacêuticos, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, produtos para saúde e saneantes. Deve constar no documento a atividade compatível.

b) Caso a revalidação da Licença de Funcionamento para o presente exercício ainda não tenha sido concedida, o licitante deverá apresentar a Licença de Funcionamento do exercício anterior acompanhada do comprovante de protocolização da petição de revalidação, desde que esta tenha sido requerida nos primeiros 120 (cento e vinte) dias de cada exercício.

c) As empresas localizadas fora do território nacional não são obrigadas a apresentar Licença de Funcionamento.

d) Empresas isentas de possuir Alvará de acordo com a legislação vigente deverão apresentar a comprovação de tal isenção.

e) **Embasamento Legal:** Lei 6.360 de 23/09/76 (regulamentada pelo Decreto nº 8077 de 14/08/2013) Lei 5.991, de 17/12/1973, Lei nº 6.318 de 22/12/1975, atualizações das legislações supracitadas

8.42 Certificado de Regularidade Técnica do Licitante, atualizado e vigente, emitido pelo Conselho Regional da Classe a que pertence o Responsável Técnico da Unidade Federativa onde se localiza a empresa.

a) Aplicável para medicamentos, insumos farmacêuticos, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, produtos para saúde e saneantes.

b) As empresas localizadas fora do território nacional não são obrigadas a apresentar Certificado de Regularidade Técnica.

c) **Embasamento Legal:** Lei 6.360 de 23/09/76 (regulamentada pelo Decreto nº 8077 de 14/08/2013) e suas atualizações.

8.43 Nos casos em que o **Licitante for representante de empresa fabricante localizada ou não no território nacional**, este deverá apresentar a documentação do fabricante.

8.44 Documentos emitidos por autoridades públicas internacionais devem atender ao disposto no Decreto 8.660 de 29/01/2016. Dessa forma, ficam isentos de consularização os documentos oriundos de países signatários da convenção sobre a eliminação da exigência de legalização de documentos públicos estrangeiros.

8.45 Licenciamento ambiental atualizado do fabricante Nacional:

a) **Embasamento Legal:** Decreto nº 46890 de 12/2019 e suas atualizações e correlações; Decreto nº 47550 de 03/2021 suas atualizações e correlações.

b) Deverá ser apresentado o documento ambiental do órgão licenciador (certidão ou Licença) do fabricante, observadas as imitações quanto às exigências documentais na fase de habilitação, conforme disposto no art. 67 da Lei nº 14.133/2021.

b.1) Em caso de fabricante estrangeiro, não será necessário a apresentação do documento.

9. Estimativas do Valor da Contratação

Valor (R\$): ,01

9.1. O custo estimado da contratação possui caráter sigiloso e será tornado público apenas e imediatamente após o julgamento das propostas. Por este motivo, o Estudo Técnico Preliminar (ETP) não será anexado a este Termo de Referência. (TR).

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: **25201/254446;**

II) Fonte de Recursos: **1002;**

III) Programa de Trabalho: 10.303.5017.**4705**.0001 (Ação: 4705 - Promoção de Assistência Farmacêutica por meio da Disponibilização de Medicamentos do Componente Especializado).

IV) Elemento de Despesa: **33.90.30**

V) Plano Interno: **A1FAR.**

11. Obrigações do Contratante

11.1. São obrigações do contratante:

11.2. Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pelo Contratado, de acordo com o contrato e seus anexos;

11.3. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Termo de Referência;

11.4. Notificar o Contratado, por escrito, sobre vícios, defeitos ou incorreções verificadas no objeto fornecido, para que seja por ele substituído, reparado ou corrigido, no total ou em parte, às suas expensas;

11.5. Acompanhar e fiscalizar a execução do contrato e o cumprimento das obrigações pelo Contratado;

11.6. Comunicar a empresa para a emissão de Nota Fiscal no que pertine à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento, quando houver controvérsia sobre a execução do objeto, quanto a dimensão, qualidade e quantidade, conforme o art. 143 da Lei nº 14.133, de 2021;

11.7. Efetuar o pagamento ao Contratado do valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo, forma e condições estabelecidos no presente contrato;

11.8. Aplicar ao Contratado as sanções previstas na lei e neste contrato;

11.9. Cientificar órgão de representação judicial da Advocacia-Geral da União para adoção das medidas cabíveis quando do descumprimento de obrigações pelo Contratado;

11.10. Explicitamente emitir decisão sobre todas as solicitações e reclamações relacionadas à execução do presente Contrato, ressalvados os requerimentos manifestamente impertinentes, meramente protelatórios ou de nenhum interesse para a boa execução do ajuste.

11.10.1. A administração terá o prazo de 45 (quarenta e cinco) dias úteis a contar da data do protocolo do requerimento para decidir, admitida a prorrogação motivada, por igual período.

11.11. Responder eventuais pedidos de reestabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro, feitos pelo contratado no prazo máximo de 45 (quarenta e cinco) dias úteis.

11.12. Notificar os emitentes das garantias quanto ao início de processo administrativo para apuração do descumprimento de cláusulas contratuais.

11.13. A administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pelo Contratado com terceiros, ainda que vinculados à execução do contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato do Contratado, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

12. Obrigações da Contratada

12.1. O Contratado deve cumprir todas as obrigações constantes deste Contrato e em seus anexos, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto, observando, ainda, as obrigações a seguir dispostas:

12.2. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com o Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);

12.3. Comunicar ao contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

12.4. Atender as determinações regulares emitidas pelo fiscal ou gestor do contrato ou autoridade superior (art. 137, II, da Lei 14.133, de 2021) e prestar todo esclarecimento ou informação por eles solicitados;

12.5. Reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, os bens nos quais se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou dos materiais empregados;

12.6. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes da execução do objeto, bem como por todo e qualquer dano causado à administração ou terceiros, não reduzindo essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento da execução contratual pelo contratante, que ficará autorizado a descontar dos pagamentos devidos ou da garantia, caso exigida, o valor correspondente aos danos sofridos;

12.7. Quando não for possível a verificação da regularidade no Sistema de Cadastro de Fornecedores – SICAF, o contratado deverá entregar ao setor responsável pela fiscalização do contrato, junto com a Nota Fiscal para fins de pagamentos, os seguintes documentos:

- 1) prova de regularidade relativa à Seguridade Social;
- 2) Certidão conjunta relativa aos tributos federais e à Dívida Ativa da União;
- 3) certidões que comprovem a regularidade perante a Fazenda Estadual ou Distrital do domicílio ou sede do contratado;
- 4) Certidão de Regularidades do FGTS -CRF 5) Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT;

12.8. Responsabilizar-se pelo cumprimento de todas as obrigações trabalhistas, previdenciárias, fiscais, comerciais e a demais previstas em legislação específica, cuja inadimplência não transfere a responsabilidade ao contratante e não poderá onerar o objeto do contrato;

12.9. Comunicar ao Fiscal do contrato, no prazo de 24 (vinte e quatro) horas, qualquer ocorrência anormal ou acidente que se verifique no local da execução do objeto contratual.

12.10. Paralisar, por determinação do contratante, qualquer atividade que não esteja sendo executada de acordo com a boa técnica ou que ponha em risco a segurança de pessoas ou bens de terceiros.

12.11. Manter durante toda a vigência do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições exigidas para habilitação na licitação;

12.12. Cumprir, durante todo o período de execução do contrato, a reserva de cargos prevista em lei para pessoas com deficiência, para reabilitado da Previdência Social ou para aprendiz, bem como as reservas de cargos previstas na legislação (art. 116, da lei nº 14.133, de 2021)

12.13 Comprovar a reserva de cargos a que se refere a cláusula acima, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, com a indicação dos empregados que preencheram as referidas vagas (art.116, parágrafo único, da Lei nº 14.133, de 2021);

12.14. Guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência do cumprimento do contrato.

12.15. Arcar com o ônus decorrente de eventual equívoco no dimensionamento dos quantitativos de sua proposta, inclusive quanto aos custos variáveis decorrentes de fatores futuros e incertos, devendo complementá-los, caso o previsto inicialmente em sua proposta não seja satisfatório para o atendimento do objeto da contratação, exceto quando ocorrer algum dos eventos arrolados no art. 124, II, d, da Lei nº 14.133, de 2021.

12.16 Cumprir, além dos postulados legais vigentes de âmbito federal, estadual ou municipal, as normas de segurança do contratante.

13. Infrações e Sanções Administrativas

13.1. Comete infração administrativa, nos termos da Lei nº 14.133, de 2021, o contratado que:

- a) der causa à inexecução parcial do contrato;
- b) der causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração ou ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;
- c) der causa à inexecução total do contrato;
- d) deixar de entregar a documentação exigida;
- e) não manter a proposta, salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado;
- f) não celebrar o contrato ou não entregar a documentação exigida para contratação, quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta;
- g) ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da contratação sem motivo justificado;
- h) apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a dispensa eletrônica ou execução do contrato;
- i) fraudar a contratação ou praticar ato fraudulento na execução do contrato;
- j) comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;
- k) praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da contratação;
- l) praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013.

13.2. Serão aplicadas ao responsável pelas infrações administrativa acima descritas as seguintes sanções:

I. Advertência, quando o contratado der causa à inexecução parcial do contrato, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave (art. 156, §2º, da Lei nº 14.133, de 2021);

II. Impedimento de licitar e contratar, quando praticadas as condutas descritas nas alíneas “b”, “c” e “d” do subitem acima deste Contrato, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave (art. 156, § 4º, da Lei nº 14.133, de 2021);

III. Declaração de inidoneidade para licitar e contratar, quando praticadas as condutas descritas nas alíneas “e”, “f”, “g” e “h” do subitem acima deste Contrato, bem como nas alíneas “b”, “c” e “d”, que justifiquem a imposição de penalidade mais grave (art. 156, §5º, da Lei nº 14.133, de 2021).

IV. Multa:

(1) moratória de 0,5% (zero vírgula cinco por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 20 (vinte) dias;

(2) moratória de 0,5% (zero vírgula cinco por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor total do contrato, até o máximo de 2% (dois por cento), pela inobservância do prazo fixado para apresentação, suplementação ou reposição da garantia.

(2.1) O atraso superior a 25 (vinte e cinco) dias autoriza a Administração a promover a extinção do contrato por descumprimento ou cumprimento irregular de suas cláusulas, conforme dispõe o inciso I do art. 137 da Lei n. 14.133, de 2021

(3) compensatória de sobre o valor total do contrato, no 8% (oito por cento) caso de inexecução total do objeto.

13.3. A aplicação das sanções previstas neste Contrato não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral do dano causado ao Contratante (art. 156, §9º, da Lei nº 14.133, de 2021)

13.4. Todas as sanções previstas neste Contrato poderão ser aplicadas cumulativamente com a multa (art. 156, §7º, da Lei nº 14.133, de 2021).

13.4.1. Antes da aplicação da multa será facultada a defesa do interessado no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação (art. 157, da Lei nº 14.133, de 2021)

13.4.2. Se a multa aplicada e as indenizações cabíveis forem superiores ao valor do pagamento eventualmente devido pelo Contratante ao Contratado, além da perda desse valor, a diferença será descontada da garantia prestada ou será cobrada judicialmente (art. 156, §8º, da Lei nº 14.133, de 2021).

13.4.3. Previamente ao encaminhamento à cobrança judicial, a multa poderá ser recolhida administrativamente no prazo máximo de 30 (trinta) dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.

13.5. A aplicação das sanções realizar-se-á em processo administrativo que assegure o contraditório e a ampla defesa ao Contratado, observando-se o procedimento previsto no caput e parágrafos do art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, para as penalidades de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar.

13.6. Na aplicação das sanções serão considerados (art. 156, §1º, da Lei nº 14.133, de 2021):

- a) a natureza e a gravidade da infração cometida;
- b) as peculiaridades do caso concreto;
- c) as circunstâncias agravantes ou atenuantes;
- d) os danos que dela provierem para o Contratante;
- e) a implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.

13.7. Os atos previstos como infrações administrativas na Lei nº 14.133, de 2021, ou em outras leis de licitações e contratos da Administração Pública que também sejam tipificados como atos lesivos na Lei nº 12.846, de 2013, serão apurados e julgados conjuntamente, nos mesmos autos, observados o rito procedimental e autoridade competente definidos na referida Lei (art. 159) .

13.8. A personalidade jurídica do Contratado poderá ser desconsiderada sempre que utilizada com abuso do direito para facilitar, encobrir ou dissimular a prática dos atos ilícitos previstos neste Contrato ou para provocar confusão patrimonial, e, nesse caso, todos os efeitos das sanções aplicadas à pessoa jurídica serão estendidos aos seus administradores e sócios com poderes de administração, à pessoa jurídica sucessora ou à empresa do mesmo ramo com relação de coligação ou controle, de fato ou de direito, com o Contratado, observados, em todos os casos, o contraditório, a ampla defesa e a obrigatoriedade de análise jurídica prévia (art. 160, da Lei nº 14.133, de 2021).

13.9. O Contratante deverá, no prazo máximo 15 (quinze) dias úteis, contado da data de aplicação da sanção, informar e manter atualizados os dados relativos às sanções por ela aplicadas, para fins de publicidade no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (Ceis) e no Cadastro Nacional de Empresas Punidas (Cnep), instituídos no âmbito do Poder Executivo Federal. (Art. 161, da Lei nº 14.133, de 2021).

13.10. As sanções de impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar são passíveis de reabilitação na forma do art. 163 da Lei nº 14.133/21.

13.11. Os débitos do contratado para com a Administração contratante, resultantes de multa administrativa e/ou indenizações, não inscritos em dívida ativa, poderão ser compensados, total ou parcialmente, com os créditos devidos pelo referido órgão decorrentes deste mesmo contrato ou de outros contratos administrativos que o contratado possua com o mesmo órgão ora contratante, na forma da Instrução Normativa SEGES/ME nº 26, de 13 de abril de 2022.

14. Reajuste

14.1. Os preços inicialmente contratados são fixos e irrevogáveis no prazo de um ano contado da data do orçamento estimado que constará do Preâmbulo do Edital (nos casos de ampla concorrência), ou de forma alternativa, nos casos de contratação direta, no aviso da dispensa eletrônica ou no ato administrativo, que levará a data base do orçamento à anuência da adjudicatária em fase interna da contratação.

14.2. Após o interregno de um ano, e desde que previamente solicitado pela CONTRATADA – pedido expresso deverá ser apresentado à Fiscalização do contrato em data anterior à anualidade a que se referir o reajuste, sob pena de abdicação tácita – os preços iniciais poderão ser reajustados, mediante a aplicação, pela CONTRATANTE, do índice IPCA, exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.

14.3. Nos reajustes subsequentes ao primeiro, o interregno mínimo de um ano será contado a partir dos efeitos financeiros do último reajuste.

14.4. No caso de atraso ou não divulgação do índice de reajustamento, o CONTRATANTE pagará à CONTRATADA a importância calculada pela última variação conhecida, liquidando a diferença correspondente tão logo seja solicitado pela CONTRATADA quando da divulgação do índice definitivo.

14.5. Nas aferições finais, o índice utilizado para reajuste será, obrigatoriamente, o definitivo.

14.6. Caso o índice estabelecido para reajustamento venha a ser extinto ou de qualquer forma não possa mais ser utilizado, será adotado, em substituição, o que vier a ser determinado pela legislação então em vigor.

14.7. Na ausência de previsão legal quanto ao índice substituto, as partes elegerão novo índice oficial, para reajustamento do preço do valor remanescente, por meio de termo aditivo.

14.8. O reajuste será realizado por apostilamento.

15. Disposições Finais

15. O produto é sujeito a controle e fiscalização sanitária pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), nos termos da lei 6.360/1976, regulamentada pelo Decreto nº 8077/2013 ensejam que sejam apresentados documentos específicos de acordo com a classe de produtos conforme lista abaixo:

15.1 **Drug Master File (DMF)** (apenas para insumo farmacêutico ativo) para análise do setor competente.

Deverá ser apresentado na fase de Julgamento da Licitação/Proposta

- a. 1. Embasamento legal: RDC nº 200 de 26/12/2017, RDC nº 73 de 07/04/2016, RDC nº 37 de 03/08/2011, atualizações das legislações supracitadas

15.2 **Registro, notificação ou cadastro do produto**, quando aplicável, dentro do prazo de validade.

- a. 1. Aplicável para medicamentos, insumos farmacêuticos ativos, produtos para saúde, saneantes, cosméticos e produtos de higiene pessoal
- b. 2. A situação do produto será consultada pela administração no endereço eletrônico da ANVISA. Caso a consulta não seja possível, a administração solicitará a documentação diretamente ao Licitante na fase de Julgamento da Licitação/Proposta
- c. 3. Embasamento legal: Lei nº 6.360, de 23/09/1976, RDC nº 30/2008 e RDC nº 57 de 17/11/2009, RDC nº 60 de 10/10/2014, Lei nº 10/10/2014, Lei nº 12.401 de 28/04/2011, RDC nº 59 de 17/12/2010, RDC nº 185 de 22/10/2001, RDC nº 07 de 10/02/2015, atualizações das legislações supracitadas
- b. 1. RDC nº 200 de 26/12/2017, RDC nº 73 de 07/04/2016, RDC nº 37 de 03/08/2011, atualizações das legislações supracitadas

15.3 **Certificado de Boas Práticas de Fabricação**, atualizado e vigente, emitido pela ANVISA (para os fabricantes nacionais) ou emitido pela Autoridade Sanitária Competente do país de origem (fabricantes internacionais)

- d. 1. Aplicável para insumos farmacêuticos ativos e medicamentos
- e. 2. A Certificação será consultada pela administração no endereço eletrônico da ANVISA. Caso a consulta não seja possível, a administração solicitará a documentação diretamente ao Licitante na fase de Julgamento da Licitação/Proposta
- f. 3. Embasamento legal: RDC nº 69, de 08/12/2014, RDC nº 17 de 16/04/2010, atualizações das legislações supracitadas

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](#).

RAINER WILHELM KONRAD

Tecnologista em Saúde Pública



Assinou eletronicamente em 15/03/2024 às 08:38:27.

ELDA FALQUETO

Vice-Diretora de Operações



Assinou eletronicamente em 14/03/2024 às 19:39:43.

JORGE SOUZA MENDONCA

Autoridade competente

LUCIANA MENDES DA SILVA

Equipe de apoio



Assinou eletronicamente em 14/03/2024 às 17:58:57.

ANA LUIZA PIMENTA DE SOUZA

Equipe de apoio



Assinou eletronicamente em 15/03/2024 às 07:10:35.

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 - Parecer_Tecnico_PDP_FAR_LTF_PT.025.pdf (5.89 MB)
- Anexo II - Memorando_172_18___PDP.pdf (3.54 MB)
- Anexo III - Carta_Exclusividade_Sevelamer.pdf (350.43 KB)
- Anexo IV - Especificação Sevelâmer.pdf (66.05 KB)
- Anexo V - Sustentabilidade - Ativo_ Excipiente e Granel.pdf (552.72 KB)

Anexo I - Parecer_Tecnico_PDP_FAR_LTF_PT.025.pdf

 Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz	PARECER TÉCNICO	 farmanguinhos Instituto de Tecnologia em Fármacos
Título: Parecer técnico para aquisição de excipientes destinados à composição de produtos provenientes de transferência de tecnologia		Código: FAR-LTF-PT.025 Revisão: 00 Classificação SIGDA: 230

1. OBJETIVO

Apresentar parecer técnico para aquisição de excipientes destinados à composição de produtos provenientes de transferência de tecnologia através da ferramenta FMEA de análise de risco.

2. INTRODUÇÃO

O Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos é uma unidade técnico-científica da Fundação Oswaldo Cruz e, como laboratório oficial, é responsável pela produção e desenvolvimento dos medicamentos que atendem aos diversos programas do Ministério da Saúde.

Nesse contexto, Farmanguinhos desempenha papel de extrema relevância no cenário da saúde mundial, sendo o laboratório de referência no Ministério da Saúde e tendo como missão principal a produção de medicamentos para atender aos programas de saúde e às exigências da política de autonomia tecnológica do país.

Este parecer técnico aponta os riscos associados ao uso de insumos farmacêuticos não desenvolvidos pelos parceiros de transferência de tecnologia. Esse parecer técnico se aplica à fabricação dos produtos abaixo descritos:

- Antirretroviral 2 em 1 – Duplivil (Lamivudina 300 mg + Tenofovir 300 mg)
- Cabergolina 0,5 mg comprimidos
- Cloridrato de Sevelâmer 800 mg comprimidos revestidos
- Dicloridrato de Pramipexol 0,125 mg, 0,250 mg e 1 mg comprimidos
- Mesilato de Imatinibe 100 mg, 200 mg e 400 mg comprimidos revestidos
- Sulfato de Atazanavir 200 mg e 300 mg cápsulas
- Tacrolimo 1 mg e 5 mg cápsulas
- Tuberculostático 4 em 1 (Rifampicina 150 mg + Isoniazida 75 mg + Pirazinamida 400 mg + Etambutol 275 mg) comprimidos revestidos

3. FUNDAMENTAÇÃO

Considerando a legislação sanitária emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária que regulamenta as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos para uso humano vigentes (BPF), RDC Nº 17/10, em seus artigos 159 e 68, respectivamente, preconiza que somente devem ser adquiridas matérias-primas de fornecedores aprovados e confiáveis no cumprimento das especificações estabelecidas.

Considerando que a Administração pública está sujeita à Lei de Licitações e Contratos Nº 8.666/93 e está expressa em seu artigo 15, inciso I, que as compras devem, sempre que possível, atender ao princípio da padronização que imponha compatibilidade técnica e de desempenho.

Os produtos descritos acima estão passando por processos de transferência de tecnologia de produção através de Parceria de Desenvolvimento Produtivo (PDP). Desta forma, todo o processo de desenvolvimento do produto, inclusive as etapas de desenvolvimento e qualificação de fornecedores,

Título: Parecer técnico para aquisição de excipientes destinados à composição de produtos provenientes de transferência de tecnologia	Código: FAR-LTF-PT.025
	Revisão: 00

foram realizadas pelo parceiro privado e o parceiro público atua na recepção desta tecnologia previamente desenvolvida.

Conforme já sinalizado por alguns parceiros privados, os mesmos se comprometem com o sucesso da transferência de tecnologia de seus produtos, desde que a transferência ocorra utilizando o mesmo processo produtivo e os mesmos fabricantes de insumos farmacêuticos por ele indicados.

A fim de avaliar a possibilidade de aquisição dos insumos farmacêuticos através de processos licitatórios, o corpo técnico de Farmanguinhos elaborou a matriz de risco que se encontra no anexo A. O grupo constituído por membros do Laboratório de Tecnologia Farmacêutica, Garantia da Qualidade e Setor de Produção fez as colocações pertinentes aos riscos associados às suas áreas e avaliaram o impacto de suas ocorrências, conforme procedimento operacional padrão FAR-NVQ-POP.009/03 - Análise de riscos.

Nesta análise foram destacados riscos associados ao desempenho de processo produtivo, estabilidade, segurança e eficácia do produto objeto da transferência, disponibilidade do produto para entrega ao Ministério da Saúde e impacto na produtividade da fábrica como um todo.

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Pela metodologia utilizada pelo corpo técnico de Farmanguinhos apenas 1 (um) risco foi classificado como aceitável, 49 riscos se encontram na faixa ALARP e nenhum risco inaceitável.

Por este motivo, o corpo técnico de Farmanguinhos recomenda que a aquisição dos insumos farmacêuticos para utilização nos processos de transferência tecnológica dos produtos citados no item 2 deste documento, sigam estritamente as recomendações dos respectivos parceiros privados e, para tal, que seus fabricantes sejam qualificados pelo sistema de gestão da qualidade de Farmanguinhos.

Nada impede que no futuro, após total domínio da tecnologia transferida, Farmanguinhos realize os estudos necessários para o emprego de insumos já padronizados pela FIOCRUZ e/ou busque novos fabricantes interessados no mercado através dos procedimentos internos de padronização.

5. DISTRIBUIÇÃO

ÁREA	Nº DE CÓPIAS	LOCALIZAÇÃO DAS PASTAS
Coordenação de Desenvolvimento Tecnológico	01	Laboratório de Tecnologia Farmacêutica

6. HISTÓRICO DE REVISÕES

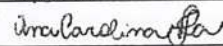
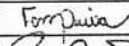
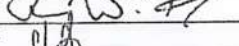
Nº DA REVISÃO	DATA DA REVISÃO	ITEM ALTERADO	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO	JUSTIFICATIVA
00	03/2018	N/A	Versão Inicial	

7. ANEXOS

ANEXO	TÍTULO
A	Análise de risco

ANEXO A
ANÁLISE DE RISCO

 Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz		 Farmanguinhos Instituto de Tecnologia em Fármacos	
Título: ANÁLISE DE RISCO		Identificação de Referência: ANEXO E - FAR-NVQ-POP.009	
Nº: DF-13-158-00		Revisão: 03	
Assunto		Classificação SIGDA: 013	
OBJETIVO	Substituição dos fabricantes das matérias-primas indicadas pelos parceiros nas transferências de tecnologias produtivas (PDPs)		
OBJETIVO	Avaliar os riscos envolvidos na substituição dos fabricantes das matérias-primas em relação a qualidade dos produtos fabricados		
MOTIVO	Dar suporte a CDT no processo de tomada de decisão envolvendo as parcerias de desenvolvimento produtivo (PDP)		
COORDENADOR	Ana Carolina Felizardo		
GRUPO DE ANÁLISE DE RISCO	Alexandre Carnevale, Dayse Elias, Douglas de Moraes, Flávia Costa, Maira Assis, Mariana Pereira, Rainer Konrad, Renata Palhares e Rodrigo Fonseca.		
Alterações em relação a revisão anterior: Não aplicável			
Resumo da Análise de Risco: Metodologia: ☐ textual ☒ FMEA ☐ GAMP ☐ IN04			
Na análise de riscos multidisciplinar realizada foram identificados 1 risco classificado como aceitável, 49 classificados na faixa ALARP e nenhum risco inaceitável, totalizando 50 riscos levantados. Para a análise em questão, a decisão de manutenção dos fabricantes das matérias-primas dos parceiros foi considerada a mais apropriada para a aceitação dos riscos à qualidade dos produtos de PDPs.			
FUNÇÃO CRÍTICA DO PRODUTO / ETAPA CRÍTICA DO PROCESSO	RPN	AÇÕES DE MELHORIA	
Ativo (Reprovação em análise de perfil de dissolução)	24	1. Manter o fabricante indicado pelo parceiro para a transferência inicial de tecnologia e posterior avaliação de novo fabricante nacional conforme acordo de transferência de tecnologia, para a produção futura	
Ativo (Comportamento <i>in vivo</i> diferente de antes da transferência de tecnologia)	135	2. Qualificação de fornecedor/fabricante indicado pelo parceiro 3. Utilizar a qualificação de fornecedores dos parceiros como requisito inicial 4. Solicitar documentação às parceiras referente as qualificações realizadas para os fabricantes utilizados 5. Cadastrar novo código do material no SAP, considerando o fabricante	
Aglutinante (Reprovação em análise de perfil de dissolução comparativo)	24	1. Manter o fabricante indicado pelo parceiro para a transferência inicial de tecnologia e posterior avaliação de novos fornecedores/fabricante para a produção futura	
Aglutinante (Comportamento <i>in vivo</i> diferente de antes da transferência de tecnologia)	135	2. Qualificação de fornecedor/fabricante indicado pelo parceiro	
Aglutinante (Não atingir o ponto de granulação)	105	3. Utilizar a qualificação de fornecedores dos parceiros como requisito inicial	
Aglutinante (Consolidação ineficiente do pó/granulado)	105	4. Solicitar documentação às parceiras referente as qualificações realizadas para os fabricantes utilizados	
Aglutinante (Reprovação em variação de peso individual)	24	5. Cadastrar novo código do material no SAP, considerando o fabricante	
Aglutinante (Reprovação em estudo de estabilidade)	96		
Aglutinante (Redução da produtividade)	42		
Antioxidante (Reprovação em estudo de estabilidade)	96	1. Manter o fabricante indicado pelo parceiro para a transferência inicial de tecnologia e posterior avaliação de novos fornecedores/fabricante para a produção futura 2. Qualificação de fornecedor/fabricante indicado pelo parceiro 3. Utilizar a qualificação de fornecedores dos parceiros como requisito inicial 4. Solicitar documentação às parceiras referente as qualificações realizadas para os fabricantes utilizados 5. Cadastrar novo código do material no SAP, considerando o fabricante	
Desintegrante (Reprovação em análise de perfil de dissolução comparativo)	24	1. Manter o fabricante indicado pelo parceiro para a transferência inicial de tecnologia e posterior avaliação de novos fornecedores/fabricante para a produção futura	
Desintegrante (Comportamento <i>in vivo</i> diferente de antes da transferência de tecnologia)	135	2. Qualificação de fornecedor/fabricante indicado pelo parceiro	
Desintegrante (Ineficácia terapêutica)	135	3. Utilizar a qualificação de fornecedores dos parceiros como requisito inicial	
Desintegrante (Reprovação em análise de desintegração)	24	4. Solicitar documentação às parceiras referente as qualificações realizadas para os fabricantes utilizados	
Desintegrante (Reprovação em estudo de estabilidade)	96	5. Cadastrar novo código do material no SAP, considerando o fabricante	
Diluyente (Reprovação em análise de perfil de dissolução comparativo)	24		
Diluyente (Comportamento <i>in vivo</i> diferente de antes da transferência de tecnologia)	135	1. Manter o fabricante indicado pelo parceiro para a transferência inicial de tecnologia e posterior avaliação de novos fornecedores/fabricante para a produção futura	
Diluyente (Ineficácia terapêutica)	135	2. Qualificação de fornecedor/fabricante indicado pelo parceiro	
Diluyente (Consolidação ineficiente do pó/granulado)	105	3. Utilizar a qualificação de fornecedores dos parceiros como requisito inicial	
Diluyente (Granulação ineficiente)	105	4. Solicitar documentação às parceiras referente as qualificações realizadas para os fabricantes utilizados	
Diluyente (Granulado com densidade inadequada para o processo de encapsulamento/ compressão)	21	5. Cadastrar novo código do material no SAP, considerando o fabricante	
Diluyente (Reprovação em variação de peso individual)	21		
Diluyente (Reprovação em análise de desintegração)	21		
Diluyente (Reprovação em estudo de estabilidade)	96		
Diluyente (Redução da produtividade)	42		
Umectante para granulação úmida (Granulação ineficiente)	105		
Umectante para granulação úmida (Granulado com densidade inadequada para o processo de encapsulamento/ compressão)	21	1. Manter o fabricante indicado pelo parceiro para a transferência inicial de tecnologia e posterior avaliação de novos fornecedores/fabricante para a produção futura	
Umectante para granulação úmida (Reprovação em variação de peso individual)	21	2. Qualificação de fornecedor/fabricante indicado pelo parceiro 3. Utilizar a qualificação de fornecedores dos parceiros como requisito inicial	

Umectante para granulação úmida (Reprovação em estudo de estabilidade)	21	4. Solicitar documentação as parceiras referente as qualificações realizadas para os fabricantes utilizados 5. Cadastrar novo código do material no SAP, considerando o fabricante
Umectante para granulação úmida (Redução da produtividade)	42	
Lubrificante (Reprovação em análise de perfil de dissolução comparativo)	24	
Lubrificante (Comportamento in vivo diferente do antes da transferência de tecnologia)	135	
Lubrificante (Ineficácia terapêutica)	135	
Lubrificante (Aderência do granulado aos bicos de enchimento da encapsuladora / punções da compressora)	21	1. Manter o fabricante indicado pelo parceiro para a transferência inicial de tecnologia e posterior avaliação de novos fornecedores/fabricante para a produção futura 2. Qualificação de fornecedor/fabricante indicado pelo parceiro 3. Utilizar a qualificação de fornecedores dos parceiros como requisito inicial 4. Solicitar documentação as parceiras referente as qualificações realizadas para os fabricantes utilizados
Lubrificante (Reprovação em variação de peso individual)	21	
Lubrificante (Reprovação em análise de desintegração)	21	
Lubrificante (Reprovação em estudo de estabilidade)	21	
Lubrificante (Redução da produtividade)	42	
Cápsulas (Variação de peso da cápsula vazia)	21	1. Manter o fabricante indicado pelo parceiro para a transferência inicial de tecnologia e posterior avaliação de novos fornecedores/fabricante para a produção futura 2. Qualificação de fornecedor/fabricante indicado pelo parceiro 3. Utilizar a qualificação de fornecedores dos parceiros como requisito inicial 4. Solicitar documentação as parceiras referente as qualificações realizadas para os fabricantes utilizados 5. Cadastrar novo código do material no SAP, considerando o fabricante
Cápsulas (Presença de cápsulas com defeito)	21	
Cápsulas (Reprovação em análise de desintegração)	42	
Cápsulas (Reprovação em análise de perfil de dissolução comparativo)	24	
Cápsulas (Reprovação em variação de peso individual)	21	
Cápsulas (Redução da produtividade)	42	1. Manter o fabricante indicado pelo parceiro para a transferência inicial de tecnologia e posterior avaliação de novos fornecedores/fabricante para a produção futura 2. Qualificação de fornecedor/fabricante indicado pelo parceiro 3. Utilizar a qualificação de fornecedores dos parceiros como requisito inicial 4. Solicitar documentação as parceiras referente as qualificações realizadas para os fabricantes utilizados 5. Cadastrar novo código do material no SAP, considerando o fabricante
Excipientes para revestimento (Reprovação em análise de perfil de dissolução comparativo)	24	
Excipientes para revestimento (Reprovação em variação de peso individual)	21	
Excipientes para revestimento (Reprovação em análise de desintegração)	42	
Excipientes para revestimento (Reprovação em estudo de estabilidade)	21	
Excipientes para revestimento (Redução da produtividade)	42	
Elaborado por: Rodrigo Fonseca		Assinatura: 
Aprovações		
Garantia da Qualidade: Maria Augusta	Assinatura: 	Data: 15/12/17
LTF: Ana Carolina	Assinatura: 	Data: 20/12/17
DDE: Flávia Costa	Assinatura: 	Data: 20/12/17
PCP: Rainer Konrad	Assinatura: 	Data: 20/12/17
ATAQ: Renata Palhares	Assinatura: 	Data: 20/12/17
☒ Risco Residual é aceitável ☐ Risco Residual não é aceitável ☐ Não aplicável (N/A)		
Justificativa: A manutenção dos fabricantes das matérias-primas dos parceiros foi considerada a mais apropriada para que os riscos sejam mitigados e o risco residual se torne aceitável.		

Título: Parecer técnico para aquisição de excipientes destinados à composição de produtos provenientes de transferência de tecnologia

Código: FAR-LTF-PT.025

Revisão: 00

Título: PLANILHA DE ANÁLISE DE RISCOS (FMEA)

Identificação de Referência: ANEXO E - FAR-INO-POP-005
Revisão: 03

Classificação SIGDA: 013

Item	Função / Sistema	Falha Potencial	Dano ou Efeito Potencial de Falha	S	Causa Potencial de Falha	O	Ação Atual	E	RPN 1	Faixa ALARP (S/O)	Avaliação Risco	Ação de melhoria	Responsável / Prazo	S	O	D	RPN 2	Validação
1	Ano	Reprovação em análise de perfil de desolução	Reprovação do lote / Emissão de produto / Produto bloqueado	2	Ajuste de lote de fabricação diferente do indicado pelo paciente	3	Análise realizada pelo CEF para o lote piloto	1	24	ALARP		1 - Manter o fabricante indicado pelo paciente para a variação inicial de tecnologia e posterior avaliação de novo fabricante para a produção futura para a produção futura	1 - Normal e Prazo: 31/12/2016 / 2 - Qualificação de fornecedor / fabricante indicado pelo paciente				6	
		Componente in vivo diferente da aparência pelo medicamento antes da transferência de tecnologia	Produto não eficaz	9	Ajuste de lote de fabricação diferente do indicado pelo paciente	2	Reconhecimento SAC e farmacovigilância	3	135	ALARP		2 - Qualificação de fornecedor / fabricante indicado pelo paciente	2 - Qualificação de fornecedor / fabricante indicado pelo paciente					
		Não atendimento a exigências regulamentares	Produto não eficaz, rejeição, devolução produto	8	Ajuste de lote de fabricação diferente do indicado pelo paciente	2	Processo de compra é realizado pelo CEF, baseado na qualificação técnica de uso da matéria prima, com o CEF para evitar erro de fabricação	2	23	Severidade		3 - Utilizar a qualificação de lote para o paciente como referência para a qualificação realizada para os lotes utilizados.	3 - Utilizar a qualificação de lote para o paciente como referência para a qualificação realizada para os lotes utilizados.					
		Reprovação em análise de perfil de desolução comparativa	Reprovação de lote / Descarte do produto / Produto bloqueado	5	Ajuste de lote de fabricação diferente do indicado pelo paciente	3	Análise realizada pelo CEF para o lote piloto	1	24	ALARP		4 - Solicitar documentação ao paciente referente ao qualificação realizada para os lotes utilizados.	4 - Solicitar documentação ao paciente referente ao qualificação realizada para os lotes utilizados.					
2	Ajustamento	Comportamento in vivo diferente do observado pelo medicamento antes da transferência de tecnologia	Produto não eficaz	8	Ajuste de lote de fabricação diferente do indicado pelo paciente	3	Reconhecimento SAC e farmacovigilância	3	135	ALARP		5 - Cadastrar novo código de lote no SAP, considerando o fabricante.	5 - Cadastrar novo código de lote no SAP, considerando o fabricante.					
		Não atingir o ponto de qualificação com as substâncias especificadas em FT	Reprovação do lote / Descarte do produto / Produto bloqueado	7	Ajuste de lote de fabricação diferente do indicado pelo paciente	3	Acumulação de lote de fabricação	3	105	ALARP		1 - Manter o fabricante indicado pelo paciente para a variação inicial de tecnologia e posterior avaliação de novo fabricante para a produção futura para a produção futura	1 - Normal e Prazo: 31/12/2016 / 2 - Qualificação de fornecedor / fabricante indicado pelo paciente				0	
		Condição diferente do observado no processo de fabricação comparativa	Reprovação do lote / Descarte do produto / Produto bloqueado	7	Ajuste de lote de fabricação diferente do indicado pelo paciente	3	Acumulação de lote de fabricação	3	105	ALARP		2 - Qualificação de fornecedor / fabricante indicado pelo paciente	2 - Qualificação de fornecedor / fabricante indicado pelo paciente					
		Reprovação em variação de lote individual	Reprovação do lote / Descarte do produto / Produto bloqueado	8	Ajuste de lote de fabricação diferente do indicado pelo paciente	3	Análise realizada pelo CEF	1	24	ALARP		3 - Utilizar a qualificação de lote para o paciente como referência para a qualificação realizada para os lotes utilizados.	3 - Utilizar a qualificação de lote para o paciente como referência para a qualificação realizada para os lotes utilizados.					
		Reprovação em estudo de estabilidade	Rejeição de lote / Emissão de produto / Produto bloqueado	5	Ajuste de lote de fabricação diferente do indicado pelo paciente	3	Análise realizada pelo CEF	1	24	ALARP		4 - Solicitar documentação ao paciente referente ao qualificação realizada para os lotes utilizados.	4 - Solicitar documentação ao paciente referente ao qualificação realizada para os lotes utilizados.					
		Reprovação da produção de demora / Produto bloqueado	Rejeição de lote / Emissão de produto / Produto bloqueado	7	Ajuste de lote de fabricação diferente do indicado pelo paciente	3	Acumulação de lote de fabricação	3	105	ALARP		5 - Cadastrar novo código de lote no SAP, considerando o fabricante.	5 - Cadastrar novo código de lote no SAP, considerando o fabricante.					

Título: Parecer técnico para aquisição de excipientes destinados à composição de produtos provenientes de transferência de tecnologia

Código: FAR-LTF-PT.025

Revisão: 00

Item	Função / Sistema	Faixa Potencial	Dado ou Estado Potencial de Falha	S	Causa Potencial de Falha	O	Ação usual	D	RPM 1	Faixa ALARP (RPM)	Ação de melhoria	Responsável / Plano	S	O	RPM 2	Verificação
3	Atividade	Reprovação em análise de estabilidade	Reprovação do produto / Rejeição da unidade do produto / Decisão do produto / Rejeição do produto	8	Atividade de estabilidade de laboratório de produto para parâmetro	3	Análise realizada pelo CO	4	96	ALARP	1 - Manter o fabricante indicado pelo parâmetro para a estabilidade inicial de tecnologia e posterior monitorização de novos fornecedores de acordo com a especificação atual 2 - Qualificação do fornecedor 3 - Utilizar a qualificação de fornecedores de acordo com o requisito inicial 4 - Solicitar documentação de qualificação realizada para os fornecedores utilizados 5 - O fornecedor indicado pelo parâmetro não é aprovado pelo fabricante	1 - Kowal e Raima / Plano 31/1/2018 2 - Raima / Plano 31/1/2018 3 - Raima / Plano 31/1/2018 4 - Raima / Plano 31/1/2018 5 - Valdeir / Plano 31/1/2018	0	0	0	
4	Desempenho	Reprovação em análise de estabilidade	Reprovação do produto / Rejeição da unidade do produto / Decisão do produto / Rejeição do produto	8	Atividade de estabilidade de laboratório de produto para parâmetro	3	Análise realizada pelo CO	4	96	ALARP	1 - Manter o fabricante indicado pelo parâmetro para a estabilidade inicial de tecnologia e posterior monitorização de novos fornecedores de acordo com a especificação atual 2 - Qualificação do fornecedor 3 - Utilizar a qualificação de fornecedores de acordo com o requisito inicial 4 - Solicitar documentação de qualificação realizada para os fornecedores utilizados 5 - O fornecedor indicado pelo parâmetro não é aprovado pelo fabricante	1 - Kowal e Raima / Plano 31/1/2018 2 - Raima / Plano 31/1/2018 3 - Raima / Plano 31/1/2018 4 - Raima / Plano 31/1/2018 5 - Valdeir / Plano 31/1/2018	0	0	0	
5	Durante	Reprovação em análise de estabilidade	Reprovação do produto / Rejeição da unidade do produto / Decisão do produto / Rejeição do produto	8	Atividade de estabilidade de laboratório de produto para parâmetro	3	Análise realizada pelo CO	4	96	ALARP	1 - Manter o fabricante indicado pelo parâmetro para a estabilidade inicial de tecnologia e posterior monitorização de novos fornecedores de acordo com a especificação atual 2 - Qualificação do fornecedor 3 - Utilizar a qualificação de fornecedores de acordo com o requisito inicial 4 - Solicitar documentação de qualificação realizada para os fornecedores utilizados 5 - O fornecedor indicado pelo parâmetro não é aprovado pelo fabricante	1 - Kowal e Raima / Plano 31/1/2018 2 - Raima / Plano 31/1/2018 3 - Raima / Plano 31/1/2018 4 - Raima / Plano 31/1/2018 5 - Valdeir / Plano 31/1/2018	0	0	0	

Item	Função / Sistema	Faixa Potencial	Dados de Fornecedor de Fábria	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T	U	V	W	X	Y	Z
6	Classe	Classe	Classe	Classe	Classe	Classe	Classe	Classe	Classe	Classe	Classe	Classe	Classe	Classe	Classe	Classe	Classe	Classe	Classe	Classe	Classe	Classe	Classe	Classe	Classe	Classe	Classe	Classe
7	Lubrificação	Lubrificação	Lubrificação	Lubrificação	Lubrificação	Lubrificação	Lubrificação	Lubrificação	Lubrificação	Lubrificação	Lubrificação	Lubrificação	Lubrificação	Lubrificação	Lubrificação	Lubrificação	Lubrificação	Lubrificação	Lubrificação	Lubrificação	Lubrificação	Lubrificação	Lubrificação	Lubrificação	Lubrificação	Lubrificação	Lubrificação	Lubrificação
8	Lubrificação	Lubrificação	Lubrificação	Lubrificação	Lubrificação	Lubrificação	Lubrificação	Lubrificação	Lubrificação	Lubrificação	Lubrificação	Lubrificação	Lubrificação	Lubrificação	Lubrificação	Lubrificação	Lubrificação	Lubrificação	Lubrificação	Lubrificação	Lubrificação	Lubrificação	Lubrificação	Lubrificação	Lubrificação	Lubrificação	Lubrificação	Lubrificação

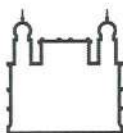
Item	Função / Sistema	Falha Potencial	Dano ou Efeito Potencial de Falha	5	Q	Ação Atual	D	RPN 1	Faixa ALARP (isto)	Ampliação Risco	Ação de melhoria	Responsável / Prazo	S	O	D	RPN 2	Verificação
9	Excipientes para ressecamento	Reprojeção em análise de partícula / estabilidade compatível	Reprojeção do teor / Decréscimo de teor / Falha / Falha / Falha	8	3	Avaliar método pelo CEF	1	24	ALARP	1 - Monitor o fabricante nacional para garantir a tecnologia e garantir a qualidade do produto para o paciente 2 - Garantir a qualidade do produto para o paciente 3 - Utilizar a tecnologia de fabricação para garantir a qualidade do produto para o paciente 4 - Garantir a qualidade do produto para o paciente 5 - Garantir a qualidade do produto para o paciente	1 - Monitor e 2 - Garantir a 3 - Utilizar a 4 - Garantir a 5 - Garantir a	31/05/2016	0	0	0		
		Reprojeção em análise de peso / individual	Reprojeção do teor / Decréscimo de teor / Falha / Falha / Falha	7	3	Avaliar método pelo CO	1	21	ALARP								
		Reprojeção em análise de estabilidade	Reprojeção do teor / Decréscimo de teor / Falha / Falha / Falha	7	3	Avaliar método pelo CO	2	12	ALARP								
		Reprojeção em análise de estabilidade	Reprojeção do teor / Decréscimo de teor / Falha / Falha / Falha	7	3	Avaliar método pelo CO	1	21	ALARP								
Observações:																	

8. FOLHA DE APROVAÇÃO

	NOME	ASSINATURA
ELABORAÇÃO	Ana Carolina Felizardo Lima Almentero Laboratório de Tecnologia Farmacêutica	Ana Carolina La
ANÁLISE CRÍTICA	Barbara Adriana Ferreira dos Santos Divisão de Gestão de Desenvolvimento Tecnológico	B. A. F. dos S.
APROVAÇÃO	Alessandra Lanzillotta Esteves Coordenação de Desenvolvimento Tecnológico	Alessandra Lanzillotta Esteves

CÓPIA NÃO CONTROLADA

Anexo II - Memorando_172_18____PDP.pdf



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



Memo. Nº 172/2018 – LTF/FAR (Retificação ao memo 158/2018)

Em 25 de junho de 2018

Departamento de Programação e Controle da Produção
A/C: Rainer Konrad

Assunto: Envio de documento referente às PDPs

Prezado,

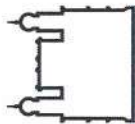
Seguem em anexo, tabelas dos projetos de PDP abaixo descritos, contendo as quantidades mínimas de materiais a serem adquiridos para a transferência das etapas de fabricação.

- Atazanavir (Anexo I)
- Cabergolina (Anexo II)
- Dupliver (Anexo III)
- Pramipexol (Anexo IV)
- Sevelamer (Anexo IV)

O memo 162/2018 foi retificado em função da decisão pela continuidade do projeto Atazanavir 200 mg durante a reunião de registros ocorrida em 21/06/2018.

Atenciosamente,

THIAGO MORAES DA COSTA
Chefe do Laboratório de Tecnologia Farmacêutica
Instituto de Tecnologia em Fármacos
Farmanguinhos / Fiocruz



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



ANEXO I



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



Complexo Tecnológico de Medicamentos - FIOCRUZ

FARMANGUINHOS

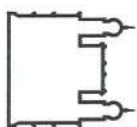
Transferência de Tecnologia

Sulfato de Atazanavir 200 mg e 300 mg Cápsulas - Quantidade necessária em Kilogramas

Matéria-Prima	Código SAP	Fabricante	Unidade	Lote Industrial	4 lotes pilotos (210 kg) IFA Importado		2 lotes pilotos (210 kg) IFA Nacional		Quantidade total com 5% de acréscimo
					Atazanavir 200 mg	Atazanavir 300 mg	Atazanavir 200 mg	Atazanavir 300 mg	
Sulfato de Atazanavir (IFA Nacional)	5*237	Nortec	kg	132,72	-	-	265,44	265,44	557,424
Sulfato de Atazanavir (IFA Importado)	5*237	BMS	kg	132,72	530,88	530,88	-	-	1114,848
Lactose Monoidratada Malha 80	5*334	Foremost Farms	kg	63,84	255,36	255,36	127,68	127,68	804,384
Crospovidona XL-10	5*337	Ashland	kg	12,60	50,40	50,40	25,2	25,2	158,76
Estearato de Magnésio especial	5*113	Mallinckrodt	kg	0,84	3,36	3,36	1,68	1,68	10,584
Água Purificada	5*232	-	kg	q.s.p.	q.s.p.	q.s.p.	q.s.p.	q.s.p.	q.s.p.
Atazanavir 200 mg - Cápsula Gelatinosa Azul Opaco nº 0	5*353	Capsugel	UNID	582,684	2.330,736	-	1.165,368	-	3.670,909
Atazanavir 300 mg - Cápsula Gelatinosa Vermelho Opaco / Azul Opaco nº00	5*354	Capsugel	UNID	388,416	-	1.553,664	-	776,832	2.447,021

25/06/18

Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos
Av. Comandante Guarany 447 Jacarepaguá
Rio de Janeiro - RJ - Cep.: 22775- 903
Tel/Fax: (5521) 3348-5050 / www.far.fiocruz.br



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



ANEXO II

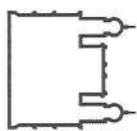
Transferência de Tecnologia

Cabergolina 0,5 mg comprimidos

Matérias primas	Código SAP	Fabricantes	Unidade	Lote industrial	4 lotes pilotos	Quantidades em gramas com 5% de excesso
Cabergolina	5*369	Teva Czech Industries S.R.O.	g	156,00	624,00	655,20
Lactose anidra	5*371	Kerry / Foremost / DFE Pharma	g	23.680,80	94.723,20	99.459,36
Leucina (micronizada)	5*372	Cristália *	g	1.123,20	4.492,80	4.717,44

* A Cristália comprará a leucina da Alinomoto e mandará micronizar

25/06/18



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



farmanguinhos
Instituto de Tecnologia em Fármacos

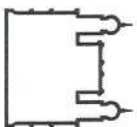
8/10/15

ANEXO III

Transferência de Tecnologia Duplivilr Comprimidos - Quantidades necessárias das matérias primas em gramas

Matérias primas	Código SAP	Fabricantes	Unidade	Lote industrial	4 lotes pilotos (132.600 g/cada)	Quantidade ideal	Quantidades em gramas com 5% de excesso
Fumarato de Tenofovir Desopoxila	5*366	CYG Biotech	g	39.000,00	156.000,00	156.000,00	163.800,00
Lamivudina	5*021	Nortec Química S.A.	g	39.000,00	156.000,00	156.000,00	163.800,00
Croscarmellose sódica (Solutab EDP)	5*097	Blanver Farmoquímica Ltda	g	10.400,00	41.600,00	41.600,00	43.680,00
Amido de Milho parcialmente pré-gelatinizado	5*132	Colorcon do Brasil Ltda.	g	3.900,00	15.600,00	15.600,00	16.380,00
Lactose monoidratada malha 200	5*068	DFE Pharma	g	20.150,00	80.600,00	80.600,00	84.630,00
Celulose microcristalina 101	5*080	Blanver Farmoquímica Ltda.	g	9.100,00	36.400,00	36.400,00	38.220,00
Amidoglicolato de sódio	5*098	Blanver Farmoquímica Ltda	g	5.200,00	20.800,00	20.800,00	21.840,00
Dióxido de silício coloidal	5*101	Cabot	g	650,00	2.600,00	2.600,00	2.730,00
Estearato de magnésio	*	* a ser definido	g	2.600,00	10.400,00	10.400,00	10.920,00
Hidroxiopropilmetilcelulose + polietilenoglicol (Opadry Clear YS 1-7006)	5*138	Colorcon do Brasil Ltda.	g	1.625,00	6.500,00	6.500,00	6.825,00
Dióxido de titânio	5*102	Kronos	g	975,00	3.900,00	3.900,00	4.095,00
Álcool etílico 96º	5*056	Álcool Ferreira S.A.	g	44.525,00	178.100,00	178.100,00	187.005,00

* Em atualização com a Blanver, fomos informados que o Duplivilr teve histórico de aderência e o problema foi solucionado alterando o fornecedor de estearato de magnésio de Magnésia para Peter Greven. Está em avaliação pela Blanver a possibilidade de utilizar uma das marcas já utilizadas por Far.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



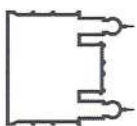
farmanguinhos
Instituto de Tecnologia em Fármacos

ANEXO IV

Transferência de Tecnologia Dietilato de Pramipexol Comprimidos (0,125 / 0,250 / 1,000) mg - Quantidade necessária em kilogramas

Materias-Primas	Código SAP	Fabricante	Lote Industrial			Lote Desempenho - IFA Importado (1 lote da concentração de 0,125 mg)			Lotes Pilotos - IFA Importado (4 lotes de cada concentração)			Lotes Pilotos - IFA Nacional (2 lotes de cada concentração)			Quantidade final para aquisição com 5% de acréscimo	
			Apresentações			Apresentações			Apresentações			Apresentações			Qtde Ideal (Kg)	Qtde c/5% de excesso (Kg)
			0,125 mg	0,250 mg	1,000 mg	0,125 mg	0,250 mg	1,000 mg	0,125 mg	0,250 mg	1,000 mg	0,125 mg	0,250 mg	1,000 mg		
Dietilato de Pramipexol (IFA Importado)	5*242	Boehringer	0,313	0,500	1,000	0,313	-	-	1,252	2,000	4,000	0,525	-	-	7,57	7,94
Dietilato de Pramipexol (IFA Nacional)	5*242	Notec	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0,525	1,00	2,00	3,63	3,81
Delta Mantol	5*338	Merk (Parneck® Delta)	123,637	122,000	121,500	123,637	-	-	494,548	488,000	486,000	247,2740	244,00	243,00	2326,46	2442,78
Amido de Milho	5*058	Roquette	83,901	82,890	82,942	83,901	-	-	335,604	331,560	331,768	167,8020	165,780	165,894	1582,30	1661,41
Dietilato de Silício Coloidal	5*101	Cabot	2,35	2,400	2,300	2,35	-	-	9,400	9,650	9,200	4,7000	4,80	4,60	44,65	46,88
Povidona K25	5*051	Ashland (Plasdone K25)	2,35	2,300	2,350	2,35	-	-	9,400	9,200	9,400	4,7000	4,60	4,70	44,35	46,57
Estearato de Magnésio	5*352	FACI	3,075	3,000	3,000	3,075	-	-	12,300	12,000	12,000	6,1500	6,00	6,00	57,53	60,40

81.10.152



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



8/30/12
OK

ANEXO V

Transferência de Tecnologia

Sevelâmer Comprimidos Revestidos - Quantidades necessárias das matérias primas em gramas (3 lotes / 1 backup)

Matérias primas	Código SAP	Fabricantes	Unidade	Lote industrial	4 lotes pilotos	Quantidades em gramas com 5% de excesso
Cloridrato de sevelâmer	5*365	ITF Chemicals	g	252.400	1.009.600	1.060.080
Amido de milho parcialmente pré-gelatinizado	5*132	Colorcon do Brasil Ltda.	g	29.657	118.628	124.559
Dióxido de silício coloidal	5*101	Cabot	g	3.155	12.620	13.251
Ácido esteárico pó	5*368	Peter Greven	g	3.155	12.620	13.251
Hipromelose + macrogol + copovidona (Aquarius preferred HSP8PP219001 Clear)	5*367	Ashland	g	15.459,50	61.838	64.930
Álcool etílico 96º	5*056	Álcool Ferreira	mL	123.676	494.704	519.439

Anexo III - Carta_Exclusividade_Sevelamer.pdf



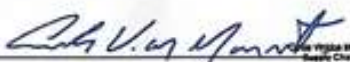
Rua Beta, 574, Área Industrial Norte
Complexo Petroquímico de Camaçari
42.816-090 - Camaçari - Bahia - Brasil
Telefone: 55 71 3634-2900
Telefax: 55 71 3634-2902

Camaçari (BA), 27 de Julho de 2022.

Ao Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos / Fiocruz

DECLARAÇÃO

Declaramos que a ITF Chemical Ltda, localizada à Rua Beta no. 574 - AIN / COPEC, Camaçari-BA, CNPJ No. 03.928.294/0001-04, possui uma planta dedicada a fabricação do IFA Cloridrato de Sevelamer, sendo o único fabricante nacional do ativo e que a comercialização deste produto é realizada diretamente pela ITF Chemical Ltda. aos clientes, sem a utilização de intermediários, representantes ou distribuidores.


Carlos Vinicius Monnerat Carvalho
Supply Chain Manager
ITF Chemical Ltda
CNPJ 03.928.294/0001-04


JOAO ANTONIO S. DA SILVEIRA
João Antonio S. da Silveira
Ger. Produção e Desenvolvimento
CNPJ - 07100439/77-77 Regido

Anexo IV - Especificação Sevelâmer.pdf

CATMAT: 445105 - INSUMOS QUÍMICOS/BIOLÓGICOS,
COMPOSIÇÃO CLORIDRATO DE SEVELAMER, APRESENTAÇÃO PÓ,
NÚMERO DE REFERÊNCIA QUÍMICA CAS 152751-57-0

Cód.: 5000000365

Código: FAR-CQL-MOMP.374 Revisão: 03

I - SINONÍMIA: Poly(allylamine-co-N,N'-diallyl-1,3-diamino-2-hydroxypropane)hydrochloride.

II - FÓRMULA MOLECULAR: $(C_3H_7N \cdot C_3H_5ClO \cdot HCl)_n$

III - DCB: 07973
(ChemicalBook)

Nº CAS: 152751-57-0

IV - ESPECIFICAÇÃO E REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA:

1. ASPECTO: Pó amarelo pálido a quase branco ou branco.
2. IDENTIFICAÇÃO POR ESPECTROFOTOMETRIA NO INFRAVERMELHO: O espectro da amostra corresponde ao espectro do padrão obtido nas mesmas condições. Conforme Especificação Técnica e Metodologia Analítica de Matéria-Prima Cristália, código 10.0418, revisão 12.
3. PERDA POR SECAGEM: Máximo 8,0 %.
Conforme Especificação Técnica e Metodologia Analítica de Matéria-Prima Cristália, código 10.0418, revisão 12.
4. RESÍDUO DE IGNIÇÃO: Máximo 0,10 %.
Conforme Especificação Técnica e Metodologia Analítica de Matéria-Prima Cristália, código 10.0418, revisão 12.
5. METAIS PESADOS: Máximo 10 ppm.
Conforme Especificação Técnica e Metodologia Analítica de Matéria-Prima Cristália, código 10.0418, revisão 12.
6. SUBSTÂNCIAS SOLÚVEIS EM ÁGUA: Máximo 0,5 % em relação à substância dessecada.
Conforme Especificação Técnica e Metodologia Analítica de Matéria-Prima Cristália, código 10.0418, revisão 12.
7. CAPACIDADE DE LIGAÇÃO AO FOSFATO: 5,0 a 6,0 mmol/g em relação à substância dessecada.
Conforme Especificação Técnica e Metodologia Analítica de Matéria-Prima Cristália, código 10.0418, revisão 12 e RQP-02-09-MP-017-00 – Relatório de Validação Parcial para Teste de Capacidade de Ligação ao Fosfato em Cloridrato de Sevelâmer IFA
8. DETERMINAÇÃO DE AMINAS SOLÚVEIS: Máximo 0,1 mmol/g.
Conforme Especificação Técnica e Metodologia Analítica de Matéria-Prima Cristália, código 10.0418, revisão 12.
9. LIMITE DE ALILAMINA: Máximo 5 ppm.

Conforme Especificação Técnica e Metodologia Analítica de Matéria-Prima Cristália, código 10.0418, revisão 12.

10. ÍNDICE DE INTUMESCIMENTO: 6,2 a 8,4 em relação à substância dessecada.

Conforme Especificação Técnica e Metodologia Analítica de Matéria-Prima Cristália, código 10.041,8 revisão 12.

11. SUBSTÂNCIAS RELACIONADAS:

Impureza C: Máximo 0,02 %.

Impureza D: Máximo 0,02 %.

Impurezas Maiores Desconhecidas: Máximo 0,05 %.

Total de Impurezas: Máximo 0,20 %.

Conforme Especificação Técnica e Metodologia Analítica de Matéria-Prima Cristália, código 10.0418, revisão 12 e RVMFQ-MP-011/22-00 - Relatório de Validação Parcial para Determinação de Substâncias Relacionadas em Cloridrato de Sevelâmer IFA.

12. LIMITE DE EPICLORIDRINA (IMPUREZA B): Máximo 0,3 ppm.

Conforme Especificação Técnica e Metodologia Analítica de Matéria-Prima Cristália, código 10.0418, revisão 12 e RVMFQ-MP-006/22-00 - Relatório de Validação Parcial de Método para Determinação de Limite de Epicloridrina de Cloridrato de Sevelâmer IFA.

13. SOLVENTES RESIDUAIS: Acetato de Etila: Máximo 5000 ppm.

Etanol: Máximo 5000

ppm.

Acetonitrila: Máximo

410 ppm.

Isopropanol: Máximo

5000 ppm.

Conforme Especificação Técnica e Metodologia Analítica de Matéria-Prima Cristália, código 10.0418, revisão 12, RVMFQ-MP-015/23-00 - Relatório de Validação de Parcial de Método para Determinação de Solventes Residuais de Cloridrato de Sevelâmer IFA (ITF) e RVMFQ-MP-016/23-00 - Relatório de Validação Parcial de Método para Determinação do Solvente Residual Isopropanol em Cloridrato de Sevelâmer IFA (Formosa).

14. TAMANHO DE PARTÍCULA: d90: Menor ou igual a 250 µm.

No mínimo 99,0 %

das partículas maiores ou iguais a 3 µm.

Conforme Especificação Técnica e Metodologia Analítica de Matéria-Prima Cristália, código 10.0418, revisão 12.

15. TEOR

15.1. Cloreto: 15,0 a 20,0 % em relação à substância dessecada.

15.2. Aminoácidos Tituláveis: 11,3 a 14,1 mmol/g em relação à substância dessecada.

Conforme Especificação Técnica e Metodologia Analítica de Matéria-Prima Cristália, código 10.0418, revisão 12, RQP-02-09-MP-018-00 - Relatório de Validação Parcial para Teste de Aminoácidos Tituláveis em Cloridrato de Sevelâmer IFA e RQP-02-09-MP-019-00 - Relatório de Validação Parcial para Teste de Conteúdo de Cloreto em Cloridrato de Sevelâmer IFA.

16. LIMITE MICROBIANO: Contagem de Micro-organismos Aeróbicos Totais: Máximo 1000 UFC/g.

Contagem Total de Fungos e Leveduras: Máximo 100 UFC/g.

Ausência de *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*,

Escherichia coli em 1g e *Salmonella* spp em 10 g.

Conforme Especificação Técnica e Metodologia Analítica de Matéria-Prima Cristália, código 10.0418 revisão 12 e Farmacopeia Brasileira.

V - CONDIÇÕES GERAIS

ARMAZENAMENTO E PRECAUÇÕES: Armazenar em temperatura de $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, em recipiente firmemente fechado, em local seco e ventilado.

EMBALAGEM: As embalagens contendo o material devem se encontrar em perfeito estado de integridade, limpas e rotuladas.

ROTULAGEM: Todas as embalagens do material devem conter os seguintes itens:

- a) Nome do material;
- b) Número do lote do fabricante;
- c) Nome do fabricante e país de origem;
- d) Nome do fornecedor;
- e) Data de fabricação e data de validade do fabricante.

LAUDO ANALÍTICO: Todo material deverá vir acompanhado do Laudo Analítico do Fabricante, contendo os testes, com as especificações, os resultados obtidos e as respectivas referências. Não deverá ser recebido nenhum material sem o Laudo Analítico do Fabricante. Deverá conter também os dados de identificação dos materiais como número de lote, quantidade, número de volumes, data de fabricação e data de validade. Este documento deverá ser assinado e datado pelo responsável pelo Controle de Qualidade, acompanhado pelo cargo e nome por extenso.

FABRICANTES/FORNECEDORES: Conforme Lista de Fornecedores Aprovados para Aquisição que se encontra no drive "Fornecedores_Aprovados_para_Aquisicao (\\retinol)".

TRANSPORTE: O material deve ser transportado sobre paletes em veículos com finalidade específica para materiais farmacêuticos, não devendo ser carregados em veículos que se destinam, originalmente, ao transporte de alimentos, produtos de higiene e cosméticos, saneantes domissanitários, máquinas/equipamentos e outros materiais não compatíveis com a carga. A caçamba do mesmo deve ser totalmente fechada e apresentar perfeitas condições de higiene. Os materiais deverão ser transportados e entregues devidamente acondicionados na temperatura exigida por seu fabricante, sob pena de devolução dos mesmos e substituição por outro lote, diferente do apresentado inicialmente.

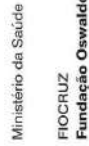
AMOSTRAGEM: Conforme o procedimento FAR-CQL-POP.133 – Amostragem de Matéria-Prima.

RETESTE: Conforme certificado de análise do fabricante.

PRAZO DE VALIDADE PARA RECEBIMENTO: Deve ser, no mínimo, 70% do prazo

original do fabricante.

Anexo V - Sustentabilidade - Ativo_ Excipiente e Granel.pdf



farmanginhos
Instituto de Tecnologia em Fármacos

Item	REQUISITO PARA AQUISIÇÃO SUSTENTÁVEL	REQUISITO LEGAL	COMPROVAÇÃO DO ATENDIMENTO AO REQUISITO	FASE DE AFERIÇÃO	JUSTIFICATIVA PARA NÃO ADOÇÃO DO REQUISITO
1	É recomendável que a Contratada utilize em seu processo produtivo máquinas que reduzam a geração de resíduos industriais ou com menor uso de água e energia.	- Lei nº 14.133, de 2021 e suas atualizações e correlações; - Guia Nacional de Contratações Sustentáveis.	Através da apresentação de laudo emitido pelo próprio fabricante ou por Instituição Oficial Competente ou, ainda, Entidade Credenciada.	<i>No ato do recebimento do material</i>	Não Aplicável.
2	É recomendável que a Contratada utilize embalagens compactas e recicláveis ou que sejam objeto de logística reversa.	- Lei nº 14.133, de 2021 e suas atualizações e correlações; - Guia Nacional de Contratações Sustentáveis.	Através da apresentação de laudo emitido pelo próprio fabricante ou por Instituição Oficial Competente ou, ainda, Entidade Credenciada.	<i>No ato do recebimento do material</i>	Não Aplicável.
3	É recomendável que a Contratada utilize materiais de baixo impacto sobre recursos naturais como flora, fauna, ar, solo e água.	- Lei nº 14.133, de 2021 e suas atualizações e correlações; - Guia Nacional de Contratações Sustentáveis.	Através da apresentação de laudo emitido pelo próprio fabricante ou por Instituição Oficial Competente ou, ainda, Entidade Credenciada (Tais como: Imetro, ISO ou equivalente), capaz de possibilitar a aferição do respectivo requisito de sustentabilidade exigido, que informe que o material é de baixo impacto sobre recursos naturais como flora, fauna, ar, solo e água.	<i>No ato do recebimento do material</i>	Não Aplicável.
4	O medicamento / insumo farmacêutico deve ser previamente notificado/registrado na ANVISA	- Lei nº 6.360, de 1976 - Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. - Decreto nº 8.077, de 2013 (Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências)	Apresentação do registro do produto na Anvisa.	<i>Habilitatória</i>	Não Aplicável
5	A Contratada deve manter responsáveis técnicos legalmente habilitados suficientes, qualitativa e quantitativamente, para a adequada cobertura das diversas espécies de produção, em cada estabelecimento.	- Lei nº 6.360, de 1976 - Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.	Apresentação da habilitação legal do responsável técnico, expedida pelo Conselho Regional de Farmácia.	<i>Habilitatória</i>	Não Aplicável

CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL					
Aquisição do medicamentos e insumos farmacêuticos					
farmanguinhos Instituto de Tecnologia em Fármacos					
Item	REQUISITO PARA AQUISIÇÃO SUSTENTÁVEL	REQUISITO LEGAL	COMPROVAÇÃO DO ATENDIMENTO AO REQUISITO	FASE DE AFERIÇÃO	JUSTIFICATIVA PARA NÃO ADOÇÃO DO REQUISITO
6	A Contratada deve ter Licença Sanitária Estadual ou Municipal Vigente	- Lei nº 6.360, de 1976 - Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.	Apresentação da Licença Sanitária Estadual ou Municipal.	Habilitatória	Comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, não ocorrer em território nacional.
7	A Contratada deve possuir a Autorização de Funcionamento (AFE) ANVISA - vigente.	- RDC nº 16/2014 da ANVISA - Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas.	Através da apresentação da Autorização de Funcionamento (AFE)	Habilitatória	Não é exigida AFE dos seguintes estabelecimentos ou empresas: I - que exercem o comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo; II - filiais que exercem exclusivamente atividades administrativas, sem armazenamento, desde que a matriz possua AFE; III – que realizam o comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes; IV - que exercem exclusivamente atividades de fabricação, distribuição, armazenamento, embalagem, exportação, fracionamento, transporte ou importação, de matérias-primas, componentes e insumos não sujeitos a controle especial, que são destinados à fabricação de produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes; e V – que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde.
8	A contratada deverá apresentar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para os produtos abrangidos pela RDC nº497, de 20 de maio de 2021	- RDC nº 497, de 20 de maio de 2021 - Dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.	Apresentação do certificado de boas práticas de fabricação (CBPF)	Habilitatória	Produtos não abrangidos pela RDC nº497, de 20 de maio de 2021.
9	A Contratada deverá apresentar Declaração do Detentor de Registro (DDR), quando for o caso de importação de medicamento feito por um terceiro e não pelo detentor do registro do medicamento na Anvisa.	- RDC 81/2008 - Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária	Apresentação da Declaração do Detentor de Registro (DDR)	Habilitatória	Se a Contratada for detentora da regularização do produto na ANVISA.



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL
Aquisição do medicamentos e insumos farmacêuticos



Item	REQUISITO PARA AQUISIÇÃO SUSTENTÁVEL	REQUISITO LEGAL	COMPROVAÇÃO DO ATENDIMENTO AO REQUISITO	FASE DE AFERIÇÃO	JUSTIFICATIVA PARA NÃO ADOÇÃO DO REQUISITO
10	Licenciamento ambiental atualizado do fabricante nacional.	- DECRETO Nº 46890 - 12/2019 e suas atualizações e correlações; - Decreto Nº 47550 - 03/2021 e suas atualizações e correlações.	Deverá ser apresentado o documento ambiental do órgão licenciador (Certidão ou Licença) do fabricante, observadas as limitações quanto às exigências documentais na fase de habilitação, conforme disposto no art. 30 da Lei nº 8.666/93, assim como no art. 67 da Lei nº 14.133/2021	Habilitatória	Em caso de fabricante estrangeiro, não será necessária a apresentação do documento.