



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis

TERMO DE REFERÊNCIA

NATUREZA DA DEMANDA: Insumo Estratégico para Saúde

ELEMENTO DE DESPESA: Material de Consumo

CRÉDITO ORÇAMENTÁRIO: 10.122.5018.21C0.6500

FORMA DE PROCEDIMENTO: Contratação Direta

TIPO DE CONTRATAÇÃO: Dispensa

JUSTIFICATIVA: Dispensa de licitação com fundamento no art.2º, inciso I, da Medida Provisória nº 1.026/2021

1. **DECLARAÇÃO DO OBJETO (REDAÇÃO DA MP Nº 1.026/2021)**

1.1. Aquisição de Vacina *Covaxin/BBV152* contra a Covid-19, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento:

Item	Descrição do Item (Objeto)	CATMAT	Unidade de Medida	Quantidade
1	VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL	BR0475096	Doses	20.000.000

1.2. Descrição Detalhada do Objeto:

ITEM 1. VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL

2. **FUNDAMENTAÇÃO SIMPLIFICADA DA CONTRATAÇÃO (REDAÇÃO DA MP Nº 1.026/2021)**

2.1. A covid-19 é a maior pandemia da história recente da humanidade já tendo ocasionado mais de 86 milhões de casos confirmados no mundo e cerca de 1,9 milhões de óbitos até o dia 06/01/2020 (1). No Brasil já foram confirmados cerca de 7,8 milhões de casos e 198 mil óbitos (2). Para mitigar os impactos da covid-19 no Brasil foram implementadas uma série de medidas não farmacológicas que, a despeito de terem sido eficazes em retardar o avanço da epidemia no país, estão associadas a elevados custos sociais e econômicos e ainda não conseguiram interromper a circulação do vírus no país (3). De fato, a partir da semana epidemiológica 46, o país vem identificando uma nova elevação no número de casos e óbitos ocasionados pela covid-19, com alguns estados e municípios voltando a implementar medidas não farmacológicas agressivas para o combate à doença. Dessa forma entende-se que apenas uma vacina eficaz será capaz de permitir uma retomada completa das atividades econômicas e evitar centenas de milhares a milhões de óbitos no país.

2.2. **DA VACINA BBV152 DA EMPRESA BHARAT BIOTECH INTERNATIONAL LIMITED**

2.2.1. Trata-se de uma vacina contendo vírus inativado SARS-CoV-2 com o adjuvante Algel-IMDG, um adjuvante agonista de TLR7 e TLR8, capaz de induzir a formação de resposta imune celular.

2.2.2. A presente vacina ainda não tem dados de eficácia publicado, o único artigo identificado referente a vacina até o presente momento são os resultados da fase 1. Trata-se de um estudo multicêntrico realizado na Índia com 375 voluntários saudáveis de 18 a 55 anos. Foram avaliados 3 formulações diferentes da vacina, com 100 participantes em cada braço do estudo, e 75 participantes foram incluídos no grupo controle. Não foram detectados eventos adversos graves nesse estudo, os dados de imunogenicidade demonstraram respostas de anticorpos em 82,8 a 91,9% dos voluntários. Ressalta-se que a vacina foi capaz de induzir anticorpos contra a proteína S bem como o nucleocapsídeo. Foi identificada ainda evidências de resposta imune celular CD4+ e CD8+ no grupo que utilizou a formulação com o adjuvante Algel-IMDG.

2.2.3. O estudo de fase 3 da vacina está registrado na plataforma ClinicalTrials.gov sob o número NCT04641481. Trata-se de um estudo multicêntrico para avaliação de eficácia e segurança incluindo indivíduos de 18 anos ou mais com estimativa de inclusão de 25.800 participantes.

2.2.4. A plataforma utilizada (vírus inativado) é uma plataforma clássica na vacinologia com amplo histórico de uso no Brasil e no mundo. Já se tem uma vacina com plataforma semelhante que demonstrou eficácia favorável no Brasil e está em uso na presente campanha de vacinação (Coronavac). Esta plataforma é usualmente muito segura, com baixos riscos de eventos adversos. Para a covid-19 traz a vantagem de conter o vírus SARS-COV-2 na sua totalidade, o que permite a indução de resposta imune a múltiplos antígenos virais, em tese reduzindo o risco de ser impactada por mutações virais.

2.2.5. O adjuvante proposto, no entanto, é uma tecnologia inovadora, com pouco histórico de uso. Em tese traz vantagens no que diz respeito a capacidade de indução de resposta imune celular, o que poderia aumentar a eficácia da vacina e reduzir o risco de fenômenos de exacerbação de doença. No entanto tal teoria precisaria ser demonstrada na prática com o estudo de fase 3.

2.3. **AValiação de Eficácia e Segurança**

2.3.1. Os dados de eficácia e segurança das vacinas covid-19 estão sendo avaliados na maioria das vezes com intervalos curtos de acompanhamento (poucos meses após a vacinação). Desta forma ainda é desconhecida a eficácia e segurança a longo prazo dessas vacinas. Ainda não se sabe qual impacto que as novas variantes do SARS-CoV-2 poderão trazer no que diz respeito a redução da eficácia destas vacinas. É possível que a eficácia reduza a longo prazo bem como com o surgimento de novas variantes.

2.3.2. Ressalta-se ainda que a presente vacina não teve dados de eficácia publicados e não foi aprovada para uso pela Anvisa. No entanto, considerando-se o atual cenário pandêmico e a necessidade de aceleração das ações de vacinação no país entende-se que o perfil de risco benefício é ainda extremamente favorável, com elevada probabilidade de impacto positivo na saúde da população e mitigação dos efeitos da pandemia.

2.4. **DA NECESSIDADE DE AQUISIÇÃO**

2.4.1. Conforme descrito no PLANO NACIONAL DE OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 (PNO), considerando a transmissibilidade da covid-19 (R0 entre 2,5 e 3), cerca de 60 a 70% da população precisaria estar imune (assumindo uma população com interação homogênea) para interromper a circulação do vírus. Desta forma seria necessária a vacinação de 70% ou mais da população (a depender da efetividade da vacina em prevenir a transmissibilidade) para eliminação da doença. Portanto, em um momento inicial, onde não existe ampla disponibilidade da vacina no mercado mundial, o objetivo principal da vacinação passa a ser focado na redução da morbimortalidade causada pela covid-19, bem como a manutenção do funcionamento da força de trabalho dos serviços de saúde e a manutenção do funcionamento dos serviços essenciais. Desta forma optou-se pela vacinação dos grupos prioritários elencados no PNO, o que demandará cerca de 162 milhões de doses de vacina, considerando um esquema com 2 doses e um percentual de perdas estimados em cerca de 5%. Com os acordos já firmados pelo Ministério da Saúde, foram entregues cerca de 11 milhões de doses até o momento. Considerando a imprevisibilidade do cronograma de entrega por parte das farmacêuticas já contratadas e a escassez de doses fornecidas, faz-se necessário procurar o fornecimento com outros fornecedores, visando acelerar o processo de vacinação no país, em especial num cenário com elevação no número de casos em diversas Unidades da Federação. Nesse cenário a aquisição de 20 milhões de doses da vacina BBV152 traz elevada probabilidade de acelerar a presente campanha de vacinação e trazer impactos positivos para a saúde da população brasileira.

2.5. **JUSTIFICATIVA DA DISPENSA DE LICITAÇÃO COM FULCRO O ART.2º, INCISO I, DA MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.026/2021.**

2.5.1. A MP nº 1.026/2021 foi publicada em 06 de janeiro de 2021 e dispõe sobre as medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas, insumos, bens e serviços de logística, tecnologia da informação e comunicação, comunicação social e publicitária e treinamentos destinados à vacinação contra a covid-19 e sobre o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19.

O art.2º, inciso I, da Medida Provisória nº 1.026/2021:

Art. 2º Fica a administração pública direta e indireta autorizada a celebrar contratos ou outros instrumentos congêneres, com dispensa de licitação, para:

I - a aquisição de vacinas e de insumos destinados a vacinação contra a covid-19, inclusive antes do registro sanitário ou da autorização temporária de uso emergencial;

- 2.5.2. Já o art .3º traz a seguinte redação:
- Art. 3º Nas dispensas de licitação decorrentes do disposto nesta Medida Provisória, presumem-se comprovadas:
- I - a ocorrência de situação de emergência em saúde pública de importância nacional decorrente do coronavírus (SARS-CoV-2); e
- II - a necessidade de pronto atendimento à situação de emergência em saúde pública de importância nacional decorrente do coronavírus (SARS-CoV-2).
- 2.5.3. Dessa forma, considerando tratar-se de aquisição de vacina contra a COVID-19, de pronto atendimento à situação de emergência em saúde pública, entende-se como atendidos os requisitos exigidos pela normativa.

3. **DESCRIÇÃO RESUMIDA DA SOLUÇÃO (REDAÇÃO DA MP Nº 1.026/2021)**

- 3.1. Aquisição da VACINA ABBV152 DA EMPRESA BHARAT BIOTECH INTERNATIONAL LIMITED:
- 3.1.1. Apresentações: Dose única (0.5 ml); 10 doses (5 ml); e 20 doses (10 ml).
- 3.1.2. Acondicionamento: 2 a 8 C. Não existe fotos-sensibilidade relacionada ao produto, entretanto indica-se armazená-lo protegido da luz.
- 3.1.3. APRESENTAÇÃO E ESTABILIDADE: Estabilidade de até 28 dias após abertura do frasco em condições.
- 3.2. **COMPOSIÇÃO**
- 3.2.1. Vacina de Vírus Inativo contra Sars-Cov-2 apresentada em solução estéril para injeção intramuscular, com 6 pug de Insumo Farmacêutico Ativo em um líquido translúcido e livre de partículas pronta para administração.

Ativo	[]
Vírus Inteiro Inativado (NIV 2020-770)	6 µg
Inativado	[]
Hidróxido de Alumínio em Gel	0.25 mg
TRLR/8 Agonista	15 µg
2-Phenoxyethanol IP	2.5 mg
Solução de Fosfato Tamponada	qsq 0.5 ml

- 3.3. **INDICAÇÕES**
- 3.3.1. Vacina indicada para ativar a imunização contra o SARS-GOV-2 em indivíduos de idade igual ou superior a 18 anos;
- 3.3.2. Contraindicações: Hipersensibilidade a algum componente da vacina; Grávidas e Lactantes; Indivíduos apresentando febre e/ou infecções graves; e Indivíduos menores de 18 anos.

4. **REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO (REDAÇÃO DA MP Nº 1.026/2021)**

4.1. **CRONOGRAMA DE ENTREGA**

VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL		
PARCELA	QUANTITATIVO (DOSES)	PRAZO MÁXIMO DE ENTREGA (ATÉ)
1ª	4.000.000	20 dias após a assinatura do Contrato
2ª	4.000.000	30 dias após a assinatura do Contrato
3ª	4.000.000	45 dias após a assinatura do Contrato
4ª	4.000.000	60 dias após a assinatura do Contrato
5ª	4.000.000	70 dias após a assinatura do Contrato
TOTAL	20.000.000	

- 4.1.1. A CONTRATANTE poderá anuir com a alteração do cronograma, desde que verificada a ausência de culpa da CONTRATADA em possível atraso injustificado.
- 4.1.2. 4.2. A Contratante terá o direito de exclusividade na aquisição de doses da VACINA ADSORVIDA –COVID-19 (INATIVADA), CONTRA O SARS COV-2, SUSPENSÃO INJETÁVEL, produzidas ou importadas pela Contratada em todo o território nacional, enquanto durar o presente contrato."
- 4.1.3. Havendo necessidade de prorrogação ou antecipação no cronograma, ou do quantitativo da respectiva parcela de entrega, caberá à CONTRATADA encaminhar ofício com embasamento técnico e justificativas, incumbindo à CONTRATANTE se manifestar quanto ao impacto da alteração e o aceite ou não da nova proposta, de acordo com o interesse da Administração.
- 4.1.4. Os Ofícios de prorrogação dos cronogramas, ou de alteração dos quantitativos das parcelas, somente serão apreciados se encaminhados com antecedência mínima de 30 (trinta) dias da data prevista para a entrega de cada parcela, ressalvados os casos fortuitos ou de força maior.
- 4.1.5. O quantitativo final do lote a ser entregue deverá ser confirmado por ofício ao MS com a antecedência mínima de dois dias úteis antes da data de entrega, sem prejuízo ao exposto do item anterior;
- 4.2. **LOCAL DE ENTREGA**
- 4.2.1. As entregas das parcelas deverão ser realizadas de forma centralizada no Almoxarifado do Ministério da Saúde em São Paulo no endereço abaixo:
- Almoxarifado do Ministério da Saúde:
Produtos FÁRMACO (Medicamentos/Vacinas/insumos relacionados)
Endereço: Rua Jamil João Zarif, nº 684, Jardim Santa Vicência, UNIDADES 11 A 17 e 18A, Município de Guarulhos – SP. CEP: 07.143-000.
E-mail para agendamento: cglog.agendamento@saude.gov.br.
- 4.2.1.1. A empresa contratada deverá agendar cada entrega, entrando em contato com a área responsável através do telefone: (61) 3315-3582.

- 4.2.2. Nos termos do art. 73, inciso II, alíneas a e b da lei nº 8.666/93, os imunobiológicos, objeto desta aquisição, serão recebidos da seguinte forma:
- 4.2.2.1. Os bens serão recebidos provisoriamente no prazo de 1 dia, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta.
- 4.2.2.2. Os bens 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 15 dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.
- 4.2.2.3. Os bens serão recebidos definitivamente no prazo de 15 dias, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade pelo INCQS e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.
- 4.2.2.4. Na hipótese de a verificação a que se refere o subitem anterior não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo.
- 4.2.2.5. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.
- 4.3. **CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO**
- 4.3.1. Os imunobiológicos deverão ser entregues com a embalagem íntegra e em perfeito estado de conservação, devendo estar separado por lotes e prazos de validade, com os respectivos quantitativos impressos no recibo, na guia de remessa e em outro documento que comprove o respectivo fornecimento;
- 4.3.2. Os imunobiológicos deverão conter em suas embalagens primárias (frascos-ampolas, frascos, blisters ou strips e ampolas): número de lote, data de validade, nome comercial, denominação genérica da substância ativa e respectiva concentração por unidade posológica;
- 4.3.3. As condições de armazenamento e de transporte deverão estar de acordo com especificações técnicas do produto (a exemplo de temperatura, umidade, luz) aprovadas pela Anvisa;
- 4.3.4. Cada lote deverá estar acompanhado pelo respectivo protocolo resumido de Produção e Controle de Qualidade, no qual terá de constar todos os ensaios de controle (acompanhados dos respectivos resultados) das etapas de produção e de produto final;
- 4.3.5. O prazo de validade dos imunobiológicos não deverá ter transcorrido mais de 35% (trinta e cinco por cento) na data da entrega do produto;
- 4.3.6. Na hipótese do não cumprimento dos limites acima preconizados, o Departamento de Vigilância em Doenças Transmissíveis - DEIDT/SVS/MS deverá ser consultado prévia e oficialmente para se manifestar acerca da viabilidade ou não do recebimento do imunobiológico.
- 4.3.7. A CONTRATADA, juntamente com os imunobiológicos, deverá entregar os documentos abaixo:
- 4.3.7.1. Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, emitido pela ANVISA;
- 4.3.7.2. Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição ou publicação no Diário Oficial.
- 4.3.7.3. Os documentos solicitados deverão ser apresentados dentro do prazo de validade no original ou em cópia.
- 4.3.8. As amostras destinadas para testes de controle de qualidade serão retiradas, quando solicitadas pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, do quantitativo total contratado.
- 4.4. **DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA**
- 4.4.1. A empresa deverá apresentar os seguintes documentos:
- 4.4.2. Licença ou Alvará Sanitário Estadual ou Municipal emitido pela Vigilância Sanitária local;
- 4.4.3. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE);
- 4.4.4. Os documentos apresentados deverão ser em cópia digitalizada e não serão aceitas documentações vencidas e nem protocolos, salvo para os protocolos de pedido de revalidação dos documentos constantes da Habilitação Técnica.
5. **OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE**
- 5.1. São obrigações da Contratante:
- 5.1.1. receber o objeto no prazo e condições estabelecidas neste Termo de Referência;
- 5.1.2. comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido;
- 5.1.3. acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão/servidor especialmente designado;
- 5.1.4. efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital e seus anexos;
- 5.2. A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do presente Termo de Contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.
- 5.3. Constituem atividades do DEIDT/SVS/MS:
- 5.4. Indicar o (s) servidor (es) responsável (is) como fiscal (is) do contrato;
- 5.4.1. Constituem atividades do Fiscal de Contrato:
- a) Fornecer todos os meios legais para o ideal desempenho das atividades contratadas;
- b) Notificar a CONTRATADA quanto a qualquer fato que gere o descumprimento das cláusulas contratuais;
- c) Controlar a vigência dos contratos;
- d) Encaminhar à Coordenação- Geral de Execução Orçamentária e Financeira - CGORF/DLOG a (s) nota (s) fiscal (s), fatura (s), ordem (s) de serviço (s) devidamente atestadas, caso estejam estritamente em conformidade com os descritivos contratuais;
- e) Acompanhar e emitir Parecer Técnico sobre o cumprimento pela CONTRATADA das obrigações assumidas;
- f) Emitir relatório final de execução do contrato de sua responsabilidade.
- 5.5. Constituem atividades da área demandante:
- a) Acompanhar e controlar o estoque, principalmente quanto à quantidade e à qualidade do produto previsto no objeto do contrato administrativo.
- 5.6. Encaminhar ao CONTRATADO, com antecedência mínima de 60 (sessenta) dias, as solicitações sobre possíveis alterações do cronograma de entrega;
- 5.7. Responder, em até 05 (cinco) dias úteis, as solicitações de reprogramação do cronograma de entrega, encaminhados pelo CONTRATADO. Ressalta-se que esta resposta não exige a CONTRATADA de possíveis penalidades;
- 5.8. Responder, em até 03 (três) dias úteis as solicitações de agendamento para a entrega dos imunobiológicos, informando a data disponível para recebimento do objeto no local indicado neste Termo de Referência.
6. **OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**
- 6.1. A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no contrato, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda:
- 6.1.1. Dar preferência à CONTRATANTE na aquisição de doses de vacina contra a covid-19 produzidas pela contratada em território nacional ou importadas pela CONTRATADA, enquanto durar a pandemia.
- 6.1.1.1. A CONTRATANTE poderá autorizar em caráter excepcional a comercialização pela CONTRATADA de doses da vacina contra a covid -19, devendo para tanto ser notificada formalmente com antecedência mínima de 20 dias da data prevista para contratação junto a outro ente, sobre a intenção de venda com a devida justificativa.
- 6.1.1.2. A CONTRATANTE deverá se manifestar sobre a autorização no prazo máximo de 05 dias, a contar da data do protocolo da notificação formal

- 6.1.2. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Termo de Referência e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: os números dos lotes, as quantidades por lote, suas fabricações, validade, números de empenho, além do nome e endereço do local de entrega;
- 6.1.3. 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);
- 6.1.4. Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas o objeto com avarias ou defeitos;
- 6.1.5. 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;
- 6.1.6. Manter, durante a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na Dispensa de Licitação;
- 6.1.7. Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato.
- 6.1.8. Encaminhar ao CONTRATANTE, com antecedência mínima de 30 (trinta) dias, as solicitações sobre possíveis alterações do cronograma de entrega;
- 6.1.9. Observar rigorosamente as normas técnicas em vigor, as especificações e demais documentos fornecidos pelo CONTRATANTE;
- 6.1.10. Responsabilizar-se por todas as despesas decorrentes da produção, fornecimento e entrega do imunobiológico, inclusive aquelas de embalagens e eventuais perdas e/ou danos e de seguro;
- 6.1.11. Responsabilizar-se pelo recolhimento dos tributos que venham incidir sobre o imunobiológico fornecido, reservando à CONTRATANTE o direito de deduzir dos valores a serem pagos à CONTRATADA, as quantias correspondentes aos tributos eventualmente não recolhidos;
- 6.1.12. Responder integralmente por perdas e danos que vier a causar à CONTRATANTE ou a terceiros em razão de ação ou omissão dolosa ou culposa, sua ou dos seus prepostos, independente de outras cominações contratuais ou legais a que estiver sujeito;
- 6.1.13. 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 ou 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 Termo de Referência;
- 6.1.14. Prestar esclarecimentos à CONTRATANTE sobre eventuais atos ou fatos noticiados que a envolvam, quando solicitados;
- 6.1.15. Entregar o imunobiológico, na data da entrega, com o prazo de validade de, pelo menos, 65% (sessenta e cinco por cento) do seu período total;
- 6.1.16. Na hipótese de não cumprimento do limite do subitem acima preconizado o Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT) deverá ser consultado prévia e oficialmente para manifestação técnica acerca da viabilidade ou não do recebimento do imunobiológico;
- 6.1.17. O transporte dos imunobiológicos deverá ser feito por transportadora que detenha autorização de funcionamento emitida pela ANVISA e deverá obedecer a critérios de modo a não afetar a identidade, qualidade, integridade e, quando for o caso, esterilidade dos mesmos.
- 6.1.18. Em se tratando de produtos termolábeis, os mesmos deverão ser acondicionados em caixas térmicas (isopor ou equivalente) e, no caso de produtos fotossensíveis, estes deverão ser acondicionados em caixas que evitem a entrada de luminosidade;
- 6.1.19. Apresentar quaisquer atualizações que venham a ocorrer no Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos ou na Declaração de autoridade sanitária, competente no país onde será fabricado o produto, atestando que a contratada cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (GMP/BPF), sendo certo que o produto entregue à Administração deve ter sido produzido obrigatoriamente, como condição de aceitação, dentro do período de validade do certificado ou declaração (ou subseqüentes atualizações);
- 6.1.20. Facultar ao CONTRATANTE amplo acesso as instalações da CONTRATADA, em horário comercial ou outro definido de comum acordo, para fins de verificação quanto a fabricação ao armazenamento e ao controle de qualidade do produto, objeto da presente aquisição, a qualquer tempo;
- 6.1.21. Apresentar o imunobiológico 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;
- 6.1.22. Atender, em qualquer tempo, as solicitações para fornecimento de amostras, formuladas pelo CONTRATANTE, para análise da qualidade do imunobiológico. As amostras eventualmente solicitadas serão contabilizadas como parte do quantitativo contratado;
- 6.1.23. Respeitar os preços máximos estabelecidos nas normas de regência de contratações públicas federais;
- 6.1.23.1. 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.

7. **DA SUBCONTRATAÇÃO**

- 7.1. Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

8. **DA ALTERAÇÃO SUBJETIVA**

- 8.1. É admissível a fusão, cisão ou incorporação da contratada com/em outra pessoa jurídica, 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.

9. **CRITÉRIO DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO (REDAÇÃO DA MP Nº 1.026/2021)**

- 9.1. 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.

- 9.1.1. 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.

- 9.2. A CONTRATANTE indicará um fiscal de contrato ou comissão, que será responsável pelo acompanhamento e fiscalização da execução, conforme Portaria GM nº 78/2006 e Circular MS/SE/GAB nº 40, emitida pelo Gabinete da Secretaria Executiva, assim como artigos. 67 e 73 da Lei nº 8.666/1993.

- 9.3. O Fiscal/comissão do contrato deverá manter permanente vigilância sobre as obrigações da CONTRATADA, definidas nos dispositivos contratuais e condições do Termo de Referência e, fundamentalmente, quanto à inarredável observância aos princípios e preceitos consubstanciados na Lei nº 8.666/93, com suas alterações.

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

- 9.5. 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.

9.6. **DO PAGAMENTO**

- 9.6.1. O pagamento só será feito uma vez concluída a análise e a eventual aprovação integral pela Anvisa, para uso emergencial e temporário e/ou registro definitivo.

- 9.6.2. O pagamento à CONTRATADA, que apresentar proposta de preço em moeda estrangeira, será realizado no prazo máximo de até 30 (trinta) dias, contados a partir da apresentação dos documentos que comprovem a efetiva entrega do objeto contratado (AWB, Invoice, Packing-list) na Coordenação de Execução Orçamentária e Financeira – CEOF, que providenciará a autorização do responsável pelo Departamento de Logística em Saúde - DLOG, de acordo com as normas internas em vigor.

- 9.6.3. Para cada parcela liquidada, será pago pela CONTRATANTE à Instituição Financeira, responsável pela realização da operação de contratação cambial, comissão bancária sobre o valor da operação a ser realizada.

9.6.4. A CONTRATADA brasileira que apresentar proposta de preço em moeda estrangeira terá o pagamento efetuado em moeda brasileira à taxa de câmbio vigente, PTAX, fornecida pelo Banco Central do Brasil (www.bcb.gov.br) no dia útil imediatamente anterior à data do efetivo pagamento. Para tal, se fará necessária a apresentação de uma nova Nota Fiscal Complementar contemplando a diferença decorrente da variação cambial a maior. Na hipótese de o câmbio estar a menor, será necessária a glosa do valor.

9.6.5. Os pagamentos decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do art. 24 da Lei 8.666, de 1993, deverão ser efetuados no prazo de até 5 (cinco) dias úteis, contados da data da apresentação da Nota Fiscal, nos termos do art. 5º, § 3º, da Lei nº 8.666, de 1993.

9.6.6. Considera-se ocorrido o recebimento da nota fiscal ou fatura no momento em que o órgão contratante atestar a execução do objeto do contrato.

9.6.7. A Nota Fiscal ou Fatura deverá ser obrigatoriamente acompanhada 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. 29 da Lei nº 8.666, de 1993.

9.6.7.1. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade do fornecedor contratado, deverão ser tomadas as providências previstas no do art. 31 da Instrução Normativa nº 3, de 26 de abril de 2018.

9.6.8. Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal ou dos documentos pertinentes à contratação, ou, ainda, circunstância que impeça a liquidação da despesa, como, por exemplo, obrigação financeira pendente, decorrente de penalidade imposta ou inadimplência, o pagamento ficará sobrestado até que a Contratada providencie as medidas saneadoras. Nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para a Contratante.

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

9.6.10. Antes de cada pagamento à contratada, será realizada consulta ao SICAF para verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no edital.

9.6.11. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade da contratada, 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 da contratante.

9.6.12. Previamente à emissão de nota de empenho e a cada pagamento, a Administração deverá realizar consulta ao SICAF para identificar possível suspensão temporária de participação em licitação, no âmbito do órgão ou entidade, proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas, observado o disposto no art. 29, da Instrução Normativa nº 3, de 26 de abril de 2018.

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

9.6.14. Persistindo a irregularidade, a contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada à contratada a ampla defesa.

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

9.6.15.1. Será rescindido o contrato em execução com a contratada inadimplente no SICAF, salvo por motivo de economicidade, segurança nacional ou outro de interesse público de alta relevância, devidamente justificado, em qualquer caso, pela máxima autoridade da contratante.

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

9.6.16.1. A Contratada 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.

9.6.17. Nos casos de eventuais atrasos de pagamento, desde que a Contratada não tenha concorrido, de alguma forma, para tanto, fica convencionado que a taxa de compensação financeira devida pela Contratante, entre a data do vencimento e o efetivo adimplemento da parcela, é calculada mediante a aplicação da seguinte fórmula:

EM = I x N x VP, sendo:
EM = Encargos moratórios;
N = Número de dias entre a data prevista para o pagamento e a do efetivo pagamento;
VP = Valor da parcela a ser paga.

I = Índice de compensação financeira = 0,00016438, assim apurado:

I=(TX)	I= (6 / 100).	I= 0,00016438
	365	TX= Percentual da taxa anual = 6%

10. DO REAJUSTE

10.1. Os preços são fixos e irreajustáveis no prazo de um ano contado da data limite para a apresentação das propostas.

10.1.1. Dentro do prazo de vigência do contrato e mediante solicitação da contratada, os preços contratados poderão sofrer reajuste após o interregno de um ano, aplicando-se o índice IPCA/IBGE exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.

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

10.3. 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 divulgado o índice definitivo. Fica a CONTRATADA obrigada a apresentar memória de cálculo referente ao reajustamento de preços do valor remanescente, sempre que este ocorrer.

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

10.5. 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.

10.6. 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.

10.7. O reajuste será realizado por apostilamento.

11. DA GARANTIA DE EXECUÇÃO

11.1. A CONTRATADA, no prazo de 10 dias após a assinatura do Termo de Contrato ou aceite do instrumento equivalente, prestará garantia no valor correspondente a 5% do valor do Contrato, que será liberada de acordo com as condições previstas neste Edital, conforme disposto no art. 56 da Lei nº 8.666, de 1993, desde que cumpridas as obrigações contratuais.

11.2. Caberá ao contratado optar por uma das seguintes modalidades de garantia:

11.2.1. caução em dinheiro ou em títulos da dívida pública, devendo estes ter sido emitidos sob a forma escritural, mediante registro em sistema centralizado de liquidação e de custódia autorizado pelo Banco Central do Brasil e avaliados pelos seus valores econômicos, conforme definido pelo Ministério da Fazenda;

11.2.2. seguro-garantia;

11.2.3. fiança bancária.

11.3. A garantia em dinheiro deverá ser efetuada em favor da Contratante, na Caixa Econômica Federal, com correção monetária, em favor do contratante.

11.4. No caso de alteração do valor do contrato, ou prorrogação de sua vigência, a garantia deverá ser readequada ou renovada nas mesmas condições.

11.5. Se o valor da garantia for utilizado total ou parcialmente em pagamento de qualquer obrigação, a Contratada obriga-se a fazer a respectiva reposição no prazo máximo de 10 dias úteis, contados da data em que for notificada.

11.6. A Contratante executará a garantia na forma prevista na legislação que rege a matéria.

11.7. A garantia prestada pelo contratado será liberada ou restituída após a execução do contrato e, quando em dinheiro, atualizada monetariamente. (artigo 56, §4º da Lei nº 8666/93).

12. **DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS**

12.1. Comete infração administrativa nos termos da Lei nº 8,666/93, a Contratada que:

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

12.1.2. Ensejar o retardamento da execução do objeto;

12.1.3. Falhar ou fraudar na execução do contrato;

12.1.4. Comportar-se de modo inidôneo;

12.1.5. Cometer fraude fiscal;

12.2. Pela inexecução total ou parcial do objeto deste contrato, a Administração pode aplicar à CONTRATADA as seguintes sanções:

12.2.1. Advertência, nos casos de atraso injustificado, de até 45 (quarenta e cinco) dias, uma única vez;

12.2.2. Advertência, no caso de descumprimento do prazo de 60 (sessenta) dias de antecedência, para solicitação de alteração do cronograma de entrega, uma única vez;

12.2.3. Multa de mora correspondente a 0,1% do valor da respectiva parcela atualizada do contrato, por dia de atraso injustificado, até o limite de 3% (três por cento), nos seguintes casos:

12.2.4. Atraso injustificado, no cumprimento de qualquer das parcelas, superior a 45 (quarenta e cinco) dias;

12.2.5. Reincidência nas hipóteses que geram advertência.

12.2.6. Multa compensatória correspondente a 1% (um por cento) do valor total do Contrato, no caso de inexecução total do objeto

12.2.7. Fica configurada a inexecução contratual após o atraso injustificado superior a 90 (noventa) dias, contados a partir do fim do prazo estipulado no subitem 12.2.1;

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

12.2.9. suspensão de licitar e impedimento de contratar com o órgão, entidade ou unidade administrativa pela qual a Administração Pública opera e atua concretamente, pelo prazo de até dois anos;

12.2.10. impedimento de licitar e contratar com órgãos e entidades da União com o consequente descredenciamento no SICAF pelo prazo de até cinco anos;

12.2.10.1. A Sanção de impedimento de licitar e contratar prevista neste subitem também é aplicável em quaisquer das hipóteses previstas como infração administrativa no subitem 12.1 deste Termo de Referência.

12.2.11. 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 o contratado ressarcir a Administração pelos prejuízos resultantes e após decorrido o prazo de 02 (dois) anos.

12.3. As sanções previstas nos subitens 12.2.1, 12.2.6, 12.2.7 e 12.2.8 deste item, poderão ser aplicadas à CONTRATADA juntamente com as de multa, descontando-a dos pagamentos a serem efetuados.

12.4. Também ficam sujeitas às penalidades do art. 87, III e IV da Lei nº 8.666, de 1993, as empresas ou profissionais que:

12.4.1. Tenham sofrido condenação definitiva por praticar, por meio dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;

12.4.2. Tenham praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;

12.4.3. Demonstrem não possuir idoneidade para contratar com a Administração em virtude de atos ilícitos praticados.

12.5. 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.

12.6. As multas devidas e/ou prejuízos causados à Contratante serão deduzidos dos valores a serem pagos, ou recolhidos em favor da União, ou deduzidos da garantia, ou ainda, quando for o caso, serão inscritos na Dívida Ativa da União e cobrados judicialmente.

12.6.1. Caso a Contratante determine, a multa deverá ser recolhida no prazo máximo de 15 (quinze) dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.

12.7. Caso o valor da multa não seja suficiente para cobrir os prejuízos causados pela conduta do licitante, a União ou Entidade poderá cobrar o valor remanescente judicialmente, conforme artigo 419 do Código Civil.

12.8. 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.

12.9. Se, durante o processo de aplicação de penalidade, se houver indícios de prática de infração administrativa tipificada pela Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, como ato lesivo à administração pública nacional ou estrangeira, cópias do processo administrativo necessárias à apuração da responsabilidade da empresa deverão ser remetidas à autoridade competente, com despacho fundamentado, para ciência e decisão sobre a eventual instauração de investigação preliminar ou Processo Administrativo de Responsabilização - PAR.

12.10. A apuração e o julgamento das demais infrações administrativas não consideradas como ato lesivo à Administração Pública nacional ou estrangeira nos termos da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, seguirão seu rito normal na unidade administrativa.

12.11. O processamento do PAR não interfere no seguimento regular dos processos administrativos específicos para apuração da ocorrência de danos e prejuízos à Administração Pública Federal resultantes de ato lesivo cometido por pessoa jurídica, com ou sem a participação de agente público.

12.12. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

13. **DA SUSPENSÃO**

13.1. Caso a Anvisa suspenda a produção e o uso da vacina, automaticamente ficarão suspensas a execução e as obrigações previstas no presente instrumento.

14. **DA RESCISÃO**

14.1. O presente Termo de Contrato poderá ser rescindido:

14.1.1. Por ato unilateral e escrito da Administração, nas situações previstas nos incisos I a XII e XVII do art. 78 da Lei nº 8.666, de 1993, e com as consequências indicadas no art. 80 da mesma Lei, sem prejuízo da aplicação das sanções previstas no Termo de Referência, anexo ao Edital;

14.1.2. Amigavelmente, nos termos do art. 79, inciso II, da Lei nº 8.666, de 1993;

14.1.3. Caso a Contratada não consiga a autorização para uso emergencial junto à Anvisa, nesta hipótese, sem qualquer ônus para a Contratante, não sendo devido, sequer, o pagamento pelas parcelas eventualmente entregues;

14.1.4. Caso, após a autorização para uso emergencial e antes da completa execução do contrato, a ANVISA não registre o produto e/ou revogue a autorização para uso emergencial, nessa hipótese, sem ônus para a Contratante em relação às doses ainda não entregues. Quanto às doses já entregues e não administradas, a Contratante será ressarcida pelo valor pago.

14.1.5. Por perda da autorização regulatória expedida pela ANVISA;

14.1.6. Pela falta de eficácia da vacina COVAXIN/BBV152 contra variantes que se tornem prevalentes em território nacional, em grau tal que impeça se atingir a efetiva imunidade de rebanho por vacinação na população brasileira.

14.2. Os casos de rescisão contratual serão formalmente motivados, assegurando-se à CONTRATADA o direito à prévia e ampla defesa.

- 14.3. A CONTRATADA reconhece os direitos da CONTRATANTE em caso de rescisão administrativa prevista no art. 77 da Lei nº 8.666, de 1993.
- 14.4. O termo de rescisão será precedido de Relatório indicativo dos seguintes aspectos, conforme o caso:
- 14.4.1. Balanço dos eventos contratuais já cumpridos ou parcialmente cumpridos;
- 14.4.2. Relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;
- 14.4.3. Indenizações e multas.

15. **ESTIMATIVA DE PREÇOS (REDAÇÃO DA MP Nº 1.026/2021)**

15.1. O custo da contratação será de **US\$ 300.000.000,00** (trezentos milhões de dólares), conforme preço informado na carta da empresa **Bharat Biotech**, datada de 12 de janeiro de 2021 (0018614163), que ofereceu 12 milhões de doses da vacina COVAXIN a este Ministério da Saúde, ao preço de US\$ 15 por dose. Posteriormente, a empresa Precisa Medicamentos, apresentou o Ofício nº 102, de 11 de fevereiro de 2021 (0019045985), reiterando a intenção de fornecer a vacina ao Ministério da Saúde e ofertou o **quantitativo de 20.000.000 (vinte milhões) de doses**

Item do TR	Produto	Valor unitário (US\$)	Quantidade	Total (US\$)
1	VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL	US\$ 15,00	20.000.000	\$300.000.000,00
Total				\$300.000.000,00

16. **CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL**

16.1. 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. 783, de 1998, e o artigo 4º da Resolução CONAMA nº 267, de 14/11/2000.

17. **ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA (REDAÇÃO DA MP Nº 1.026/2021)**

17.1. As despesas decorrentes desta contratação estão programadas em dotação orçamentária própria, prevista no orçamento da União, para o exercício de 2021, na classificação abaixo:

Gestão/Unidade: 00001/250005

Fonte: Decreto nº 10.595 de 07/01/2021.

Programa de Trabalho: 10.122.5018.21C0.6500

Elemento de Despesas: 33.90.30.

17.2. No exercício seguinte, se for o caso, as despesas correrão à conta dos recursos próprios para atender às despesas da mesma natureza, cuja alocação será feita no início de cada exercício financeiro, recursos já destacados e aprovados por Medida Provisória no exercício de 2020.



Documento assinado eletronicamente por **Thiago Fernandes da Costa, Assessor(a) Técnico(a)**, em 22/02/2021, às 15:39, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Lauricio Monteiro Cruz, Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis**, em 22/02/2021, às 15:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0019176200** e o código CRC **62B687CC**.