

Termo de Referência 67/2024

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
67/2024	254446-INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FARMACOS	VANESSA LORDELLO TRINDADE	17/06/2024 16:30 (v 16.0)
Status	ASSINADO		

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo		25387.001143/2023-77

1. Condições Gerais da Contratação

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO.

1.1. Aquisição do medicamento o Rifampicina 150mg + Isoniazida 75mg + Pirazinamida 400mg + Etambutol 275mg e IFA’s pirazinamida, rifampicina e cloridrato de etambutol nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

Item	CATMAT	Especificação	Quantidade	Unidade de Medida	Valor unitário	Valor Total
1	364037	o Rifampicina 150mg + Isoniazida 75mg + Pirazinamida 400mg + Etambutol 275mg	31.664.790	UF	R\$ 0,61	R\$19.315.521,90
2	444735	Rifampicina – Lupin, 4x1	680	KG	R\$ 1.524,90	R\$ 1.036.932,00
3	455362	Etambutol, cloridrato - Lupin, 4x1	150	KG	R\$ 443,70	R\$ 66.555,00
4	444692	Pirazinamida - Lupin, 4x1	1800	KG	R\$ 530,40	R\$ 954.720,00

- 1.2. O objeto desta contratação não se enquadra como sendo de bem de luxo, conforme Decreto nº 10.818, de 27 de setembro de 2021.
- 1.3. O prazo de vigência da contratação é de **240 (duzentos e quarenta)** 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, prorrogável, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021.
- 1.4. O contrato ou outro instrumento hábil que o substitua oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à vigência da contratação.

1.5. Especificação Complementar:**RIFAMPICINA**

CATMAT: 414040 - RIFAMPICINA, ASPECTO FÍSICO: PÓ CRISTALINO LARANJA CLARO A CASTANHO-AVERMELHADO, FÓRMULA QUÍMICA: C₄₃H₅₈N₄O₁₂, PESO MOLECULAR: 822,94 G, MOL, TEOR DE PUREZA: PUREZA MÍNIMA DE 97%, NÚMERO DE REFERÊNCIA QUÍMICA: CAS 13292-46-1

Cód.: 5000000384

FAR-CQL-MOMP.380 Revisão 01

I - SINONÍMIA: Acetato de 3-[[[4-metil-1-piperazinil]imino]metil]-5,6,9,17,19,21-hexahidroxi-23-metoxi-2,4,12,16,18,20,22-heptametil-8-[N-(4-metil-1-piperazinil)formimidoil]-2,7(epoxipentadeca[1,11,13]trienimino)naftol[2,1-b]furano-1,11-(2H)-diona 21-acetato.

II - FÓRMULA MOLECULAR: C₄₃H₅₈N₄O₁₂

III - PESO MOLECULAR: 822,94

IV - DCB: 07719

N°CAS: 13292-46-1

V - ESPECIFICAÇÃO E REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. DESCRIÇÃO: Pó cristalino vermelho acastanhado.

Conforme Especificação Lupin Aurangabad (Código API 316651, revisão 00) e Método de Análise Lupin Aurangabad (Código STP 316651, revisão 00); Conforme Especificação e Método Lupin Tarapur (Código API 316651-01, revisão 06) e USP.

2. SOLUBILIDADE: Muito pouco solúvel em água. Facilmente solúvel em clorofórmio; solúvel em acetato de etila e metanol.

Conforme Especificação Lupin Aurangabad (Código API 316651, revisão 00) e Método de Análise Lupin Aurangabad (Código STP 316651, revisão 00); Conforme Especificação e Método Lupin Tarapur (Código API 316651-01, revisão 06) e USP.

3. IDENTIFICAÇÃO:

3.1. Espectrofotometria no Infravermelho: O espectro da amostra corresponde ao espectro do padrão obtido nas mesmas condições.

Conforme Especificação Lupin Aurangabad (Código API 316651, revisão 00) e Método de Análise Lupin Aurangabad (Código STP 316651, revisão 00); Conforme Especificação e Método Lupin Tarapur (Código API 316651-01, revisão 06) e USP.

3.2. DSC: Informativo.

Conforme Monografia LEES - FAR-LEES-MOMP.025 - Rifampicina – LUPIN, 4 X 1.

4. PERDA POR SECAGEM: Máximo 1,0%.

Conforme Especificação Lupin Aurangabad (Código API 316651, revisão 00) e Método de Análise Lupin Aurangabad (Código STP 316651, revisão 00); Conforme Especificação e Método Lupin Tarapur (Código API 316651-01, revisão 06).

5. CRISTALINIDADE: As partículas mostram birrefringência ao ajuste micrométrico.

Conforme Especificação Lupin Aurangabad (Código API 316651, revisão 00)

e Método de Análise Lupin Aurangabad (Código STP 316651, revisão 00);
Conforme Especificação e Método Lupin Tarapur (Código API 316651-01, revisão 06) e USP.

6. pH: 4,5 a 6,5.

Conforme Especificação Lupin Aurangabad (Código API 316651, revisão 00)
e Método de Análise Lupin Aurangabad (Código STP 316651, revisão 00);
Conforme Especificação e Método Lupin Tarapur (Código API 316651-01, revisão 06) e USP.

7. Metais pesados: Máximo 20ppm.

Conforme Especificação Lupin Aurangabad (Código API 316651, revisão 00)
e Método de Análise Lupin Aurangabad (Código STP 316651, revisão 00);
Conforme Especificação e Método Lupin Tarapur (Código API 316651-01, revisão 06).

8. RESÍDUO DE IGNIÇÃO: Máximo 0,10%.

Conforme Especificação Lupin Aurangabad (Código API 316651, revisão 00)
e Método de Análise Lupin Aurangabad (Código STP 316651, revisão 00);
Conforme Especificação e Método Lupin Tarapur (Código API 316651-01, revisão 06).

9. DENSIDADE BATIDA: 0,55 a 0,70 g/mL.

Conforme Especificação Lupin Aurangabad (Código API 316651, revisão 00)
e Método de Análise Lupin Aurangabad (Código STP 316651, revisão 00);
Conforme Especificação e Método Lupin Tarapur (Código API 316651-01, revisão 06).

10. TAMANHO DE PARTÍCULA (DIFRAÇÃO DE LUZ LASER): d10 <10µm.

d50 (10 - 25µm).

d90 <100µm.

Conforme Especificação Lupin Aurangabad (Código API 316651, revisão 00)
e Método de Análise Lupin Aurangabad (Código STP 316651, revisão 00);
Conforme Especificação e Método Lupin Tarapur (Código API 316651-01, revisão 06).

11. TEOR: 95,0% a 103,0% (na base seca).

Conforme Especificação Lupin Aurangabad (Código API 316651, revisão 00)
e Especificação Lupin Tarapur (Código API 316651-01, revisão 06).
Método conforme relatório de validação parcial para Determinação de Teor
de Rifampicina - RQP-02-09-MP-031/00 e USP.

12. SUBSTÂNCIAS RELACIONADAS: Rifampicina Quinona: Máximo 1,50%.

25-Desacetil Rifampicina: Máximo 1,00%.

Rifampicina N-óxido: Máximo 1,00%.

3-Formilrifamicina SV: Máximo 0,50%.

Impureza com TRR de 1,2: Máximo 0,20%.

Impureza com TRR de 1,3: Máximo 0,35%.

Qualquer Impureza Individual Desconhecida: Máximo 0,15%.

Total de Substâncias Relacionadas Individuais, exceto Rifampicina

Quinona: Máximo 3,50%.

Conforme Especificação Lupin Aurangabad (Código API 316651, revisão 00)
e Método de Análise Lupin Aurangabad (Código STP 316651, revisão 00);
Conforme Especificação e Método Lupin Tarapur (Código API 316651-01, revisão 06).

13. SOLVENTES RESIDUAIS:

13.1. Dimetilformamida (DMF): Máximo 4000ppm.

13.2. Acetona: Máximo 1000ppm.

Metanol: Máximo 3000ppm.

Diclorometano: Máximo 500ppm.

Álcool Isopropílico: Máximo 500ppm.

Clorofórmio: Máximo 60ppm.

Conforme Especificação Lupin Aurangabad (Código API 316651, revisão 00) e Método de Análise Lupin Aurangabad (Código STP 316651, revisão 00); Conforme Especificação e Método Lupin Tarapur (Código API 316651-01, revisão 06).

14. LIMITE MICROBIANO: Microrganismos Aeróbicos Totais: Máximo 1000UFC/g.

Fungos e Leveduras: Máximo 100UFC/g.

Ausência de Escherichia coli em 1g.

Conforme Especificação Lupin Aurangabad (Código API 316651, revisão 00) e Método Conforme Farmacopeia Brasileira.

VI - CONDIÇÕES GERAIS

ARMAZENAMENTO E PRECAUÇÕES: Preservar em temperatura de 25°C ± 2°C e umidade relativa de 60% ± 5%.

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 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.

ETAMBUTOL

CATMAT: 358525 - ETAMBUTOL, ASPECTO FÍSICO PÓ BRANCO, CRISTALINO, FÓRMULA QUÍMICA $C_{10}H_{24}N_2O_2 \cdot 2HCl$ (SAL DICLORIDRATO), PESO MOLECULAR 277,23, GRAU DE PUREZA TEOR MÍNIMO DE 98%, NÚMERO DE REFERÊNCIA QUÍMICA CAS 1070-11-7

Cód.: 5000000385

FAR-CQL-MOMP.385 Revisão 01

I - SINONÍMIA: Cloridrato de (2S,2'S)-2,2'-(1,2-etanodiildimino)bis-1-butanol (2:1).

II - FÓRMULA MOLECULAR: $C_{10}H_{24}N_2O_2 \cdot 2HCl$

III - PESO MOLECULAR: 277,23

IV - DCB: 03642 N° CAS: 1070-11-7

V - ESPECIFICAÇÃO E REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA:

1. DESCRIÇÃO: Pó cristalino branco, higroscópico.

Conforme Especificação (Código API 302862, revisão 06) e Método de Análise Lupin (Código STP 302862, revisão 03) e USP.

2. SOLUBILIDADE: Facilmente solúvel em água; solúvel em álcool etílico e metanol; pouco solúvel em éter etílico e clorofórmio.

Conforme Especificação (Código API 302862, revisão 06) e Método de Análise Lupin (Código STP 302862, revisão 03) e USP.

3. IDENTIFICAÇÃO

3.1. A (Espectrofotometria no Infravermelho): O espectro da amostra corresponde ao espectro do padrão obtido nas mesmas condições.

3.2. B (Cromatografia em Camada Fina): A mancha principal obtida com a solução amostra deve ser similar em posição, cor e tamanho à mancha obtida com a solução padrão.

3.3. C: Uma coloração azul é produzida.

3.4. D: A solução deve responder ao teste de cloreto.

3.5. E: Atende aos requisitos para impurezas orgânicas.

Conforme Especificação (Código API 302862, revisão 06) e Método de Análise Lupin (Código STP 302862, revisão 03).

4. COR DA SOLUÇÃO: Máximo 0,04.

Conforme Especificação (Código API 302862, revisão 06) e Método de Análise Lupin (Código STP 302862, revisão 03).

5. pH: 3,7 a 4,0.

Conforme Especificação (Código API 302862, revisão 06) e Método de Análise Lupin (Código STP 302862, revisão 03).

6. ROTAÇÃO ÓPTICA: + 6,00° a + 6,60°.

Conforme Especificação (Código API 302862, revisão 06) e Método de Análise Lupin (Código STP 302862, revisão 03).

7. IMPUREZA A / 2-AMINOBUTANOL / LIMITE DE AMINOBUTANOL:

7.1. Espectroscopia por Fluorescência: Máximo 1,0%.

Conforme Especificação (Código API 302862, revisão 06) e Método de Análise Lupin (Código STP 302862, revisão 03) e USP.

7.2. CROMATOGRAFIA EM CAMADA FINA: Máximo 1,0%.

Conforme Especificação (Código API 302862, revisão 06) e Método de Análise Lupin (Código STP 302862, revisão 03).

8. RESÍDUO DE IGNICÃO: Máximo 0,1%.

Conforme Especificação (Código API 302862, revisão 06) e Método de Análise Lupin (Código STP 302862, revisão 03).

9. PERDA POR SECAGEM: Máximo 0,5%.

Conforme Especificação (Código API 302862, revisão 06) e Método de Análise Lupin (Código STP 302862, revisão 03).

10. SOLVENTES RESIDUAIS: Metanol: Máximo 3000ppm.

Álcool Isopropílico:

Máximo 5000ppm.

1,2 dicloroetano:

Máximo 5ppm.

Ciclohexano: Máximo

3880ppm.

Conforme Especificação (Código API 302862, revisão 06) e Método de Análise Lupin (Código STP 302862, revisão 03).

11. IMPUREZAS ORGÂNICAS: Etambutol Composto Relacionado A (Impureza B):

Máximo 1,0%.

Impurezas Não Especificadas (com tempo de retenção relativo entre 0,75 a 1,5): Máximo 0,10%.

Total de Impurezas (Impureza B e Impurezas não Especificadas com tempo de retenção relativo entre 0,75 a 1,5): Máximo 1,0%.

Conforme USP.

12. TEOR:

12.1. CROMATOGRAFIA LÍQUIDA DE ALTA EFICIÊNCIA: 97,0 a 101,0% (na base anidra).

12.2. Titulação Potenciométrica Aquosa: 99,0 a 101,0% (na base anidra).

12.3. Titulação Não Aquosa: 98,0 a 100,5% (na base anidra).

Conforme Especificação (Código API 302862, revisão 06) e Método de Análise Lupin (Código STP 302862, revisão 03).

13. LIMITE MICROBIANO: Microorganismos Aeróbicos Totais: Máximo 1000

UFC/g.

Fungos e leveduras: Máximo 100 UFC/g.

Ausência de *Escherichia coli* em 1g.

Conforme Especificação (Código API 302862, revisão 06) e Método de Análise Farmacopeia Brasileira.

VI - CONDIÇÕES GERAIS

ARMAZENAMENTO E PRECAUÇÕES: Preservar em temperatura de $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ e umidade relativa de $65\% \pm 5\%$.

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:

- Nome do material;
- Número do lote do fabricante;
- Nome do fabricante e país de origem;
- Nome do fornecedor;
- 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 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.

PIRAZINAMIDA

CATMAT: 375578 - PIRAZINAMIDA, ASPECTO FÍSICO PÓ CRISTALINO BRANCO OU QUASE BRANCO, FÓRMULA QUÍMICA $C_5H_5N_3O$, PESO MOLECULAR 123,12, GRAU DE PUREZA PUREZA MÍNIMA DE 99%, NÚMERO DE REFERÊNCIA QUÍMICA CAS 98-96-4

CÓD.: 6900000023

FAR-DDE-EME.1789 Revisão 03

DESCRIÇÃO LONGA: SILICA GEL EM SACHÊ DE 100G, COMO INDICADOR DE UMIDADE ACONDICIONADO, INDIVIDUALMENTE, A VACUO EM SACO PLASTICO

I - ESPECIFICAÇÃO

1. DESCRIÇÃO: NQA 4,0

Sachê de dessecante, sílica gel perolada, com indicador de umidade. Falhas, rebarbas, sujidades, partículas, deformações, estrias, furos, defeitos em geral, devem ser avaliados conforme NQA.

2. CAPACIDADE DE ADSORÇÃO 50% UR: (*)

Mínimo 20%.

3. UMIDADE RESIDUAL: (*)

Máximo 4%.

(*) Os resultados devem ser considerados de acordo com o laudo do fabricante.

4. COR DO DESSECANTE:

Laranja, com indicador de umidade verde.

Ou azul, com indicador de umidade rosa.

5. DIMENSÕES DO SACHÊ:

5.1 Largura: 90,00 - 105,00 - 120,00 mm.

5.2 Comprimento: 120,00 - 135,00 - 150,00 mm.

6. QUANTIDADE DE DESSECANTE POR SACHÊ:

95,0 - 100,0 - 105,0 g.

7. TIPO DE DESSECANTE:

Sílica gel perolada.

8. COMPONENTE DO PRODUTO:

Sachê formado em "NÃO TECIDO".

9. ACONDICIONAMENTO:

Cada sachê deve ser acondicionado, individualmente, formando os volumes para entrega, à vácuo em saco plástico.

Os sacos plásticos contendo os sachês, devem ser agrupados/acondicionados em barricas de papelão ou caixas de papelão triplex.

10. MISTURA: Ausência.

Caso seja encontrada mistura, durante amostragem, o fornecimento deve ser recusado.

II - DEFINIÇÕES

NQA - Nível de Qualidade Aceitável.

ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas.

NBR - Norma Brasileira.

III - REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Norma ABNT / NBR 5426 - Planos de Amostragem e Procedimentos na inspeção por atributos. (Tabela 2 – Plano de amostragem simples – Normal).

FAR-CQL-POP.134 - Amostragem de Material de Embalagem.

Metodologia de Material de Embalagem – EME 044.

IV - CONDIÇÕES GERAIS

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.

TRANSPORTE: O material deve ser transportado em veículos com finalidade específica para materiais farmacêuticos sobre pallets, não devendo ser carregado 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, devendo a caçamba do mesmo encontrar-se totalmente fechada, limpa, sem fenda ou abertura, e possuir certificado de sanitização com prazo de validade vigente. Os funcionários da transportadora devem estar devidamente uniformizados: com sapato, calça e camisa. Os materiais devem ser transportados em temperatura ambiente

AMOSTRAGEM: Conforme FAR-CQL-POP.134 - Amostragem de Material de Embalagem.

ACONDICIONAMENTO: Os sachês devem ser arrumados em barricas ou caixas de papelão triplex de modo tal que garanta da melhor forma possível, o seu aspecto, sua indeformabilidade, considerando condições de transporte, estocagem e manuseio. As barricas ou caixas de papelão triplex danificadas e/ou não identificadas devem ser devolvidas ao fornecedor.

ROTULAGEM:

Todos os volumes devem estar com rótulo aderido ao corpo da embalagem, lado externo, contendo os seguintes dados:

- a) Nome do material;
- b) Número de lote do fabricante;
- c) Nome do fabricante;
- d) Nome do fornecedor;
- e) Data de fabricação e data de validade do fabricante;
- f) Peso bruto, tara e peso líquido;
- g) Quantidade de caixas por volume
- h) Condições de armazenamento.

PRAZO DE VALIDADE: Deve ser no mínimo, 70% do prazo original do fabricante.

OBSERVAÇÕES:

Em caso de não conformidade, todo o lote será devolvido mesmo que esta seja detectada somente na linha de produção.

1.6. Serão analisados previamente à contratação todos os aspectos econômicos e comerciais da aquisição, em especial quanto ao preço, tanto em mercado nacional como estrangeiro.

2. Fundamentação e Descrição da Necessidade

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

2.2. Justificativa da Necessidade

Para o item 01 - Farmanguinhos/Fiocruz/MS, órgão específico singular vinculado à Fundação Instituto Oswaldo Cruz/Ministério da Saúde (MS), por ser uma unidade de produção pública de medicamentos, responde pela produção de medicamentos para atender a população brasileira.

No caso em tela, o objetivo é a aquisição do medicamento Rifampicina 150mg + Isoniazida 75mg + Pirazinamida 400mg + Etambutol 275mg, a ser utilizado por pacientes portadores de tuberculose (Tb), portanto é um programa de natureza centralizada e importante no esquema de tratamento de Tb, avaliado pela Coordenação Nacional de Controle da Tuberculose do Ministério da Saúde, cuja demanda de 31.645.890 UF's, foi encaminhada pelo Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde - DAF, para atender programação durante o ano de 2024, através do Ofício N° 164/2023/CGAFME/DAF/SECTICS/MS.

Além deste quantitativo, estamos adquirindo mais 18.900 UF's para amostra de retenção e amostras para análise do Controle de Qualidade. Totalizando o quantitativo de 31.664.790 UF's deste pedido.

Ressaltamos que este material faz parte do nosso portfólio, conforme seu registro junto a ANVISA/MS.

Impacto: A não contratação deste medicamento acarretará no não atendimento as demandas do MS e consequentemente desabastecimento do SUS

Assim sendo, entendemos que está caracterizada a situação de inexigibilidade definida no art. 74, inciso I, da Lei nº 14.133/2021.

Para os itens 02, 03 e 04 - O Laboratório de Tecnologia Farmacêutica faz parte da Coordenação de Desenvolvimento Tecnológico e é responsável pelo desenvolvimento farmacotécnico de novos produtos para o portfólio de Farmanguinhos, alterações pós registros e transferência de tecnologias.

Trata de justificativa para a necessidade das aquisições dos insumos farmacêutico ativo pirazinamida, rifampicina e cloridrato de etambutol para utilização em lote de engenharia e lotes de qualificação visando submissão à ANVISA de alteração pós-registro para o projeto tuberculostático 4x1 e seus respectivos objetivos. Os insumos ativos pirazinamida, rifampicina e cloridrato de etambutol a serem adquiridos deverão assegurar a eficácia, segurança e qualidade dos medicamentos, deste modo, faz se necessária a aquisição da matéria-prima para a fabricação de lotes do medicamento.

Com a aprovação dos lotes de engenharia e lotes de qualificação não serão necessárias mais aquisições nesse exercício vigente. Cabe ressaltar que para os insumos farmacêutico ativo em questão Farmanguinhos deverá adquirir o fabricante **Lupin Limited** idêntico do detentor do registro e da tecnologia que ainda será absorvida a fim de mitigar riscos ao longo do processo produtivo. A manutenção do fabricante no processo produtivo é fundamental para assegurar a reprodutibilidade dos resultados obtidos na transferência de tecnologia em relação ao obtido pelo parceiro.

Caso seja adquirido proveniente de outras fontes existe o risco de a transferência de tecnologia não ser bem sucedida, pois não temos conhecimento do desempenho de materiais alternativos no produto no que diz respeito à processabilidade e estabilidade, podendo impactar na qualidade do medicamento.

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

Para o item 01:

1. ID PCA no PNCP: 33781055000135-0-000006/2024
2. Data de publicação no PNCP: 20/05/2023
3. Id do item no PCA: 2987
4. Classe/Grupo: DROGAS E MEDICAMENTOS - 6505
5. Identificador de futura contratação: 254446-1369/2024

Para os itens 02, 03 e 04:

- I) ID PCA no PNCP: 33781055000135-0-000006/2024
- II) Data de publicação no PNCP: 20/05/2023
- III) Id do item no PCA: 3009, 3007 e 3008.
- IV) Classe/Grupo: PRODUTOS QUIMICOS - 6810
- V) Identificador da Futura Contratação: 254446-25/2024, 254446-23/2024 e 254446-24/2024

3. Descrição da Solução

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

3.1.1 O medicamento a ser adquirido, é utilizado por pacientes portadores de tuberculose (Tb), portanto é um programa de natureza centralizada e importante no esquema de tratamento de Tb, avaliado pela Coordenação Nacional de Controle da Tuberculose 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.

3.1.2 Considerando a natureza da presente aquisição, não se faz necessário o preenchimento deste elemento, por se tratar de materiais para uso em produção industrial farmacêutica e/ou desenvolvimento tecnológico de medicamento. **Para os itens 02, 03 e 04.**

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 Anexo deste Termo de Referência.

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.

4.2.1. Itens 1 Rifampicina 150mg + Isoniazida 75mg + Pirazinamida 400mg + Etambutol 275mg **informamos que o medicamento deve ser adquiridos do fabricante **Lupin Limited****

Cumprе esclarecer que à supracitada demanda relaciona-se diretamente Parceria de Desenvolvimento Produtivo - PDP com a empresa indiana Lupin Limited, envolvendo o medicamento Rifampicina 150mg + Isoniazida 75mg + Pirazinamida 400mg + Etambutol 275mg, motivo pelo qual Farmanguinhos possui registro deste medicamento junto a ANVISA.

Além disto, urge salientar que atualmente, somente a Lupin consta como local de fabrico deste medicamento com o registro sanitário Farmanguinhos, conforme link: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351499876201180/?substancia=7549&monodroga=N> Ante o exposto, se faz necessária a aquisição do medicamento Rifampicina 150mg + Isoniazida 75mg + Pirazinamida 400mg + Etambutol 275mg, cujo registro é de Farmanguinhos, tendo, contudo, sua fabricação realizada, nesta oportunidade, pela Lupin Limited, vez que a transferência tecnologia, para que Farmanguinhos possua o domínio do conhecimento técnico do processo produtivo, se encontra em andamento.

Assim sendo, entendemos que está caracterizada a situação de inexigibilidade definida no art. 74, inciso I, da Lei nº 14.133/2021

4.2.2 **itens 02, 03 e 04** Os insumos farmacêutico ativo em questão Farmanguinhos deverão se adquirido do fabricante Lupin Limited idêntico do detentor do registro e da tecnologia que ainda será absorvida a fim de mitigar riscos ao longo do processo produtivo. A manutenção do fabricante no processo produtivo é fundamental para assegurar a reprodutibilidade dos resultados obtidos na transferência de tecnologia em relação ao obtido pelo parceiro.

4.2.3. Caso seja adquirido proveniente de outras fontes existe o risco de a transferência de tecnologia não ser bem-sucedida, pois não temos conhecimento do desempenho de materiais alternativos no produto no que diz respeito à processabilidade e estabilidade, podendo impactar na qualidade do medicamento.

4.3. **Legislação Especial** - Quanto à submissão da contratação almejada a legislações especiais, informamos que as mesmas já foram inseridas no subitem 8.39 deste Termo de Referência, conforme memorando 100/2018 - VDGI FAR.

Subcontratação

4.4. Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

Da Garantia da Contratação

4.5. 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.

4.6. A contratação almejada não é de alta complexidade técnica e/ou grande vulto, não se mostrando, pela experiência prática, vantajosa a participação de empresas reunidas em consórcio.

Margem de Preferência:

4.7. Consultamos o link <https://www.gov.br/compras/pt-br/aceso-a-informacao/legislacao/legislacao-por-tema-1> e não identificamos a existência de legislação aplicável relativa à margem de preferência para o serviço aqui solicitado.

Garantia da contratação

4.8. 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.

Representação legal

4.9. Sendo a aquisição realizada através de importação direta, a figura do representante legal do licitante estrangeiro, legalmente constituído no País, assume o papel de intermediador entre as partes.

4.9.1. O representante legal não tem direito de conduzir a importação em nome da Administração e/ou pleitear pagamentos de quaisquer espécies a esta Administração, não sendo, ainda, considerado subcontratado para nenhum fim

5. Modelo de Execução do Objeto

Condições de Entrega

5.1. O prazo de entrega dos bens são de até 210 (duzentos e dez) dias, contados da data de início do prazo de vigência da contratação, de forma parcelada, conforme cronograma de entrega.

5.2. Cronograma de entrega do item 01:

1º parcela: 10.548.900 (demanda do MS) + 6.300 (análise e amostra de retenção) – total: 10.555.200 UF's - Prazo até 30 dias após a assinatura do contrato

2º parcela: 10.548.900 (demanda do MS) + 6.300 (análise e amostra de retenção) – total: 10.555.200 UF's - Prazo até 90 dias após a assinatura do contrato

3º parcela: 10.548.090 (demanda do MS) + 6.300 (análise e amostra de retenção) – total: 10.554.390 UF's - Prazo até 210 dias após a assinatura do contrato

5.2.1. Entrega dos itens 02, 03 e 04:

5.2.1.1 O prazo de entrega dos bens é preferencialmente em até 90 (noventa) dias, contados da data de início do prazo de vigência da contratação, caso contrário, prevalecerá o prazo descrito em subitem 5.1.

5.2.1.2. Conforme definido no subitem 1.4 deste Termo de Referência, a entrega deverá ser em remessa única

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

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

5.5. Os bens deverão ser entregues no seguinte endereço AVENIDA COMANDANTE GUARANY, 447 – JACAREPAGUÁ/CURICICA – RIO DE JANEIRO – RJ – CEP: 22775-903 - Horário: 08:00 horas às 12:00 e 13:00 às 15:00 hs. Deverá ser agendado através do e-mail logistica.far@fiocruz.br – Divisão de Logística. Servidor responsável pelo recebimento: Cristina Conceição Rocha Guedes, Matrícula SIAPE nº 1635122.

5.6. No recebimento dos itens, os mesmos deverão acompanhar laudo analítico e possuir validade mínima de 80% do prazo original de fabricação, a contar da entrega e atesto provisório da nota fiscal.

5.7. Na entrega do material, o fornecedor deverá observar o critério de sustentabilidade quanto ao medicamento:

5.7.1. 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 fornecedor ou por Instituição Oficial Competente ou, ainda, Entidade Credenciada.

5.7.2. 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 fornecedor ou por Instituição Oficial Competente ou, ainda, Entidade Credenciada.

5.7.3. 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 fornecedor 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.

5.8. As entregas por meio de importação direta, deverão observar:

5.8.1. O embarque dos materiais ocorrerá de acordo com o(s) INCOTERM(S)2020 – adotado(s) na contratação, cabendo ao Setor de Compras Internacionais avaliar e autorizar a continuidade do embarque e entrega do material.

5.8.2. A empresa estrangeira sem domicílio no país, deverá indicar a empresa local que prestará a assistência técnica no Brasil durante o período de garantia concedida pelo fabricante.

5.8.3. No caso da empresa estrangeira não domiciliada no país não possuir empresa local para conduzir o pós-venda, considerando a urgência de obtenção do produto, os prazos e custos de exportação com o produto defeituoso, tempo de análise e novo envio de produto apto ao uso;

5.8.4. A empresa estrangeira não domiciliada no país, será integralmente responsável por todos os custos e qualquer custo referente ao retorno do produto defeituoso à origem como pelo envio do produto apto ao uso.

Garantia, manutenção e assistência técnica

5.8. 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. 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 (Lei nº 14.133/2021, art. 115, §5º).

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. Para fins de assinatura do contrato os documentos de habilitação apresentados pela empresa estrangeira domiciliada no exterior deverão ser traduzidos por tradutor juramentado no País e apostilados nos termos do

disposto no Decreto nº 8.660, de 29 de janeiro de 2016, ou de outro que venha a substituí-lo, ou consularizados pelos respectivos consulados ou embaixadas.

6.6.1. Todo documento estrangeiro físico ou eletrônico será aceito no Brasil desde que contenha:

6.6.1.1. A Apostila da Haia ou

6.6.1.2. A etiqueta de legalização consular brasileira em países não participantes da Convenção da Haia, conforme disposto nos art. 2º e 3º da Convenção sobre a Eliminação da Exigência de Legalização de Documentos Públicos Estrangeiros; ou

6.6.1.3. A tradução, por tradutor público, registrado em Juntas Comerciais dos Estados Brasileiros, nos termos do Capítulo VII da Lei nº 14.195, de 26 de agosto de 2021. A tradução realizada por um tradutor brasileiro segue as normas estabelecidas na legislação brasileira e possui fé pública, conforme art. 27, §1º da Lei nº 14.195, de 26 de agosto de 2021.

Fiscalização

6.7. 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

6.8. 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);

6.8.1. 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);

6.8.2. Identificada qualquer inexistência 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);

6.8.3. 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).

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

6.8.5. 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

6.9. 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 apostilamento e termos aditivos, solicitando quaisquer documentos comprobatórios pertinentes, caso necessário (Art. 23, I e II, do Decreto nº 11.246, de 2022).

6.9.1. Caso ocorra 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

6.10. 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).

6.11. 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).

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

6.13. 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).

6.14. 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).

6.15. 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).

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

Departamento de Comércio Exterior

6.17. Competem ao departamento de Comércio Exterior de Farmanguinhos as ações necessárias, nas situações que envolvam:

6.18. Análise de documentos estrangeiros, ainda que acompanhado de suas traduções;

6.19. Análise de propostas comerciais referente à importação direta;

6.20. Acompanhamento e auxílio para que a Administração possa obter o menor preço considerando as perspectivas e custos que envolvem a aquisição por meio de importação direta;

6.21. Análise, aprovação e/ou solicitação de esclarecimentos complementares que sejam necessários dos documentos pertinentes à importação direta, levando em consideração o INCOTERMS 2020 e demais requisitos necessários ao pleno fluxo da contratação;

6.22. Acompanhamento de todo o processo logístico internacional, a nacionalização e logística interna do terminal alfandegado até o destino final, garantindo com que a Administração receba o material no menor e melhor prazo, seguindo o INCOTERMS 2020 e modal contratados;

6.23. Solicitação e acompanhamento das ações pertinentes junto ao órgão anuente responsável pela

6.24. Coordenação e acompanhamento da retirada do material do recinto alfandegado até a entrega em seu destino final;

6.25. Coordenação e solicitação do pagamento ao beneficiário estrangeiro seguindo as normativas do Banco Central do Brasil e normas de contratação cambial de moeda estrangeira junto ao Banco do Brasil.

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.

7.1.1. Para os bens importados pela contratante, no ato da entrega do material, será recepcionado o jogo de documentos de nacionalização do produto com o documento fiscal de entrada para a circulação do bem

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.

7.2.1. Para as empresas estrangeiras não domiciliadas no Brasil, antes do embarque e/ou liberação dos bens recebidos por importação direta ao agente de cargas na origem, o exportador deverá fornecer todo o conjunto de documentos para que possa ser analisado e aprovado previamente pelas áreas técnicas.

7.2.2. O conjunto de documentos deve ser enviado para o e-mail da equipe de Comércio Exterior através do endereço eletrônico comex@far.fiocruz.br.

7.2.3. O exportador deverá aguardar posicionamento e aprovação da documentação enviada antes do embarque definitivo do material ao destino a ser designado pelo contratante.

7.3. O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de **10 (dez) dias** 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. Para as aquisições realizadas através de importação direta, havendo divergência do material fornecido com as especificações constantes neste Termo de Referência e/ou na proposta homologada, a contratada (exportador) deverá providenciar novo embarque internacional no prazo de 20 (vinte) dias, a contar da data de notificação, para que possa entregar novo material ao contratante, em sua integralidade, correndo às suas custas o pagamento das despesas internacionais (frete, seguros, transportes, etc) e demais aditivos do embarque, não estando sujeito à aplicação de penalidade.

7.8. Havendo despesas no Brasil para a exportação do material rejeitado, o representante legal da empresa estrangeira poderá assumir estes custos em nome do exportador estrangeiro.

7.9. A empresa estrangeira poderá solicitar que as despesas decorrentes da rejeição do material, sejam debitadas diretamente do eventual pagamento a que faça jus, a fim de quitar diretamente os custos da exportação.

7.10. Para informar à empresa estrangeira dos detalhes da rejeição do material, a contratante emitirá laudo com justificativa técnica informando sobre os desvios, resultados e motivos da reprovação.

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

7.12. 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.

7.13. 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

7.14. 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.

7.14.1 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.

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

7.15.1. o prazo de validade;

7.15.2. a data da emissão;

7.15.2. os dados do contrato e do órgão contratante;

7.15.2. o período respectivo de execução do contrato;

7.15.2. o valor a pagar; e

7.15.2. eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis

7.16. 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;

7.17. 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.

7.18. 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.

7.19. 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.

7.20. 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.

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

7.22. 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

7.23. No caso de empresas estrangeiras não domiciliadas no país, seguindo o(s) INCOTERM(S) previamente aceito(s) pelas partes, será verificado, no que couber: modal de transporte, valores logísticos internacionais e/ou de origem, códigos dos itens a serem embarcados, detalhes referentes a material perigoso, Código Harmonizado e/ou código NCM (Nomenclatura Comum do Mercosul), podendo haver todo o processo de contratação por importação direta.

Prazo de pagamento

7.18. O pagamento será efetuado no prazo de até **10 (dez) dias** 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, **estando certo de que o valor correspondente ao DIFAL - Diferencial de Alíquota do ICMS e FECF – Fundo Estadual de Combate à Pobreza será deduzido do valor da Nota Fiscal apresentada, quando couber.**

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.

7.24. O pagamento para as empresas estrangeiras não domiciliadas no país, será processado de acordo com as regras vigentes do Banco Central e será tratada como contratação cambial, tendo em vista envolver crédito remetido ao exterior.

7.25. Estando a proposta estrangeira homologada, sendo aceito o pagamento por meio de carta de crédito, deverá seguir as regras e usos uniformes relativos aos créditos documentários, revisão de 2007, publicação n. 600 da Câmara Internacional de Comércio, bem como as regras uniformes para reembolsos bancários amparados em créditos documentários, de 2008, publicação 725 da mesma Câmara.

7.26. As informações sobre a emissão e/ou ementas da carta de crédito, serão conduzidas entre bancos através de mensagens SWIFT.

Cessão de crédito

7.27. 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.

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

7.29. 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.

7.30. 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.

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

8. Forma e Critérios Seleção do Fornecedor

8. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

8.1. O fornecedor será 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.

8.1.1. 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.portaltransparencia.gov.br/sancoes/cnep>)

Forma de fornecimento

8.2. O fornecimento do objeto será parcelado, conforme Cronograma de Entrega constante no **item 5.2** e seus subitens deste Termo de Referência.

Exigências de habilitação

8.3. Para fins de habilitação, deverá o licitante comprovar os seguintes requisitos:

8.4. 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.portaltransparencia.gov.br/sancoes/cnep>)

8.5. A consulta aos cadastros será realizada em nome da empresa interessada e de seu sócio majoritário, por força do artigo 12 da Lei nº 8.429, de 1992, que prevê, dentre as sanções impostas ao responsável pela prática de ato de improbidade administrativa, a proibição de contratar com o Poder Público, inclusive por intermédio de pessoa jurídica da qual seja sócio majoritário.

8.6. 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.

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

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

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

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

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

8.12. 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.

8.13. 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.

8.14. Para fins de habilitação, deverá o interessado comprovar os seguintes requisitos, que serão exigidos conforme sua natureza jurídica: Habilitação jurídica 8.16. 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>; 8.19. 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;

8.17. 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.

8.18. Sociedade empresária estrangeira não domiciliada no Brasil: documentação constitutiva da sociedade no país de origem, equivalente à exigida para as sociedades domiciliadas no Brasil, acompanhados de sua tradução juramentada ;

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

8.29. 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;

8.30 Prova de inscrição no cadastro de contribuintes [Estadual/Distrital] ou [Municipal/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] ou [Municipal/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] ou [Municipal/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 interessado, caso se trate de pessoa física, desde que admitida a sua contratação (art. 5º, inciso II, alínea “c”, da Instrução Normativa Seges/ME nº 116, de 2021), ou de sociedade simples; 8.38. Certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor - Lei nº 14.133, de 2021, art. 69, caput, inciso II);

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

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

8.35.2. 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.

8.35.3. 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; 8.39.4. Os documentos referidos acima deverão ser exigidos com base no limite definido pela Receita Federal do Brasil para transmissão da Escrituração Contábil Digital - ECD ao Sped.

8.36. Caso a empresa interessada apresente resultado inferior ou igual a 1 (um) em qualquer dos índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), será exigido para fins de habilitação patrimônio líquido mínimo de 8% do valor total da contratação.

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

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

8.39. Para as empresas estrangeiras não domiciliadas no país, onde a declaração for emitida por profissional habilitado da área contábil em seu país de origem, deverá apresentar procuração ou declaração confirmando que o signatário do documento possui conhecimento e responsabilidade sob as informações econômico- financeiras da empresa.

Habilitação da Empresa Estrangeira

8.40. As empresas estrangeiras não domiciliadas no país, atenderão às exigências de Habilitação supramencionadas, mediante apresentação de documentos equivalentes emitidos pelos órgãos de controle, secretarias, estados, câmara de comércio e etc do seu país; no que couber.

8.41. As empresas interessadas em participar do certame deverão se cadastrar no SICAF, conforme as regras de cadastramento do sistema.

8.42. A empresa estrangeira que não funcione no país, deverá obter o cadastro de código no SICAF para a participação, assumindo responsabilidade integral pelos documentos e informações inseridos em sistema.

8.42.1. A empresa estrangeira não domiciliada no país, deverá informar em cadastro SICAF, incluindo a documentação pertinente à outorga de seu representante legal no Brasil com poderes para assinar propostas, contratos e etc; respondendo no Brasil em nome da empresa estrangeira não domiciliada; administrativamente e juridicamente.

8.43. Para os documentos que não puderem ser atendidos por força de legislação específica do país de origem da licitante ou que não apresentarem equivalência em relação à legislação brasileira, deverá constar declaração de inviabilidade de apresentação em campo próprio no cadastro SICAF para empresa estrangeira.

Qualificação Técnica

8.44. O produto é sujeito a controle e fiscalização sanitária pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), nos termos da Lei n.º 6.360/1976, regulamentada pelo Decreto n.º 8077/2013 ensejam que sejam apresentados documentos específicos de acordo com a classe de produtos conforme lista abaixo:

8.44.1. 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 a 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 do item 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 supracitadas.

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

8.44.3. 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 nº 6.360 de 23/09/76 (regulamentada pelo Decreto nº. 8077 de 14/08/2013) e suas atualizações.

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

8.46. 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.

9. Estimativas do Valor da Contratação

9.1. O custo estimado total da contratação é de R\$ 21.373.728,9000 (vinte e um milhões, trezentos e setenta e três mil, setecentos e vinte e oito reais e noventa centavos), conforme quadro constante no subitem 1.1 deste Termo de Referência.

10. Adequação Orçamentária

10. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

10.1. As despesas decorrentes para o item 1, 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:** 10.303.5017.4368.0001 (Ação: 4368 - Promoção da Assistência Farmacêutica por meio da Disponibilização de Medicamentos do Componente Estratégico)

IV) **Elemento de Despesas:** 33.90.30;

V) **Plano Interno:** A1FAR.

10.3 Para os itens **02, 03 e 04** a contratação será atendida pela seguinte dotação:

- Gestão/Unidade: 25201/254446

- Fonte: 1001

- Programa de Trabalho: 10.571.5020.21BF.0001 (Ação: 21BF - Pesquisa, Desenvolvimento Tecnológico e Inovação em Saúde)

- Elemento de despesa: 33.90.30

- PI: A1FAR

11. Obrigações do Contratante

11. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

11.1. São obrigações da 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.
- 11.11. 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.
- 11.12. Não serão conhecidas as pretensões administrativas que não preencherem os pressupostos de admissibilidade de que tratam as Leis nº 14.133/21 e 9.784/99.
- 11.13. Caso o servidor responsável pela fiscalização do contrato se certifique que as solicitações e reclamações relacionadas à execução do contrato estão desacompanhadas de atos indispensáveis à análise e decisão quanto ao pedido, de forma motivada, irá orientar o interessado quanto à necessidade de suprimento de eventuais falhas, suspendendo-se o prazo de decisão até o saneamento.
- 11.14. Responder eventuais pedidos de reestabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro, feitos pelo contratado no prazo máximo de 45 (quarenta e cinco) dias úteis.
- 11.15. Aplicam-se, no que couber, os pedidos de reequilíbrio econômico-financeiro, o disposto nos subitens anteriores, quanto às solicitações e reclamações relacionadas à execução do contrato.
- 11.16. Notificar os emitentes das garantias quanto ao início de processo administrativo para apuração do descumprimento de cláusulas contratuais.
- 11.17. A administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pelo Contratado com terceiros, ainda que vinculados à execução do contrato, bem como.

12. Obrigações da Contratada

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;

12.7.1.. Quando em país de origem do contratado não houver documentos compatíveis e ou similares para apresentação, deverá emitir declaração justificando a ausência dos mesmos

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.

12.13..Entregar com a carga todos os documentos listados abaixo quando legalmente aplicável:

12.13.1.Commercial Invoice assinada e carimbada com os detalhes que foram negociados previamente.

12.13.2. Packing list assinada e carimbada com dimensão dos volumes, peso bruto, peso líquido, quantidade de volumes, número de lote, data de produção e validade, prazo de prateleira e todos os outros detalhes que podem ser necessários e requeridos pelo CONTRATANTE/IMPORTADOR .

12.13.3. Certificado de Análise, Certificado Veterinário, Certificado IPPC, Certificado de Segurança, Declaração de Embarque para produto perigoso e quaisquer outros documentos de qualidade/técnicos que podem ser requeridos pelo CONTRATANTE/IMPORTADOR antes do embarque caso algum desses seja necessário e / ou aplicável. O CONTRATADO / EXPORTADOR, deverá informar o número NCM (código tarifário) e o CNPJ de Farmanguinhos n. 33.781.055/0049-80 em todos os documentos que o CONTRATADO/EXPORTADOR (e/ou seu agente de cargas, transportador) forem responsáveis pela emissão.

12.13.4. Por se tratar de demanda da alfândega brasileira o subitem 13.10.3 deve ser cumprido. Do contrário, não estaremos aptos a desembarcarmos a mercadoria no recinto alfandegado brasileiro.

12.13.5. Não colocar documento dentro das caixas ou embalagem equivalente uma vez que o material somente será aberto no Brasil.

12.13.6. O CONTRATADO/EXPORTADOR deve enviar por e-mail para comex@far.fiocruz.br, no mínimo 2 (dois) dias úteis antes do embarque, a comercial invoice, packing list, folhas técnicas e/ou outro documento solicitado pelo controle técnico/qualidade, IPPC certificado e o espelho do HAWB se for o caso.

12.13.7. O jogo de documentos referente à carga e ao embarque devem ser assinados pelo CONTRATADO/EXPORTADOR E/OU AGENTE e enviados juntos com a carga em via original.

12.13.8. Toda carga, perecível ou de qualquer natureza, deve ser entregue ao agente do CONTRATADO/EXPORTADOR ou ao agente do CONTRATANTE/IMPORTADOR com instruções claras e por escrito. Além disso, deve ser notificado 24hs antes sobre quaisquer assuntos específicos, especialmente sobre temperaturas e forma de embalagem e transporte

12.13.9. O embarque e ou entrega ao agente do CONTRATADO/EXPORTADOR ou ao agente do CONTRATANTE/IMPORTADOR, somente será aprovado pelo CONTRATANTE/IMPORTADOR após checagem de todos os documentos necessários.

12.13.10. Se o CONTRATANTE/IMPORTADOR solicitar quaisquer revisões o CONTRATADO/EXPORTADOR deve adequar o documento ANTES de liberar a carga para embarque ou de liberar para o transportador

12.13.11. O CONTRATANTE/IMPORTADOR possui 5 (cinco) dias corridos gratuitos de armazenagem no armazém do aeroporto do Rio de Janeiro (após a carga chegar em GIG). Baseado nisto, seguem as obrigações da CONTRATADO/EXPORTADOR acerca do tema ,quando cabível:

12.13.12. As cargas deverão chegar no AIRJ/GIG (Aeroporto do Rio de Janeiro) somente aos Domingos ou Segundas, salvo exceções previamente autorizadas pelo CONTRATANTE/ IMPORTADOR

12.13.14. Na hipótese de armazenagem ocorrida após o término do prazo gratuito já tratado, desde que CONTRATADO/EXPORTADOR tenha dado causa à continuidade da armazenagem , seu custo será deduzido do valor a ser pago a mesma

12.13.15. Caso a hipótese supracitada ocorra na aquisição em comento, antes de efetuarmos a dedução, a CONTRATANTE/IMPORTADOR notificará o CONTRATADO/EXPORTADOR ,via email, informando o valor que será deduzido e encaminhado o comprovante de pagamento desta despesa extra /indevida.

13. Infrações e Sanções Administrativas

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 mantiver 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).

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

13.3.2. 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)

13.3.3. 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

13.3.4. 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.

13.4. 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.

13.5. 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.

13.6. 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) .

13.7. 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).

13.8. 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).

13.19. 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.

13.10. 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. REAJUSTE

14.1. Os preços inicialmente contratados são fixos e irredutíveis 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 de dispensa eletrônica ou no ato administrativo, que levará a data base do orçamento à anuidade 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. DISPOSIÇÕES FINAIS

15.1. O produtos sujeito à controle e fiscalização sanitária pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), nos termos da Lei nº 6.360/1976, regulamentada pelo Decreto nº 8077/2013 ou controlados pela Polícia Federal, Exército e polícia Civil, nos termos da lei nº 10.357, de 27/12/2001, Decreto nº 4.262 de 10/6/2002 e Decreto nº 3.665, de 20 de novembro de 2000 ensejam que sejam apresentados na FASE DE JULGAMENTO DA LICITAÇÃO, o documento relacionado abaixo:.

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

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

b) 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) 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;

d) 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.

15.1.2 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).

a) Aplicável para insumos farmacêuticos ativos e medicamentos.

a) **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 de Propostas.

a) Embasamento Legal: RDC nº 69, de 08/12/2014, RDC nº 17 de 16/04/2010, atualizações das legislações supracitadas.

15.2. Nos casos de empresas estrangeiras não residentes no país, deverão disponibilizar documentos compatíveis aos do país de origem e/ou do fabricante internacional

15.2.1. Não havendo compatibilidade no país de origem, a empresa fornecedora estrangeira não residente no país, deve emitir declaração esclarecendo/justificando a ausência

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](#).

VANESSA LORDELLO TRINDADE

Analista de gestão em saúde



Assinou eletronicamente em 17/06/2024 às 15:52:54.

CLARA DIAS DE CASTRO MOREIRA DA SILVA

Tecnologista em Saúde Pública



Assinou eletronicamente em 17/06/2024 às 16:30:01.

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 - Criterio_de_Sustentabilidade___Aquisicao_de_medicamentos_e___Insumos_farmaceuticos__1_ (3).pdf (173.98 KB)

**Anexo I -
Critério_de_Sustentabilidade____Aquisicao_de_medican
(3).pdf**



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 reduzem 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.	Na entrega de documentação técnica	Em caso do fornecedor não possuir o bem (material) com o requisito sustentável solicitado ou devidamente justificado tecnicamente.
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.	Na entrega de documentação técnica	Em caso do fornecedor não possuir o bem (material) com o requisito sustentável solicitado ou devidamente justificado tecnicamente.
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: 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.	Na entrega de documentação técnica	Em caso do fornecedor não possuir o bem (material) com o requisito sustentável solicitado ou devidamente justificado tecnicamente.
4	O medicamento 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.	Habilitatória	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.	Habilitatória	Não Aplicável



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 feita 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.