



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

## TERMO DE REFERÊNCIA nº 4159

### PREGÃO

#### SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS

**NATUREZA DA DEMANDA:** Insumo Estratégico de Saúde

**ELEMENTO DE DESPESA:** Material de Consumo

**CRÉDITO ORÇAMENTÁRIO:** 10.303.2015.4705.0001

#### 1. DO OBJETO

1.1. Aquisição do(s) produto(s) abaixo relacionados, de acordo com o menor custo médio por tratamento para hepatite C a ser ofertado, levando-se em consideração apenas o custo direto com medicamentos incorporados no SUS. Os itens concorridos pelas licitantes consideram a estratificação do número de tratamentos por genótipo(s) associado(s) às diferentes condições clínicas, determinantes à definição do tratamento, e devem ser atendidos conforme condições, quantidades, exigências e estimativas, estabelecidas neste instrumento:

1.1.1 Esta aquisição utilizará uma métrica titulada de **MEDICAMENTO POR TRATAMENTO**, simbolizada por MPT, a qual será a unidade de fornecimento do(s) medicamento(s) para o tratamento da Hepatite viral C, sendo o parâmetro de cálculo para aquisição de todos os medicamentos descritos por genótipo com a respectiva condição clínica. Portanto, a unidade em MPT foi calculada a partir do quantitativo de comprimidos por item (Apêndice III) a ser adquirido por genótipo(s) em relação às quantidades descritas nos quadros a seguir. O Apêndice II contém informações detalhadas com a tabela de conversão onde o vencedor do certame com menor custo por tratamento por genótipo(s) será aquele que apresentar o menor valor de MPT.

Genótipo 1 (pacientes sem cirrose ou com cirrose Child-A)

Item	Descrição/ especific.	Código Catmat	Unidade de fornecimento	Quantidade
1	Aquisição de sofosbuvir para tratamento do genótipo 1 da Hepatite C, para pacientes sem cirrose ou com cirrose Child-A	-	MPT	1.500.000
2	Aquisição de daclatasvir para tratamento do genótipo 1 da Hepatite C, para pacientes sem cirrose ou com cirrose Child-A	-	MPT	1.500.000
3	Aquisição de medicamento para tratamento do genótipo 1 da Hepatite C, para pacientes sem cirrose ou com cirrose Child-A	-	MPT	1.500.000



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

O item 3 contempla diferentes opções terapêuticas descritas nos subitens 3.1, 3.2, 3.3 e 3.4 do Apêndice III, no entanto será(ão) declarado(s) vencedor(es) o(s) licitante(s) que ofertar(em) o menor valor de MPT entre as opções do item 3 e a soma dos valores ofertados de MPT dos itens 1 e 2.

Genótipo 1 (pacientes com cirrose Child-B ou C)

Item	Descrição/ especific.	Código Catmat	Unidade de fornecimento	Quantidade
4	Aquisição de sofosbuvir para tratamento do genótipo 1 da Hepatite C, para pacientes com cirrose Child-B ou C	-	MPT	102.984
5	Aquisição de daclatasvir para tratamento do genótipo 1 da Hepatite C, para pacientes com cirrose Child-B ou C	-	MPT	102.984
6	Aquisição de medicamento para tratamento do genótipo 1 da Hepatite C, para pacientes com cirrose Child-B ou C	-	MPT	102.984

O item 6 contempla diferentes opções terapêuticas descritas nos subitens 6.1 e 6.2 do Apêndice III, no entanto será(ão) declarado(s) vencedor(es) o(s) licitante(s) que ofertar(em) o menor valor de MPT entre as opções do item 6 e a soma dos valores ofertados de MPT dos itens 4 e 5.

Genótipo 2, 3, 5 e 6 (pacientes sem cirrose ou com cirrose Child-A)

Item	Descrição/ especific.	Código Catmat	Unidade de fornecimento	Quantidade
7	Aquisição de sofosbuvir para os genótipos 2,3,5 e 6 da Hepatite C, para pacientes sem cirrose ou com cirrose Child-A	-	MPT	530.000
8	Aquisição de daclatasvir para os genótipos 2,3,5 e 6 da Hepatite C, para pacientes sem cirrose ou com cirrose Child-A	-	MPT	530.000
9	Aquisição de medicamento para os genótipos 2,3,5 e 6 da Hepatite C, para pacientes sem cirrose ou com cirrose Child-A	-	MPT	530.000

O item 9 contempla diferentes opções terapêuticas descritas nos subitens 9.1 e 9.2 do Apêndice III, no entanto será(ão) declarado(s) vencedor(es) o(s) licitante(s) que

*Handwritten signature*



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

ofertar(em) o menor valor de MPT entre as opções do item 9 e a soma dos valores ofertados de MPT dos itens 7 e 8.

Genótipo 4 (pacientes sem cirrose ou com cirrose Child-A)

Item	Descrição/ especific.	Código Catmat	Unidade de fornecimento	Quantidade
10	Aquisição de sofosbuvir para o genótipo 4 da Hepatite C, para pacientes sem cirrose ou com cirrose Child-A	-	MPT	17.000
11	Aquisição de daclatasvir para o genótipo 4 da Hepatite C, para pacientes sem cirrose ou com cirrose Child-A	-	MPT	17.000
12	Aquisição de medicamento para o genótipo 4 da Hepatite C, para pacientes sem cirrose ou com cirrose Child-A	-	MPT	17.000

O item 12 contempla diferentes opções terapêuticas descritas nos subitens 12.1, 12.2 e 12.3 (Apêndice III), no entanto será(ão) declarado(s) vencedor(es) o(s) licitante(s) que ofertar(em) o menor valor de MPT entre as opções do item 12 e a soma dos valores ofertados de MPT dos itens 10 e 11.

Genótipo 2, 3, 4, 5 e 6 (pacientes com cirrose Child-B ou C)

Item	Descrição/ especific.	Código Catmat	Unidade de fornecimento	Quantidade
13	Aquisição de sofosbuvir para tratamento dos genótipos 2,3,4,5 e 6 da Hepatite C, para pacientes com cirrose Child-B ou C	-	MPT	37.800
14	Aquisição de daclatasvir para tratamento dos genótipos 2,3,4,5 e 6 da Hepatite C, para pacientes com cirrose Child-B ou C	-	MPT	37.800
15	Aquisição de medicamento para tratamento dos genótipos 2,3,4,5 e 6 da Hepatite C, para pacientes com cirrose Child-B ou C	-	MPT	37.800

O item 15 contempla a opção terapêutica descrita no subitem 15.1 (Apêndice III), no entanto será(ão) declarado(s) vencedor(es) o(s) licitante(s) que ofertar(em) o menor valor de MPT entre o item 15 e a soma dos valores ofertados de MPT dos itens 13 e 14.

Genótipo 1 e 4 (pacientes com Doença Renal Crônica)



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

Item	Descrição/ especific.	Código Catmat	Unidade de fornecimento	Quantidade
16	Aquisição de medicamento para os genótipos 1 e 4 da Hepatite C, para pacientes com Doença Renal Crônica	-	MPT	108.000

O item 16 contempla diferentes opções terapêuticas descritas no item 16.1 e 16.2 (Apêndice III), no entanto, será(ão) declarado(s) vencedor(es) o(s) licitante(s) que ofertar(em) o menor valor de MPT entre as opções do item 16.

1.1.2 Em atenção ao artigo 10 do Decreto nº 8.538, de 6 de outubro de 2015, não será dado tratamento favorecido, diferenciado e simplificado para as microempresas, empresas de pequeno porte agricultores familiares, produtores rurais pessoa física, microempreendedores individuais e sociedades cooperativas de consumo nesta contratação da administração pública federal, considerando que: (i) esta aquisição se dará pelo menor custo médio por tratamento da hepatite C ,por genótipo e condição clínica dos pacientes, a ser ofertado pelos detentores de registros perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa); (ii) com exceção do medicamento sofosbuvir 400mg, para todos os demais medicamentos deste termo de referência há somente um registro na Anvisa, e (iii) trata-se de medicamento de produção no mercado internacional.

1.2. Estimativas de execução da Ata de Registro de Preços pelo Órgão Gerenciador (assinatura do contrato):

Genótipo 1 (pacientes sem cirrose ou com cirrose Child-A)					
Item	Descrição.	Unidade de Medida	Cronograma estimativo de execução da ARP	Quantitativo Total	TOTAL MPT
1	Fármaco: Sofosbuvir	Dose diária	618.408 doses diárias até 30 dias após assinatura da ARP	618.408	509.904,60
	Concentração: 400mg				
	Forma Farmacêutica: comprimido				
	Via de Administração: oral				
2	Fármaco: Daclatasvir	Dose diária	618.408 doses diárias até 30 dias após assinatura da ARP	618.408	509.904,60
	Concentração: 60mg				
	Forma Farmacêutica: comprimido				
	Via de Administração: oral				
3.1	Fármaco: Sofosbuvir/Ledipasvir	Dose diária	618.408 doses diárias até 30 dias após assinatura da ARP	618.408	509.904,60
	Concentração: 400mg + 90mg				

*Alinda*



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

	Forma Farmacêutica: comprimido		618.408 doses diárias até 90 dias após assinatura da ARP	618.408	509.904,60
	Via de Administração: oral				
3.2	Fármaco: Grazoprevir + Elbasvir	Dose diária	745.486 doses diárias até 30 dias após assinatura da ARP	745.486	740.999,16
	Concentração: 100mg + 50mg				
	Forma Farmacêutica: comprimido				
	Via de Administração: oral				
3.3	Fármaco: Glecaprevir + Pibrentasvir	Dose diária	457.366 doses diárias até 30 dias após assinatura da ARP	457.366	278.911,54
	Concentração: 100mg + 40mg				
	Forma Farmacêutica: comprimido				
	Via de Administração: oral				
3.4	Fármaco: Sofosbuvir + Velpatasvir	Dose diária	618.408 doses diárias até 30 dias após assinatura da ARP	618.408	509.904,60
	Concentração: 400mg + 100mg				
	Forma Farmacêutica: comprimido				
	Via de Administração: oral				

Genótipo 1 (pacientes com cirrose Child-B ou C)					
Item	Descrição.	Unidade de Medida	Cronograma estimativo de execução da ARP	Quantitativo Total	TOTAL MPT
4	Fármaco: Sofosbuvir	Dose diária	51.492 doses diárias até 30 dias após assinatura da ARP	51.492	51.492,00
	Concentração: 400mg				
	Forma Farmacêutica: comprimido				
	Via de Administração: oral				
5	Fármaco: Daclatasvir	Dose diária	51.492 doses diárias até 30 dias após assinatura da ARP	51.492	51.492,00
	Concentração: 60mg				

*Assinatura*



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

	Forma Farmacêutica: comprimido		51.492 doses diárias até 90 dias após assinatura da ARP	51.492	51.492,00
	Via de Administração: oral				
6.1	Fármaco: Sofosbuvir + Ledipasvir	Dose diária	51.492 doses diárias até 30 dias após assinatura da ARP	51.492	51.492,00
	Concentração: 400mg + 90mg				
	Forma Farmacêutica: comprimido		51.492 doses diárias até 90 dias após assinatura da ARP	51.492	51.492,00
	Via de Administração: oral				
6.2	Fármaco: Sofosbuvir + Velpatasvir	Dose diária	51.492 doses diárias até 30 dias após assinatura da ARP	51.492	51.492,00
	Concentração: 400mg + 100mg				
	Forma Farmacêutica: comprimido		51.492 doses diárias até 90 dias após assinatura da ARP	51.492	51.492,00
	Via de Administração: oral				

**Genótipo 2, 3, 5 e 6 (pacientes sem cirrose ou com cirrose Child-A)**

Item	Descrição	Unidade de Medida	Cronograma estimativo de execução da ARP	Quantitativo Total	TOTAL MPT
7	Fármaco: Sofosbuvir	Dose diária	261.828 doses diárias até 30 dias após assinatura da ARP	261.828	258693,96
	Concentração: 400mg				
	Forma Farmacêutica: comprimido		261.828 doses diárias até 90 dias após assinatura da ARP	261.828	258693,96
	Via de Administração: oral				
8	Fármaco: Daclatasvir	Dose diária	261.828 doses diárias até 30 dias após assinatura da ARP	261.828	258693,96
	Concentração: 60mg				
	Forma Farmacêutica: comprimido		261.828 doses diárias até 90 dias após assinatura da ARP	261.828	258693,96
	Via de Administração: oral				
9.1	Fármaco: Sofosbuvir + Velpatasvir	Dose diária	220.206 doses diárias até 30 dias após assinatura da ARP	220.206	135332,79
	Concentração: 400mg + 100mg				
	Forma Farmacêutica: comprimido		220.206 doses diárias até 90 dias após assinatura da ARP	220.206	135332,79

*Handwritten signature*



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

	Via de Administração: oral				
9.2	Fármaco: Glecaprevir + Pibrentasvir	Dose diária	162.862 doses diárias até 30 dias após assinatura da ARP	162.862	135332,79
	Concentração:100mg + 40mg				
	Forma Farmacêutica: comprimido		162.862 doses diárias até 90 dias após assinatura da ARP	162.862	135332,79
	Via de Administração: oral				

**Genótipo 4 (pacientes sem cirrose ou com cirrose Child-A)**

Item	Descrição.	Unidade de Medida	Cronograma estimativo de execução da ARP	Quantitativo Total	TOTAL MPT
10	Fármaco: Sofosbuvir	Dose diária	8.484 doses diárias até 30 dias após assinatura da ARP	8.484	8.468,03
	Concentração: 400mg				
	Forma Farmacêutica: comprimido		8.484 doses diárias até 90 dias após assinatura da ARP	8.484	8.468,03
	Via de Administração: oral				
11	Fármaco: Daclatasvir	Dose diária	8.484 doses diárias até 30 dias após assinatura da ARP	8.484	8.468,03
	Concentração: 60mg				
	Forma Farmacêutica: comprimido		8.484 doses diárias até 90 dias após assinatura da ARP	8.484	8.468,03
	Via de Administração: oral				
12.1	Fármaco: Grazoprevir + Elbasvir	Dose diária	8.484 doses diárias até 30 dias após assinatura da ARP	8.484	8.468,03
	Concentração:100mg + 50mg				
	Forma Farmacêutica: comprimido		8.484 doses diárias até 90 dias após assinatura da ARP	8.484	8.468,03
	Via de Administração: oral				
12.2	Fármaco: Glecaprevir + Pibrentasvir	Dose diária	6.272 doses diárias até 30 dias após assinatura da ARP	6.272	4.627,99
	Concentração:100mg + 40mg				
	Forma Farmacêutica: comprimido		6.272 doses diárias até 90 dias após assinatura da ARP	6.272	4.627,99

*Handwritten signature*



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

	Via de Administração: oral				
12.3	Fármaco: Sofosbuvir + Velpatasvir	Dose diária	8.484 doses diárias até 30 dias após assinatura da ARP	8.484	8.468,03
	Concentração: 400mg + 100mg				
	Forma Farmacêutica: comprimido		8.484 doses diárias até 90 dias após assinatura da ARP	8.484	8.468,03
	Via de Administração: oral				

**Genótipo 2, 3, 4, 5 e 6 (pacientes com cirrose Child-B ou C)**

Item	Descrição	Unidade de Medida	Cronograma estimativo de execução da ARP	Quantitativo Total	TOTAL MPT
13	Fármaco: Sofosbuvir	Dose diária	18.900 doses diárias até 30 dias após assinatura da ARP	18.900	18.900
	Concentração: 400mg				
	Forma Farmacêutica: comprimido		18.900 doses diárias até 90 dias após assinatura da ARP	18.900	18.900
	Via de Administração: oral				
14	Fármaco: Daclatasvir	Dose diária	18.900 doses diárias até 30 dias após assinatura da ARP	18.900	18.900
	Concentração: 60mg				
	Forma Farmacêutica: comprimido		18.900 doses diárias até 90 dias após assinatura da ARP	18.900	18.900
	Via de Administração: oral				
15.1	Fármaco: Sofosbuvir + Velpatasvir	Dose diária	18.900 doses diárias até 30 dias após assinatura da ARP	18.900	18.900
	Concentração: 400mg + 100mg				
	Forma Farmacêutica: comprimido		18.900 doses diárias até 90 dias após assinatura da ARP	18.900	18.900
	Via de Administração: oral				

**Genótipo 1 e 4 (pacientes com Doença Renal Crônica)**

Item	Descrição	Unidade de Medida	Cronograma estimativo de execução da ARP	Quantitativo Total	TOTAL MPT
16.1	Fármaco: Glecaprevir + Pibrentasvir	Dose diária	33.110 doses diárias até 30 dias após assinatura da ARP	33.110	33022,93
	Concentração: 100mg + 40mg				

*Handwritten signature*





MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

	Forma Farmacêutica: comprimido		33.110 doses diárias até 90 dias após assinatura da ARP	33.110	33022,93
	Via de Administração: oral				
16.2	Fármaco: Grazoprevir + Elbasvir	Dose diária	53.858 doses diárias até 30 dias após assinatura da ARP	53.858	33022,93
	Concentração:100mg + 50mg				
	Forma Farmacêutica: comprimido		53.858 doses diárias até 90 dias após assinatura da ARP	53.858	33022,93
	Via de Administração: oral				

1.2.1. Os quantitativos e os prazos acima representam mera expectativa de contratação, não vinculando a Administração à sua efetivação.

### 1.3. Descrição Detalhada do Objeto

#### Característica

Fármaco: Sofosbuvir  
Concentração: 400mg  
Forma Farmacêutica: comprimido  
Via de Administração: oral

#### Característica

Fármaco: Daclatasvir  
Concentração: 60mg  
Forma Farmacêutica: comprimido  
Via de Administração: oral

#### Característica

Fármaco: Sofosbuvir/ Ledipasvir  
Concentração: 400mg + 90mg  
Forma Farmacêutica: comprimido  
Via de Administração: oral

#### Característica

Fármaco: Elbasvir /Grazoprevir  
Concentração: 50mg + 100mg  
Forma Farmacêutica: comprimido  
Via de Administração: oral

*J*  
*Quintal*



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

**Característica**

Fármaco: Glecaprevir /Pibrentasvir  
Concentração: 100mg + 40mg  
Forma Farmacêutica: comprimido  
Via de Administração: oral

**Característica**

Fármaco: Sofosbuvir /Velpatasvir  
Concentração: 400mg + 100mg  
Forma Farmacêutica: comprimido  
Via de Administração: oral

1.4. Não será permitida cotação parcial.

1.5. Critérios De Sustentabilidade Ambiental

1.5.1. Nos termos do Decreto nº 2.783, de 1998 e da Resolução CONAMA nº 267, de 14/11/2000 é vedada a oferta de produto ou equipamento que contenha ou faça uso de qualquer das Substâncias que Destroem a Camada de Ozônio – SDO abrangidas pelo Protocolo de Montreal, notadamente CFCs, Halons, CTC e tricloroetano, à exceção dos usos essenciais permitidos pelo Protocolo de Montreal, conforme artigo 1º, parágrafo único, do Decreto nº 2.783, de 1998, e o artigo 4º da Resolução CONAMA nº 267, de 14/11/2000.

## 2. EMBASAMENTO LEGAL

- 2.1. Lei 10.520, de 17 de julho de 2002 - Institui, no âmbito da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, nos termos do art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, modalidade de licitação denominada pregão, para aquisição de bens e serviços comuns, e dá outras providências.
- 2.2. Decreto nº 3.555, de 8 de agosto de 2000 – Aprova o regulamento para a modalidade de licitação denominada pregão par aquisição de bens e serviços comuns.
- 2.3. Lei 8.666, de 21 de junho de 1993 - Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências.
- 2.4. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 que dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.
- 2.5. Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999 que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal.
- 2.6. Portarias de Consolidação nº 02 de, 28 de setembro de 2017 que dispõe sobre a consolidação das normas sobre as políticas nacionais de saúde do SUS e nº 06, de 28 de setembro de 2017 que dispõe sobre a consolidação das normas



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e serviços de saúde do SUS.

- 2.7. Portaria SCTIE/MS nº 13, de 13 de março de 2018 – Torna pública a decisão de atualizar o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para hepatite C crônica e coinfeções, no âmbito do Sistema Único de Saúde–SUS.
- 2.8. Portaria SCTIE/MS nº 29, de 22 de junho de 2015 – Incorpora os medicamentos sofosbuvir, daclatasvir e simeprevir no SUS;
- 2.9. Portaria SCITE/MS nº 40, de 30 de novembro de 2016 – Incorpora no SUS o ombitasvir/veriprevir/ritonavir + dasabuvir para o tratamento da hepatite C crônica causada pelo genótipo 1 do HCV.
- 2.10. Portaria SCTIE/MS nº 18, de 19 de abril de 2017 – Ampliação do tempo de tratamento com sofosbuvir associado ao daclatasvir nos casos de Hepatite C, genótipo 3, com cirrose hepática;
- 2.11. Portaria SCTIE/MS nº 11, de 13 de março de 2018 – Incorpora no SUS o medicamento elbasvir associado a grazoprevir no tratamento de adultos com hepatite C crônica infectados pelos genótipos 1 e 4 do HCV;
- 2.12. Portaria SCTIE/MS nº 12, de 13 de março de 2018 – Incorpora no SUS o medicamento ledipasvir associado a sofosbuvir para o tratamento de pacientes adultos com hepatite C crônica infectados pelo genótipo 1 do HCV;
- 2.13. Portaria SCTIE/MS nº 33, de 28 de agosto de 2018 – Incorpora no SUS o glecaprevir associado à pibrentasvir para hepatite C crônica.
- 2.14. Resolução-RE/Anvisa nº 1.635, de 21 de junho de 2018 – Defere o registro do medicamento Epclusa® (sofosbuvir+velpatasvir) no Brasil.
- 2.15. Consulta Pública SCTIE/MS nº 46, de 12 de setembro de 2018, que torna pública para manifestação da sociedade civil a recomendação inicial da Conitec, favorável à incorporação de sofosbuvir/velpatasvir no SUS.

### 3. JUSTIFICATIVA E OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO

Desde 2015, ano da incorporação e oferta dos primeiros antivirais de ação direta (DAA) no Sistema Único de Saúde, novas alternativas terapêuticas para a hepatite C surgiram no mercado brasileiro. Os primeiros DAAs incorporados ao SUS foram o daclatasvir, sofosbuvir e simeprevir. No ano de 2017, houve a incorporação da associação de ombitasvir /veruprevir/ ritonavir + dasabuvir, uma alternativa aos pacientes com doença renal crônica grave e portadores de genótipo 1 do vírus da hepatite C, sem cirrose descompensada. Em março de 2018, foram publicadas as Portarias SCTIE/MS nº 11 e 12 que ratificaram a recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), passando a incorporar os medicamentos sofosbuvir/ledipasvir e elbasvir/grazoprevir ao elenco de medicamentos da rede pública. Após essa incorporação a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) registrou mais dois medicamentos para o tratamento da hepatite C, sendo: sofosbuvir/velpatasvir e glecaprevir/pibrentasvir, este último incorporado para hepatite C crônica por meio da Portaria nº 33, de 28 de agosto de 2018, que assim como a associação de sofosbuvir+daclatasvir são alternativas pangotípicas que se caracterizam como um diferencial em relação aos outros

*J*  
*DMMS*



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

medicamentos já incorporados ao SUS. Ressalta-se que o sofosbuvir/velpatasvir está em avaliação com cenário favorável a recomendação da Conitec.

Em termos de efetividade terapêutica, mensurada pelos resultados da resposta virológica sustentada (RVS), cujos resultados das evidências científicas foram analisadas para fundamentar a revisão do PCDT de Hepatite C e coinfeções, pode-se inferir que não há diferenças estatisticamente significativas quanto aos desfechos. O que difere em alguns aspectos são: indicação para populações específicas, diferenças inerentes a comodidade posológica, dispensabilidade da realização de exames como a genotipagem em alguns casos e o preço praticado pelas empresas fornecedoras dos medicamentos.

Diante desse contexto e com a necessidade de se garantir a sustentabilidade e eficiência dos recursos do Sistema Único de Saúde, vislumbra-se a necessidade e a possibilidade de ofertar, dentre diversas opções terapêuticas com indicação e perfil de efetividade muito semelhantes, a opção que represente a melhor relação custo-minimização para o SUS.

Nesse contexto, o presente processo licitatório, tem como objetivo oportunizar a todas as empresas detentoras de registro na Anvisa a apresentarem propostas com os menores preços possíveis para uma futura aquisição dos medicamentos utilizados no tratamento da hepatite C e coinfeções no SUS, de maneira a gerar uma maior vantagem econômica para a Administração Pública em relação aos preços atualmente praticados.

Frise-se que será considerado nesta aquisição o esquema de tratamento sofosbuvir 400mg associado ao daclatasvir 60mg, pois o tratamento da hepatite viral C depende da associação de ambos, ou seja, não poderá ser adquirido de forma independente. Portanto, os licitantes que ofertarem esses medicamentos, somente serão declarados vencedores do certame quando o somatório do valor de MPT para esses medicamentos resultar em valor de MPT inferior às outras terapias medicamentosas ofertadas no certame.

#### **4. CLASSIFICAÇÃO DOS BENS COMUNS**

4.1. A natureza do objeto a ser contratado é de natureza comum nos termos do parágrafo único, do artigo 1º, da Lei 10.520, de 2002, e as especificações dos materiais estão definidas de forma clara, concisa e objetiva e que as unidades de medida atendem ao princípio da padronização usual existente no mercado.

#### **5. DA APRESENTAÇÃO DA AMOSTRA**

5.1. Não será necessária a apresentação de amostras ou protótipos do objeto.

#### **6. ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO.**



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

6.1. A entrega dos bens ocorrerá no prazo de (30) dias, contados da assinatura do contrato ou documento equivalente, no caso de contratações com parcela única.

6.1.1. No caso de contratações com previsão de entregas parceladas, cada parcela deverá ser entregue nos prazos abaixo indicados:

Genótipo 1 (pacientes sem cirrose ou com cirrose Child-A)				
Item	Nº da Parcela	Total de doses diárias	Prazo em dias, contados da data da assinatura do contrato	TOTAL MPT
1	1ª	618.408	Até 30	509.904,60
	2ª	618.408	Até 90	509.904,60
	<b>Total</b>	<b>1.236.816</b>		<b>1.019.809,20</b>
2	1ª	618.408	Até 30	509.904,60
	2ª	618.408	Até 90	509.904,60
	<b>Total</b>	<b>1.236.816</b>		<b>1.019.809,20</b>
3.1	1ª	618.408	Até 30	509.904,60
	2ª	618.408	Até 90	509.904,60
	<b>Total</b>	<b>1.236.816</b>		<b>1.019.809,20</b>
3.2	1ª	745.486	Até 30	740.999,16
	2ª	745.486	Até 90	740.999,16
	<b>Total</b>	<b>1.490.972</b>		<b>1.481.998,32</b>
3.3	1ª	457.366	Até 30	278.911,54
	2ª	457.366	Até 90	278.911,54
	<b>Total</b>	<b>914.732</b>		<b>557.823,08</b>
3.4	1ª	618.408	Até 30	509.904,60
	2ª	618.408	Até 90	509.904,60
	<b>Total</b>	<b>1.236.816</b>		<b>1.019.809,20</b>

Genótipo 1 (pacientes com cirrose Child-B ou C)				
Item	Nº da Parcela	Total	Prazo em dias, contados da data da assinatura do contrato	TOTAL MPT
4	1ª	51.492	Até 30	51.492,00
	2ª	51.492	Até 90	51.492,00
	<b>Total</b>	<b>102.984</b>		<b>102.984,00</b>
5	1ª	51.492	Até 30	51.492,00
	2ª	51.492	Até 90	51.492,00
	<b>Total</b>	<b>102.984</b>		<b>102.984,00</b>



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

6.1	1ª	51.492	Até 30	51.492,00
	2ª	51.492	Até 90	51.492,00
	<b>Total</b>	<b>102.984</b>		<b>102.984,00</b>
6.2	1ª	51.492	Até 30	51.492,00
	2ª	51.492	Até 90	51.492,00
	<b>Total</b>	<b>102.984</b>		<b>102.984,00</b>

<b>Genótipo 2, 3, 5 e 6 (pacientes sem cirrose ou com cirrose Child-A)</b>				
<b>Item</b>	<b>Nº da Parcela</b>	<b>Total</b>	<b>Prazo em dias, contados da data da assinatura do contrato</b>	<b>TOTAL MPT</b>
7	1ª	261.828	Até 30	258.693,96
	2ª	261.828	Até 90	258.693,96
	<b>Total</b>	<b>523.656</b>		<b>517.387,92</b>
8	1ª	261.828	Até 30	258.693,96
	2ª	261.828	Até 90	258.693,96
	<b>Total</b>	<b>523.656</b>		<b>517.387,92</b>
9.1	1ª	220.206	Até 30	135.332,79
	2ª	220.206	Até 90	135.332,79
	<b>Total</b>	<b>440.412</b>		<b>270.665,58</b>
9.2	1ª	162.862	Até 30	135.332,79
	2ª	162.862	Até 90	135.332,79
	<b>Total</b>	<b>325.724</b>		<b>270.665,58</b>

<b>Genótipo 4 (pacientes sem cirrose ou com cirrose Child-A)</b>				
<b>Item</b>	<b>Nº da Parcela</b>	<b>Total</b>	<b>Prazo em dias, contados da data da assinatura do contrato</b>	<b>TOTAL MPT</b>
10	1ª	8.484	Até 30	8.468,03
	2ª	8.484	Até 90	8.468,03
	<b>Total</b>	<b>16.968</b>		<b>16.936,06</b>
11	1ª	8.484	Até 30	8.468,03
	2ª	8.484	Até 90	8.468,03
	<b>Total</b>	<b>16.968</b>		<b>16.936,06</b>
12.1	1ª	8.484	Até 30	8.468,03
	2ª	8.484	Até 90	8.468,03
	<b>Total</b>	<b>16.968</b>		<b>16.936,06</b>
12.2	1ª	6.272	Até 30	4.627,99

*Handwritten signature*



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

	2ª	6.272	Até 90	4.627,99
	<b>Total</b>	<b>12.544</b>		<b>9.255,98</b>
12.3	1ª	8.484	Até 30	8.468,03
	2ª	8.484	Até 90	8.468,03
	<b>Total</b>	<b>16.968</b>		<b>16.936,06</b>

Genótipo 2, 3, 4, 5 e 6 (pacientes com cirrose Child-B ou C)				
Item	Nº da Parcela	Total	Prazo em dias, contados da data da assinatura do contrato	TOTAL MPT
13	1ª	18.900	Até 30	18.900,00
	2ª	18.900	Até 90	18.900,00
	<b>Total</b>	<b>37.800</b>		<b>37.800,00</b>
14	1ª	18.900	Até 30	18.900,00
	2ª	18.900	Até 90	18.900,00
	<b>Total</b>	<b>37.800</b>		<b>37.800,00</b>
15.1	1ª	18.900	Até 30	18.900,00
	2ª	18.900	Até 90	18.900,00
	<b>Total</b>	<b>37.800</b>		<b>37.800,00</b>

Genótipo 1 e 4 (pacientes com Doença Renal Crônica)				
Item	Nº da Parcela	Total	Prazo em dias, contados da data da assinatura do contrato	TOTAL MPT
16.1	1ª	33.110	Até 30	33.022,93
	2ª	33.110	Até 90	33.022,93
	<b>Total</b>	<b>66.220</b>		<b>66.045,86</b>
16.2	1ª	53.858	Até 30	33.022,93
	2ª	53.858	Até 90	33.022,93
	<b>Total</b>	<b>107.716</b>		<b>66.045,86</b>

6.2. A empresa contratada deverá agendar cada entrega com antecedência mínima, entrando em contato com a VOETUR CARGAS E ENCOMENDAS LTDA no seguinte endereço:

Razão Social: VOETUR CARGAS E ENCOMENDAS LTDA

*h*  
*Revisão*



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

CNPJ: 24.893.687/0011-71

Município: Guarulhos – SP

Endereço: Rua Jamil João Zarif, número 684, Jardim Santa Vicência, UNIDADES 11  
A 17 e 18A

CEP: 07143-000

6.3. No ato da entrega, não deverá ter transcorrido mais de 30% (trinta por cento) do prazo de validade do produto, conforme seu registro na Anvisa.

6.3.1 Na hipótese do não cumprimento do limite acima preconizado o Ministério da Saúde deverá ser consultado, prévia e oficialmente, para manifestação técnica acerca da viabilidade ou não do recebimento do produto.

6.4. Nos termos do art.73, inciso II, alíneas a e b da lei nº 8.666/93, os objetos dessa aquisição, serão recebidos da seguinte forma:

6.4.1 Provisoriamente, para efeito de posterior verificação da conformidade do material com a especificação;

6.4.2 Definitivamente, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação.

6.5 O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

6.6 Os bens ou produtos poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 30 dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

6.7 Os rótulos deverão estar de acordo com o Manual de Identidade Visual para Embalagens do Ministério da Saúde, em conformidade com a Resolução RDC nº 57 de 09/10/2014, que revoga a RDC nº 51/2012 e reestabelece o prazo da RDC nº 21/2012 (Manual de Identidade Visual e rotulagem de medicamentos);

6.8 As bulas deverão atender as recomendações da Resolução - RDC Nº 47, de 8 de setembro de 2009 - ANVISA;

6.9 O produto deverá conter em suas embalagens primárias: número do lote, data de validade, nome comercial, denominação genérica da substância ativa e respectiva concentração por unidade posológica, conforme determina a RDC nº 71 de 22/12/2009 e a RDC nº 21 de 28/03/2012 (vigência restabelecida pela RDC nº 57 de 09/10/2014).

6.10 Apresentar os produtos com a embalagem em perfeito estado, nas condições de temperatura exigidas no rótulo, sendo que todos os dados (rótulo e bula) devem estar em língua portuguesa. Deverão, ainda, estar separados por lotes e prazos de validade, com seus respectivos quantitativos impressos na nota fiscal;

6.11 O transporte dos produtos deverá ser feito por transportadora que detenha autorização de funcionamento emitida pela ANVISA e deverá obedecer a critérios de modo

2  
Almadas





MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

a não afetar a identidade, qualidade, integridade e, quando for o caso, esterilidade dos mesmos. Medicamentos fotossensíveis deverão ser acondicionados em caixas que evitem a entrada de luminosidade.

6.12 A empresa deverá entregar em cada local juntamente com o produto os seguintes documentos, dentro do seu prazo de validade, no original ou em cópia autenticada:

- a) Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos emitida pela ANVISA de acordo com a RDC nº 17, de 16 de abril de 2010, alterada pela RDC N°33/2015, em conformidade com a Portaria nº. 2814/GM, de 29 de maio de 1998, ou sua publicação no Diário Oficial da União;
- b) Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição ou publicação no Diário Oficial, conforme a Portaria nº 802, de 8 de outubro de 1998, no caso de empresa distribuidora dos produtos;
- c) Laudo analítico-laboratorial, expedido pela empresa produtora titular do registro junto à ANVISA, correspondente à liberação do produto acabado junto ao fabricante, contendo, no mínimo, a estrutura de um laudo farmacopéico (USP, BP, EuP, entre outras), devidamente traduzido, se for o caso.

## 7 DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

7.1 Licença de Funcionamento ou Alvará Sanitário emitida pela Vigilância Sanitária Estadual e/ou Municipal em nome da licitante;

7.2 Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) participante da licitação emitida pela ANVISA. Quando se tratar de medicamentos submetidos à Portaria SVS/MS nº 344/1998, deverá ser apresentada Autorização Especial (AE) do estabelecimento;

7.3 Certificado de Registro do Produto emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA ou publicação do registro no Diário Oficial da União. Será permitida a apresentação do protocolo de pedido de revalidação do registro junto à ANVISA, desde que tenha sido requerido nos termos do §6º do artigo 12 da Lei nº 6.360/76.

7.4 Todos os documentos emitidos em língua estrangeira deverão ser acompanhados de tradução juramentada e estar dentro do prazo de validade.

## 8 DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

8.1 São obrigações da Contratante:

8.1.1 Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus anexos;

8.1.2 Verificar minuciosamente a conformidade do objeto recebido provisoriamente com as especificações constantes do Edital e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

- 8.1.3 Comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido;
- 8.1.4 Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão/servidor especialmente designado;
- 8.1.5 Efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital e seus anexos;
- 8.1.6 Realizar a cada seis meses a pesquisa de mercado para comprovação da vantajosidade, conforme o art. 9º, inciso XI do Decreto nº 7.892/2013;

## 9 OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

9.1 A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no Edital, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda:

- 9.1.1 Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Edital e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes: à marca, ao fabricante, ao modelo, à procedência e ao prazo de garantia ou validade;
- 9.1.2 Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);
- 9.1.3 Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Termo de Referência, o objeto com avarias ou defeitos;
- 9.1.4 Comunicar à 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;
- 9.1.5 Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;
- 9.1.6 Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato.
- 9.1.7 Observar rigorosamente as normas técnicas em vigor, as especificações e demais documentos fornecidos pelo Ministério da Saúde, bem como as cláusulas do Contrato a ser firmado;
- 9.1.8 Responsabilizar-se por todas as despesas decorrentes da produção, fornecimento e entrega do produto, inclusive as despesas de embarque e transporte, de embalagens, de frete e seguro, e, eventuais perdas ou danos.



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

9.1.9 Abster-se de veicular publicidade ou qualquer outra informação acerca da contratação objeto deste Pregão ou a ela relacionada, salvo se houver expressa e prévia autorização do Ministério da Saúde;

9.1.10 Responder integralmente por perdas e danos que vier a causar ao Ministério da Saúde ou a terceiros em razão de ação ou omissão dolosa ou culposa, sua ou dos seus prepostos, independentemente de outras cominações editalícias ou legais a que estiver sujeito;

9.1.11 Responsabilizar-se pelos ônus resultantes de quaisquer ações, demandas, custos e despesas decorrentes de danos, ocorridos por culpa sua ou de qualquer de seus empregados e prepostos, obrigando-se, outrossim, por quaisquer responsabilidades decorrentes de ações judiciais movidas por terceiros, que lhe venham a ser exigidas por força da lei, ligadas ao cumprimento deste Edital;

9.1.12 Prestar esclarecimentos ao Ministério da Saúde sobre eventuais atos ou fatos noticiados que o envolvam, independentemente de solicitação;

9.1.13 Responsabilizar-se pelo pagamento dos tributos que venham incidir sobre o produto fornecido, reservando ao Ministério da Saúde o direito de deduzir, dos valores a serem pagos à empresa, as quantias correspondentes aos tributos eventualmente não recolhidos;

9.1.14 Substituir o produto recusado pelo destinatário, que o avaliará segundo as exigências contratuais e demais constantes do processo, ou complementar os quantitativos faltantes, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, contados a partir da data do recebimento da notificação do Ministério da Saúde, correndo por sua conta e risco as despesas totais decorrentes da devolução dos lotes recusados;

9.1.15 Substituir integralmente o lote do produto reprovado pela ANVISA, promovendo a sua reposição junto a todas as unidades que os receberam, às suas expensas, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, a partir da data do recebimento da notificação, ou indenização total ao Ministério da Saúde, a critério deste, correndo por conta da CONTRATADA, todas as despesas de devolução e reposição dos lotes reprovados;

9.1.16 Incluir na nota fiscal de venda: os números dos lotes, as quantidades por lote, suas fabricações, validades, números de empenho, além do nome e endereço do local de entrega;

9.1.17 Apresentar, no ato da assinatura do contrato, autorização facultando ao Ministério da Saúde amplo acesso às instalações da empresa, em horário comercial ou outro definido de comum acordo, para fins de verificação quanto à fabricação, ao armazenamento e ao controle de qualidade do objeto da presente licitação, a qualquer tempo.

*Ju*  
*Amendes*



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

9.1.18 Responder por quaisquer compromissos assumidos com terceiros, ainda que vinculados à execução do Contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

9.1.19 Para monitoramento das entregas, a CONTRATADA deverá preencher a Planilha de Acompanhamento das Entregas (Apêndice I) e encaminhá-la ao e-mail: ceaf.daf@saude.gov.br.

9.1.20 Respeitar os preços máximos estabelecidos nas normas de regência de contratações públicas federais;

9.1.20.1 O descumprimento das regras supramencionadas pode ensejar a fiscalização do Tribunal de Contas da União e, após o devido processo legal, gerar as seguintes consequências: assinatura de prazo para a adoção das medidas necessárias ao exato cumprimento da lei, nos termos do art. 71, inciso IX, da Constituição; ou condenação dos agentes públicos responsáveis e da empresa contratada ao pagamento dos prejuízos ao erário, caso verificada a ocorrência de superfaturamento por sobrepreço na execução do contrato.

## 10 DA SUBCONTRATAÇÃO

10.1 Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

## 11 ALTERAÇÃO SUBJETIVA

11.1 É admissível a fusão, cisão ou incorporação da contratada, desde que sejam observados pela nova pessoa jurídica todos os requisitos de habilitação exigidos na licitação original; sejam mantidas as demais cláusulas e condições do contrato; não haja prejuízo à execução do objeto pactuado e haja a anuência expressa da Administração à continuidade do contrato.

## 12 CONTROLE DA EXECUÇÃO

12.1 Nos termos do art. 67 Lei nº 8.666, de 1993, será designado representante para acompanhar e fiscalizar a entrega dos bens, anotando em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução e determinando o que for necessário à regularização de falhas ou defeitos observados.

12.1.1 O recebimento de material de valor superior a R\$ 176.000,00 (cento e setenta e seis mil reais) será confiado a uma comissão de, no mínimo, 3 (três) membros, designados pela autoridade competente.

12.2 A fiscalização de que trata este item não exclui nem reduz a responsabilidade da Contratada, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas ou vícios redibitórios, e, na ocorrência desta, não implica em



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

corresponsabilidade da Administração ou de seus agentes e prepostos, de conformidade com o art. 70 da Lei nº 8.666, de 1993.

12.3 O representante da Administração anotará em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução do contrato, indicando dia, mês e ano, bem como o nome dos funcionários eventualmente envolvidos, determinando o que for necessário à regularização das falhas ou defeitos observados e encaminhando os apontamentos à autoridade competente para as providências cabíveis.

12.4 Constituem as atividades do Fiscal de Contrato:

12.4.1 Fornecer todos os meios legais para o ideal desempenho das atividades contratadas;

12.4.2 Emitir relatório final de execução do contrato de sua responsabilidade;

12.4.3 Notificar a Contratada qualquer fato que gere o descumprimento das cláusulas contratuais;

12.4.4 Controlar a vigência dos contratos;

12.4.5 Acompanhar e controlar o estoque de produtos, principalmente quanto à quantidade e à qualidade do produto previsto no objeto do contrato administrativo;

12.4.6 Encaminhar à Coordenação de Execução Orçamentária e Financeira – CEOF/DLOG a(s) nota(s) fiscal(is), fatura(s), ordem(s) de serviço(s) devidamente atestadas, caso estejam estritamente em conformidade com os descritivos contratuais;

12.4.7 Acompanhar e emitir Parecer Técnico sobre o cumprimento pela empresa das obrigações assumidas.

### 13 DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

13.1 Comete infração administrativa nos termos da Lei nº 8.666, de 1993 e da Lei nº 10.520, de 2002, a Contratada que:

13.1.1 Inexecutar total ou parcialmente qualquer das obrigações assumidas em decorrência da contratação;

13.1.2 Ensejar o retardamento da execução do objeto;

13.1.3 Fraudar na execução do contrato;

13.1.4 Comportar-se de modo inidôneo;

13.1.5 Cometer fraude fiscal;

13.1.6 Não mantiver a proposta.

13.2 A Contratada que cometer qualquer das infrações discriminadas no subitem acima ficará sujeita, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal, às seguintes sanções:



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

13.2.1 Advertência;

13.2.2 Multa moratória de 0,333% por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 30 dias;

13.2.3 Multa compensatória de 5% sobre o valor total do contrato, no caso de inexecução total do objeto;

13.2.4 Em caso de inexecução parcial, a multa compensatória, no mesmo percentual do subitem acima, será aplicada de forma proporcional à obrigação inadimplida;

13.2.5 Suspensão de licitar e impedimento de contratar com a Administração, pelo prazo de até dois anos;

13.2.6 Impedimento de licitar e contratar com a União com o consequente descredenciamento no SICAF pelo prazo de até cinco anos;

13.2.7 Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida sempre que a Contratada ressarcir a Contratante pelos prejuízos causados;

13.3 Também ficam sujeitas às penalidades do art. 87, III e IV da Lei nº 8.666, de 1993, a Contratada que:

13.3.1 Tenha sofrido condenação definitiva por praticar, por meio doloso, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;

13.3.2 Tenha praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;

13.3.3 Demonstre não possuir idoneidade para contratar com a Administração em virtude de atos ilícitos praticados.

13.4 A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa à Contratada, observando-se o procedimento previsto na Lei nº 8.666, de 1993, e subsidiariamente a Lei nº 9.784, de 1999.

13.5 A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à Administração, observado o princípio da proporcionalidade.

13.6 As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

## 14 OBSERVAÇÕES GERAIS

14.1 Será permitida a participação de empresa na forma de consórcio;



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

14.2 Não haverá a possibilidade de adesão de registros de preços para órgãos não participantes.

14.3 Os endereços de entrega poderão sofrer alterações caso haja alguma mudança da sede da unidade. A contratada, no ato da assinatura de cada contrato, será informada do endereço de entrega.

14.4 Não será aceita documentação vencida e nem protocolos, salvo para exceções previstas em normatização específica da ANVISA ou regulamentação próprias às licenças sanitárias Estadual ou Municipal.

14.5 Os créditos orçamentários decorrentes das despesas a serem empenhadas neste exercício encontram-se fixados na Lei Orçamentária Anual (LOA), na classificação funcional-programática nº 10.303.2015.4705.0001 Apoio financeiro para Aquisição e Distribuição de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

14.6 As despesas a serem empenhadas em exercícios posteriores constam do planejamento previsto no Plano Plurianual (PPA 2016-2019), conforme programa (s), objetivo (s) e meta(s) abaixo:

Programa: Fortalecimento do Sistema Único de Saúde (SUS).

OBJETIVO: 0726 – Ampliar o acesso da população aos medicamentos, promover o uso racional e qualificar a assistência farmacêutica no âmbito do SUS.

Meta: 206-2019 – 03X5 – Disponibilizar 100% dos medicamentos e insumos adquiridos pelo Ministério da Saúde.

Aprovo.

**LÍGIA OLIVEIRA ALMEIDA MENDES**  
Diretora Substituta  
DAF/SCTIE/MS

**GERSON FERNANDO MENDES PEREIRA**  
Diretor Substituto  
Departamento de Vigilância, Prevenção e  
Controle IST, HIV/AIDS e Hepatites Virais  
SVS/MS

