

LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO DO EXERCITO

Termo de Referência 22/2026

Informações Básicas

| | | | |
|---------------------------|---|--|--------------------------|
| Número do artefato | UASG | Editado por | Atualizado em |
| 22/2026 | 160328-LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO DO EXERCITO | FLAVIA CASSIA MARIA DOS SANTOS RUTOWITSCH CHIMENTO | 02/06/2026 16:41 (v 0.9) |
| Status | ASSINADO | | |

Outras informações

| | | |
|--|------------------------------|--------------------------------|
| Categoria | Número da Contratação | Processo Administrativo |
| II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo | 147/2026 | EB: 64614.001316/2026-21 |

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

(Processo Administrativo nº EB: 64614.001316/2026-21)

TERMO DE REFERÊNCIA

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Contratação de serviço para acesso online à Farmacopeia Americana USP-NF online com login e senha para sete usuários, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

| ITEM | DESCRIÇÃO DO ITEM | QTDE | MED | CATSER | Valor |
|------|---|------|-----|--------|-----------|
| 01 | Farmacopeia Americana - USP-NF Pharmacopeia USP-NF Online 1-year Subscription, – Serviço de acesso Online por 1 ano – 7 usuários*** *** Trata-se de uma intermediação na aquisição da assinatura (procurement): os dados da empresa e do requisitante serão utilizados para cadastro e aquisição no sistema de compras da U.S.Pharmacopeia. | 01 | 1 | 12259 | 16.082,49 |

*Em caso de divergência entre a descrição constante do item anterior e a descrição do CATSER, prevalecerá descrição deste Termo de Referência.

1.2. Os serviços objeto desta contratação são caracterizados como comuns, conforme justificativa constante do Estudo Técnico Preliminar.

1.3. O contrato ou outro instrumento hábil que o substitua oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à vigência da contratação.

1.4. O prazo da vigência da contratação é 12 (doze) meses contados da assinatura do contrato, na forma do artigo 105 da Lei Federal nº 14.133/2021.

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

2.1. A contratação da Farmacopeia Americana (USP – United States Pharmacopeia) poderá ser fundamentada na hipótese de dispensa de licitação prevista no art. 75, inciso II, da Lei nº 14.133/2021, por se tratar de aquisição de bem/serviço comum cujo valor se encontra abaixo do limite legal vigente para compras e outros serviços.

2.2. O art. 75, inciso II, da Lei nº 14.133/2021 dispõe que é dispensável a licitação “para contratação que envolva valores inferiores a R\$ 50.000,00, no caso de outros serviços e compras”, sendo os valores atualizados periodicamente por decreto federal.

2.3. Atualmente, os limites atualizados para dispensa de licitação em 2026 são de até R\$ 65.492,11 para compras e outros serviços, conforme atualização promovida pelo Decreto nº 12.807/2025.

2.4. A aquisição da Farmacopeia Americana mostra-se imprescindível para o atendimento das atividades técnicas e laboratoriais da Administração, considerando que a publicação constitui referência internacional reconhecida para especificações, métodos analíticos, padrões de qualidade e requisitos aplicáveis a medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos sujeitos ao controle sanitário.

2.5. Além disso, a contratação observa os princípios da eficiência, economicidade e interesse público, uma vez que o custo da aquisição é compatível com os valores praticados no mercado e inferior ao limite legal estabelecido para dispensa de licitação, não havendo fracionamento indevido de despesa.

2.6. Dessa forma, considerando:

- a necessidade administrativa da aquisição;
- a compatibilidade do objeto com as atividades técnicas desenvolvidas pelo órgão;
- o enquadramento no limite previsto no art. 75, inciso II, da Lei nº 14.133/2021; e
- a observância dos princípios da administração pública,

resta juridicamente possível a contratação direta, por dispensa de licitação, da Farmacopeia Americana (USP), nos termos da legislação vigente.

2.7. O Laboratório Químico Farmacêutico do Exército (LQFEx) é um Instituto de Ciência e Tecnologia (ICT) responsável por pesquisa, inovação, desenvolvimento tecnológico e produção de medicamentos, voltados para atender prioritariamente às demandas da saúde pública nacional.

2.8. Em sua rotina diária o Desenvolvimento Galênico (DG), a Garantia da Qualidade (DGQ) e o Controle de Qualidade Físico-químico (CQ) e Microbiológico (CQM) tem necessidade de acesso rápido e eficaz à farmacopeias americana (USP), bem como a suas atualizações. Esta ferramenta online será utilizada em pesquisas e consultas de metodologias de análises, para a elaboração e validação de procedimentos analítico físico – químicos e microbiológicos de matérias-primas, insumos e produto acabado, através das suas respectivas monografias, conforme a indicação para cada produto. Não ter o serviço de acesso online às farmacopeias impacta diretamente na cadeia produtiva da Unidade, pois nenhum insumo ou matéria-prima poderá ser liberado para utilização em nossas linhas de produção antes da sua aprovação pelo Controle de Qualidade.

2.9. As monografias definem as exigências de embalagem, armazenamento, rotulagem e a especificação. A especificação consiste em uma série de procedimentos para testes e critérios de aceitação que atestam se os padrões de qualidade estão de acordo com os requisitos para utilização em produtos farmacêuticos.

2.10. No caso do LQFEx as monografias norteiam as análises referentes a fabricação e controle de qualidade dos medicamentos. Os procedimentos baseados nesses compêndios fazem parte do conjunto de exigências a serem cumpridas junto aos órgãos regulatórios (ANVISA e OMS) pela Resolução nº 37, de 6 de Julho de 2009. Portanto, é imprescindível a contratação deste serviço por, pelo menos, 12 (doze) meses de vigência, pois os sites são atualizados em seus conteúdos integrando, as revisões aceleradas, como Erratas, Boletins de Revisão e Anúncios de Revisão Provisória.

O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual [2026], conforme detalhamento a seguir:

- I) ID PCA no PNCP: 00394452000103-0-000265/2026;
- II) Data de publicação no PNCP: 14/05/2025;
- III) Id do item no PCA: 160328-88/20;
- IV) Classe/Grupo: 612;
- V) Identificador da Futura Contratação: Serviços do Comércio por atacado prestado por comissão ou por contrato;

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

3.1. A contratação do Serviço de acesso online à Farmacopeia Americana USP-NF ONLINE com login e senha de acesso - 07 unidades utilizados na rotina na de análises da Seção do Controle de Qualidade Físico-químico e Microbiológico, Validação e Desenvolvimento Galênico, auxiliando no processamento de análises de controle de qualidade de matérias primas e insumos utilizados pelas áreas de produção do LQFEx.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Sustentabilidade

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

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

4.3. A contratada deverá contribuir para a promoção do desenvolvimento nacional sustentável no cumprimento de diretrizes e critérios de sustentabilidade ambiental, de acordo com o art. 225 da Constituição Federal/88, e em conformidade com o art. 11º, inciso IV da Lei nº 14.133 /21 e com o art. 6º da Instrução Normativa/ /SLTI/MPOG nº 01, de 19 de janeiro de 2010.

4.4. Orientar seus empregados para colaborar de forma efetiva no desenvolvimento das atividades do programa interno de separação de resíduos sólidos e resíduos recicláveis descartados, em recipientes para coleta seletiva nas cores internacionalmente identificadas, de acordo com a Lei nº 12.305/10 e Decreto nº 5.940/06. Dê preferência a embalagens reutilizáveis ou biodegradáveis.

4.5. Fazer uso racional de água, adotando medidas para evitar o desperdício de água tratada e mantendo critérios especiais e privilegiados para aquisição e uso de equipamentos e complementos que promovam a redução do consumo tanto de água quanto de energia, conforme instituído no Decreto nº 48.138/03.

4.6. Visar economia na utilização de máquinas, equipamentos e ferramentas contribuindo para a redução do consumo de energia, bem como na utilização de tecnologias e materiais que reduzam o impacto ambiental, bem como evitar o uso de extensões elétricas, em conformidade com a Lei de eficiência energética nº 10.295/01, Decreto nº 4.131/02, Portarias INMETRO nº 289/06 e nº 243/09.

4.7. Fornecer aos empregados os equipamentos de segurança necessários à execução dos serviços e realizar programas internos de treinamento de seus empregados para as práticas de sustentabilidade, observadas as normas ambientais vigentes.

4.8. Produzir sem utilização de trabalho escravo ou infantil, com máquinas que reduzem a geração de resíduos industriais e distribuir em embalagens compactas, conforme Guia Nacional de Contratações sustentáveis da Consultoria Geral da União.

4.9. Observar a Resolução CONAMA nº 20, de 07 de dezembro de 1994, quanto aos equipamentos de limpeza que gerem ruído no seu funcionamento; 4.1.10. Respeitar as Normas Brasileiras – NBR publicadas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas sobre resíduos;

4.10. Que os bens não contenham substâncias perigosas em concentrações acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), tais com o mercúrio, chumbo, cromo hexa valente, cádmio, bifenil-polibromados(PBBs) e éteres difenil-polibromados (PBDEs).;

Da exigência de carta de solidariedade

4.11. Em caso de fornecedor, revendedor ou distribuidor, será exigida do licitante/interessado provisoriamente classificado em primeiro lugar, nos termos do edital ou do aviso de contratação direta, carta de solidariedade emitida pelo fabricante, que assegure a execução do contrato.

Subcontratação

4.12. É permitida a subcontratação parcial do objeto, até o limite de 15% (quinze por cento) do valor total do contrato, nas seguintes condições:

4.13. É vedada a subcontratação completa do objeto, que consiste: Contratação de serviços continuado de calibração de instrumentos /equipamentos empregados nas atividades do Laboratório Químico Farmacêutico do Exército (LQFEX), sendo todos eles indicados e especificados nos termos do Anexo I, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento;

4.14. A subcontratação fica limitada em até 15% do total do objeto da contratação.

- 4.15. O contrato oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à subcontratação.
- 4.16. A subcontratação depende de autorização prévia da Contratante, a quem incumbe avaliar se a subcontratação cumpre os requisitos de qualificação técnica necessários para a execução do objeto
- 4.17. Em qualquer hipótese de subcontratação, permanece a responsabilidade integral do Contratado pela perfeita execução contratual, cabendo-lhe realizar a supervisão e coordenação das atividades do subcontratado, bem como responder perante o Contratante pelo rigoroso cumprimento das obrigações contratuais correspondentes ao objeto da subcontratação.
- 4.18. A subcontratação depende de autorização prévia do Contratante, a quem incumbe avaliar se o subcontratado cumpre os requisitos de qualificação técnica necessários para a execução do objeto.
- 4.19. O Contratado apresentará à Administração documentação que comprove a capacidade técnica do subcontratado, que será avaliada e juntada aos autos do processo correspondente.
- 4.20. É vedada a subcontratação de pessoa física ou jurídica, se aquela ou os dirigentes desta mantiverem vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com dirigente do órgão ou entidade contratante ou com agente público que desempenhe função na contratação ou atue na fiscalização ou na gestão do contrato, ou se deles forem cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral, ou por afinidade, até o terceiro grau.
- Garantia da contratação**
- 4.21. Será exigida a garantia da contratação de que tratam os arts. 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021, no percentual e condições descritas nas cláusulas do contrato com validade durante a execução do contrato e 90 (noventa) dias após término da vigência contratual, podendo o Contratado optar pela caução em dinheiro ou em títulos da dívida pública, seguro-garantia, fiança bancária ou título de capitalização.
- 4.21. Em caso de opção pelo seguro-garantia, a parte adjudicatária deverá apresentá-la, no máximo, até a data de assinatura do contrato.
- 4.21.1 A apólice de seguro-garantia permanecerá em vigor mesmo que o Contratado não pague o prêmio nas datas convencionadas.
- 4.21.2 Caso o adjudicatário não apresente a apólice de seguro de garantia antes da assinatura do contrato, ocorrerá a preclusão do direito de escolha modalidade de garantia.
- 4.21.3 A apólice de seguro-garantia deverá acompanhar as modificações referentes à vigência do contrato principal mediante a emissão do respectivo endosso pela seguradora.
- 4.21.4 Será permitida a substituição da apólice de seguro-garantia na data de renovação ou de aniversário, desde que mantidas as condições e coberturas da apólice vigente e nenhum período fique descoberto, ressalvados os períodos de suspensão contratual.
- 4.21.5 Caso o adjudicatário não opte pelo seguro-garantia ou não apresente a apólice de seguro de garantia antes da assinatura do contrato, deverá apresentar, no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, prorrogáveis por igual período, a critério do Contratante, contado da assinatura do contrato, comprovante de prestação de garantia nas modalidades de caução em dinheiro ou títulos da dívida pública, fiança bancária ou títulos de capitalização.
- 4.22. Caso seja a garantia em dinheiro a modalidade de garantia escolhida pelo Contratado, deverá ser efetuada em favor do Contratante, em conta específica na Caixa Econômica Federal, com correção monetária.
- 4.23. Caso a opção seja por utilizar títulos da dívida pública, estes devem 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 competente.
- 4.24. No caso de garantia na modalidade de fiança bancária, deverá ser emitida por banco ou instituição financeira devidamente autorizada a operar no País pelo Banco Central do Brasil, e deverá constar expressa renúncia do fiador aos benefícios do artigo 827 do Código Civil.
- 4.25. Na hipótese de opção pelo título de capitalização, a garantia deverá ser custeada por pagamento único, com resgate pelo valor total, sob a modalidade de instrumento de garantia, emitido por sociedades de capitalização regularmente constituídas e autorizadas pelo Governo Federal.
- 4.25.1 O título de capitalização deverá ser apresentado ao Contratante juntamente com as condições gerais e o número do processo administrativo sob o qual o plano de capitalização foi aprovado pela Susep (art. 8º, III, da Circular SUSEP nº 656, de 11 de março de 2022).
- 4.26. A garantia assegurará, qualquer que seja a modalidade escolhida, sob pena de não aceitação, o pagamento de:
- 4.26.1 prejuízos advindos do não cumprimento do objeto do contrato e do não adimplemento das demais obrigações nele previstas;
- 4.26.2 multas moratórias e punitivas aplicadas pela Administração à contratada; e
- 4.26.3 obrigações trabalhistas e previdenciárias de qualquer natureza e para com o FGTS, não adimplidas pelo Contratado.
- 4.27. Em caso de seguro-garantia, a apólice deverá ter cobertura para pagamento direto ao empregado após decisão definitiva em processo administrativo que apure montante líquido e certo a ele devido em razão de inadimplência do Contratado, independentemente de trânsito em julgado de decisão judicial.
- 4.28. No caso de alteração do valor do contrato, ou prorrogação de sua vigência, a garantia deverá ser ajustada ou renovada, no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, prorrogáveis por igual período, contado da data de assinatura do termo aditivo ou da emissão do apostilamento, seguindo os mesmos parâmetros utilizados quando da contratação.
- 4.29. Na hipótese de suspensão do contrato por ordem ou inadimplemento da Administração, o Contratado ficará desobrigado de renovar a garantia ou de endossar a apólice de seguro até a ordem de reinício da execução ou o adimplemento pela Administração.
- 4.30. Se o valor da garantia for utilizado total ou parcialmente em pagamento de qualquer obrigação, o Contratado obriga-se a fazer a respectiva reposição no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, prorrogáveis por igual período, a critério do Contratante, contados da data em que for notificada.
- 4.31. O Contratante executará a garantia na forma prevista na legislação que rege a matéria.
- 4.31.1 O emitente da garantia ofertada pelo Contratado deverá ser notificado pelo Contratante quanto ao início de processo administrativo para apuração de descumprimento de cláusulas contratuais.
- 4.31.2 Caso se trate da modalidade seguro-garantia, ocorrido o sinistro durante a vigência da apólice, sua caracterização e comunicação poderão ocorrer fora desta vigência, não caracterizando fato que justifique a negativa do sinistro, desde que respeitados os

prazos prescricionais aplicados ao contrato de seguro, nos termos do art. 20 da Circular Susep nº 662, de 11 de abril de 2022.

4.32. Extinguir-se-á a garantia com a restituição da carta fiança, autorização para a liberação de importâncias depositadas em dinheiro a título de garantia ou anuência ao resgate do título de capitalização, acompanhada de declaração do Contratante, mediante termo circunstanciado, de que o Contratado cumpriu todas as cláusulas do contrato.

4.32.1 A extinção da garantia na modalidade seguro-garantia observará a regulamentação da Susep.

4.32.2 A Administração deverá apurar se há alguma pendência contratual antes do término da vigência da apólice.

4.33. A garantia somente será liberada ou restituída após a fiel execução do contrato ou após a sua extinção por culpa exclusiva da Administração e, quando em dinheiro, será atualizada monetariamente.

4.34. O Contratado autoriza o Contratante a reter, a qualquer tempo, a garantia, na forma prevista neste Termo de Referência.

4.35. O garantidor não é parte para figurar em processo administrativo instaurado pelo Contratante com o objetivo de apurar prejuízos e /ou aplicar sanções à contratada.

4.36. A garantia de execução é independente de eventual garantia do produto ou serviço prevista neste Termo de Referência.

Vistoria

4.37. A avaliação prévia do local de execução dos serviços é imprescindível para o conhecimento pleno das condições e peculiaridades do objeto a ser contratado, sendo assegurado ao interessado o direito de realização de vistoria prévia, acompanhado por servidor designado para esse fim, de segunda à quinta-feira, das 08 horas às 11 horas.

4.38. Serão disponibilizados data e horário diferentes aos interessados em realizar a vistoria prévia.

4.39. Para a vistoria, o representante legal da empresa ou responsável técnico deverá estar devidamente identificado, apresentando documento de identidade civil e documento expedido pela empresa comprovando sua habilitação para a realização da vistoria.

4.40. Caso o interessado opte por não realizar a vistoria, deverá prestar declaração formal assinada pelo seu responsável técnico acerca do conhecimento pleno das condições e peculiaridades da contratação.

4.41. A não realização da vistoria não poderá embasar posteriores alegações de desconhecimento das instalações, dúvidas ou esquecimentos de quaisquer detalhes dos locais da prestação dos serviços, devendo o Contratado assumir os ônus dos serviços decorrentes.

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

Condições de execução

5.1. A execução do objeto seguirá a seguinte dinâmica:

5.1.1 Início da execução do objeto: A execução do objeto ocorrerá por demanda da Contratante que por meio de e-mail solicitará o serviço a Contratada, apresentando-lhe um cronograma de execução do objeto, que deverá está em acordo com a capacidade de execução da Contratada

Local e horário da prestação dos serviços

5.2. Os serviços serão prestados no seguinte endereço: Rua Licínio Cardoso, 96 - Triagem - Rio de Janeiro/RJ

5.3. Os serviços serão prestados no seguinte horário:

Materiais a serem disponibilizados

5.4. Para a perfeita execução dos serviços, o Contratado deverá disponibilizar os materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios necessários, nas quantidades estimadas e qualidades a seguir estabelecidas, promovendo sua substituição quando necessário:

5.5. Todos os materiais empregados na execução do serviço deverão estar em conformidade com as normas técnicas vigentes.

Qualquer material julgado inadequado deverá ser substituído pela empresa.

Informações relevantes para o dimensionamento da proposta

5.6. A demanda do órgão tem como base as seguintes características:

5.6.1 Para a execução dos serviços, devem-se seguir as seguintes referências, normas e recomendações:

5.6.2 Farmacopeias são compêndios farmacêuticos que estabelecem, via textos farmacopeicos (capítulos, métodos e monografias), as exigências mínimas de qualidade, autenticidade e pureza de insumos farmacêuticos, de medicamentos e de outros produtos sujeitos à vigilância sanitária. Na ausência de monografia oficial de matéria prima, formas farmacêuticas, correlatos e métodos gerais inscritos na Farmacopeia Brasileira, a ANVISA permite ser adotada monografia oficial, última edição, de outros compêndios internacionais.

5.6.3 Neste contexto, a USP–NF é uma plataforma online que disponibiliza mais de 5.000 padrões públicos de qualidade da Farmacopeia Americana para medicamentos químicos e biológicos, ingredientes farmacêuticos ativos (IFAs), suplementos alimentares e excipientes, bem como padrões para vários métodos de testagem analítica, armazenamento, distribuição e rotulagem de medicamentos, medicamentos manipulados e outros aspectos do desenvolvimento, fabricação e uso de produtos médicos.

5.6.4 A USP–NF inclui dois tipos de padrões documentais (Monografias e Capítulos Gerais), Avisos Gerais, reagentes e tabelas de referência, além de outros Recursos. A RDC 658, DE 30 DE MARÇO DE 2022, que dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, em sua Seção V Especificações Art. 129, Subseção I, Art. 130: "As especificações de matérias-primas e materiais de embalagem primários ou impressos devem incluir ou fazer referência aos itens abaixo, se aplicável: I - descrição dos materiais, incluindo: a) o nome e a referência do código interno; b) a referência, se houver, a uma monografia farmacopeica".

5.6.5 A regulamentação dos medicamentos através das farmacopeias oficiais é fundamental para proteger a saúde pública e assegurar que os medicamentos comercializados atendam aos requisitos de qualidade exigidos.

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

Condições de Execução

5.1. A execução do objeto seguirá a seguinte dinâmica:

5.1.1. Início da execução do objeto: até 30 (trinta) dias da assinatura do contrato.

5.1.2. Descrição detalhada dos métodos, rotinas, etapas, tecnologias procedimentos, frequência e periodicidade de execução do trabalho: os serviços de acesso online devem ser disponibilizados pelo período de 1 (um) ano de forma ininterrupta.

5.1.3. Local e horário da prestação dos serviços

5.2. Os serviços serão prestados no seguinte endereço:

Laboratório Químico Farmacêutico do Exército

Rua Licínio Cardoso, 96 – CEP 20960-015 - Triagem, Rio de Janeiro - RJ

5.3 Os serviços serão prestados no seguinte horário: serviço ininterrupto. Especificação da garantia do serviço

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

6. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

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

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

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

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

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

Preposto

6.6. O Contratado designará formalmente o preposto da empresa, antes do início da prestação dos serviços, indicando no instrumento os poderes e deveres em relação à execução do objeto Contratado.

6.7. O Contratado não necessitará manter preposto da empresa no local da execução do objeto durante o período de 1 (um) ano.

6.8. O Contratante poderá recusar, desde que justificadamente, a indicação ou a manutenção do preposto da empresa, hipótese em que o Contratado designará outro para o exercício da atividade.

Fiscalização

6.6. A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) fiscal(is) do contrato, ou pelos respectivos substitutos.[A1]

Fiscalização Técnica

6.7. O fiscal técnico do contrato acompanhará a execução do contrato, para que sejam cumpridas todas as condições estabelecidas no contrato, de modo a assegurar os melhores resultados para a Administração.

6.8. O fiscal técnico do contrato anotar no histórico de gerenciamento do contrato todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, com a descrição do que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados.

6.9. Identificada qualquer inexatidão ou irregularidade, o fiscal técnico do contrato emitirá notificações para a correção da execução do contrato, determinando prazo para a correção.

6.10. O fiscal técnico do contrato informará ao gestor do contato, em tempo hábil, a situação que demandar decisão ou adoção de medidas que ultrapassem sua competência, para que adote as medidas necessárias e saneadoras, se for o caso.

6.11. No caso de ocorrências que possam inviabilizar a execução do contrato nas datas aprazadas, o fiscal técnico do contrato comunicará o fato imediatamente ao gestor do contrato.

6.12. O fiscal técnico do contrato comunicará ao gestor do contrato, em tempo hábil, o término do contrato sob sua responsabilidade, com vistas à renovação tempestiva ou à prorrogação contratual.

Fiscalização Administrativa

6.13. O fiscal administrativo do contrato verificará a manutenção das condições de habilitação da contratada, acompanhará o empenho, o pagamento, as garantias, as glosas e a formalização de apostilamento e termos aditivos, solicitando quaisquer documentos comprobatórios pertinentes, caso necessário.

6.14. Caso ocorra descumprimento das obrigações contratuais, o fiscal administrativo do contrato atuará tempestivamente na solução do problema, reportando ao gestor do contrato para que tome as providências cabíveis, quando ultrapassar a sua competência.

6.15. A fiscalização de que trata esta cláusula não exclui nem reduz a responsabilidade do Contratado, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas, vícios redibitórios, ou emprego de material inadequado ou de qualidade inferior e, na ocorrência desta, não implica corresponsabilidade da Contratante ou de seus agentes, gestores e fiscais, de conformidade.

Gestor do Contrato

6.16. Cabe ao gestor do contrato:

6.16.1. coordenar a atualização do processo de acompanhamento e fiscalização do contrato contendo todos os registros formais da execução no histórico de gerenciamento do contrato, a exemplo da ordem de serviço, do registro de ocorrências, das alterações e das prorrogações contratuais, elaborando relatório com vistas à verificação da necessidade de adequações do contrato para fins de atendimento da finalidade da administração.

6.16.2. acompanhar os registros realizados pelos fiscais do contrato, de todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato e as medidas adotadas, informando, se for o caso, à autoridade superior àquelas que ultrapassarem a sua competência.

6.16.3. acompanhar a manutenção das condições de habilitação da contratada, para fins de empenho de despesa e pagamento, e anotar os problemas que obstem o fluxo normal da liquidação e do pagamento da despesa no relatório de riscos eventuais.

6.16.4. emitir documento comprobatório da avaliação realizada pelos fiscais técnico, administrativo e setorial quanto ao cumprimento de obrigações assumidas pelo Contratado, com menção ao seu desempenho na execução contratual, baseado nos indicadores objetivamente definidos e aferidos, e a eventuais penalidades aplicadas, devendo constar do cadastro de atesto de cumprimento de obrigações.

6.16.5. tomar providências para a formalização de processo administrativo de responsabilização para fins de aplicação de sanções, a ser conduzido pela comissão de que trata o art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, ou pelo agente ou pelo setor com competência para tal, conforme o caso.

6.16.6. elaborar relatório final com informações sobre a consecução dos objetivos que tenham justificado a contratação e eventuais condutas a serem adotadas para o aprimoramento das atividades da Administração.

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

7. INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

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

- a. der causa à inexecução parcial do contrato;
- b. der causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração ou ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;
- c. der causa à inexecução total do contrato;
- d. ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da contratação sem motivo justificado;
- e. apresentar documentação falsa ou prestar declaração falsa durante a execução do contrato;
- f. praticar ato fraudulento na execução do contrato;
- g. comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;
- h. praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013.

7.2. Serão aplicadas ao Contratado que incorrer nas infrações acima descritas as seguintes sanções:

7.2.1. Advertência, quando o Contratado der causa à inexecução parcial do contrato, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave;

7.2.2. Impedimento de licitar e contratar, quando praticadas as condutas descritas nas alíneas “b”, “c” e “d” do subitem acima, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave;

7.2.3. Declaração de inidoneidade para licitar e contratar, quando praticadas as condutas descritas nas alíneas “e”, “f”, “g” e “h” do subitem acima, bem como nas alíneas “b”, “c” e “d”, que justifiquem a imposição de penalidade mais grave.

7.2.4. Multa:[A1]

7.2.4.1. *Moratória, para as infrações descritas no item “d”, de 10% (dez por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 25 (vinte cinco) dias*

7.2.4.2. *Moratória de 0,07% (sete centésimos por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor total do contrato, até o máximo de 2% (dois por cento), pela inobservância do prazo fixado para apresentação, suplementação ou reposição da garantia:[A2]*

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

7.2.4.3. *Compensatória, para as infrações descritas acima alíneas “e” a “h” de 30% (dez por cento) a 30% (trinta por cento) do valor da contratação.*

7.2.4.4. *Compensatória, para a inexecução total do contrato prevista acima na alínea “c”, de 100% (cem por cento) do valor da contratação.*

7.2.4.5. *Compensatória, para a infração descrita acima na alínea “b”, de 100% (cem por cento) a do valor da contratação.*

7.2.4.6. *Compensatória, em substituição à multa moratória para a infração descrita acima na alínea “d”, de 10% (dez por cento) do valor da contratação.*

7.2.4.7. *Compensatória, para a infração descrita acima na alínea “a”, de 100% (cem por cento) do valor da contratação [, ressalvadas as seguintes infrações também enquadráveis nessa alínea:]*

7.2.4.7.1. *[Caso o sistema de United Pharnacopeia esteja fora do ar];[A3][A4]*

7.3. A aplicação das sanções previstas neste Termo de Referência não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral do dano causado ao Contratante.

7.4. Todas as sanções previstas neste Termo de Referência poderão ser aplicadas cumulativamente com a multa.

7.5. Antes da aplicação da multa será facultada a defesa do interessado no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação.

7.6. Se a multa aplicada e as indenizações cabíveis forem superiores ao valor do pagamento eventualmente devido pelo Contratante ao Contratado, além da perda desse valor, a diferença será descontada da garantia prestada ou será cobrada judicialmente.

7.7. A multa poderá ser recolhida administrativamente no prazo máximo de 15 (quize) dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.

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

7.8.1. Para a garantia da ampla defesa e contraditório, as notificações serão enviadas eletronicamente para os endereços de e-mail informados na proposta comercial, bem como os cadastrados pela empresa no SICAF.

7.8.2. Os endereços de e-mail informados na proposta comercial e/ou cadastrados no SICAF serão considerados de uso contínuo da empresa, não cabendo alegação de desconhecimento das comunicações a eles comprovadamente enviadas.

7.9. Na aplicação das sanções serão considerados:

7.9.1. a natureza e a gravidade da infração cometida;

- 7.9.2. as peculiaridades do caso concreto;
- 7.9.3. as circunstâncias agravantes ou atenuantes;
- 7.9.4. os danos que dela provierem para o Contratante; e
- 7.9.5. a implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.
- 7.10. Os atos previstos como infrações administrativas na Lei nº 14.133, de 2021, ou em outras leis de licitações e contratos da Administração Pública que também sejam tipificados como atos lesivos na Lei nº 12.846, de 2013, serão apurados e julgados conjuntamente, nos mesmos autos, observados o rito procedimental e autoridade competente definidos na referida Lei.
- 7.11. A personalidade jurídica do Contratado poderá ser desconsiderada sempre que utilizada com abuso do direito para facilitar, encobrir ou dissimular a prática dos atos ilícitos previstos neste Termo de Referência ou para provocar confusão patrimonial, e, nesse caso, todos os efeitos das sanções aplicadas à pessoa jurídica serão estendidos aos seus administradores e sócios com poderes de administração, à pessoa jurídica sucessora ou à empresa do mesmo ramo com relação de coligação ou controle, de fato ou de direito, com o Contratado, observados, em todos os casos, o contraditório, a ampla defesa e a obrigatoriedade de análise jurídica prévia.
- 7.12. O Contratante deverá, no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de aplicação da sanção, informar e manter atualizados os dados relativos às sanções por ela aplicadas, para fins de publicidade no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (CEIS) e no Cadastro Nacional de Empresas Punidas (CNEP), instituídos no âmbito do Poder Executivo Federal.
- 7.12.1. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.
- 7.13. As sanções de impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar são passíveis de reabilitação na forma do art. 163 da Lei nº 14.133, de 2021.
- 7.14. Os débitos do Contratado para com a Administração Contratante, resultantes de multa administrativa e/ou indenizações, não inscritos em dívida ativa, poderão ser compensados, total ou parcialmente, com os créditos devidos pelo referido órgão decorrentes deste mesmo contrato ou de outros contratos administrativos que o Contratado possua com o mesmo órgão ora Contratante, na forma da Instrução Normativa SEGES/ME nº 26, de 13 de abril de 2022.

8. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

Recebimento

- 7.1. A avaliação da execução do objeto utilizará o disposto nesta seção.
- 7.2. Será indicada a retenção ou glosa no pagamento, proporcional à irregularidade verificada, sem prejuízo das sanções cabíveis, caso se constate que o Contratado:
- 7.2.1. não produziu os resultados acordados,
- 7.2.2. deixou de executar, ou não executou com a qualidade mínima exigida as atividades contratadas; ou
- 7.2.3. deixou de utilizar materiais e recursos humanos exigidos para a execução do serviço, ou os utilizou com qualidade ou quantidade inferior à demandada.
- 7.3. Os serviços serão recebidos provisoriamente, no prazo de 05 (cinco) dias, pelos fiscais técnico e administrativo, mediante termos detalhados, quando verificado o cumprimento das exigências de caráter técnico e administrativo.
- 7.4. O prazo para recebimento provisório será contado do recebimento de comunicação de cobrança oriunda do Contratado com a comprovação da prestação dos serviços a que se referem a parcela a ser paga.
- 7.5. O fiscal técnico do contrato realizará o recebimento provisório do objeto do contrato mediante termo detalhado que comprove o cumprimento das exigências de caráter técnico.
- 7.6. O fiscal administrativo do contrato realizará o recebimento provisório do objeto do contrato mediante termo detalhado que comprove o cumprimento das exigências de caráter administrativo.
- 7.7. O fiscal setorial do contrato, quando houver, realizará o recebimento provisório sob o ponto de vista técnico e administrativo.

7.8. Para efeito de recebimento provisório, será considerado para fins de faturamento o resultado da avaliação do fiscal técnico do contrato quanto ao início da execução do objeto.

7.9. Ao final de cada período/evento de faturamento:

7.9.1 O fiscal técnico do contrato deverá apurar o resultado das avaliações da execução do objeto e, se for o caso, a análise do desempenho e qualidade da prestação dos serviços realizados em consonância com os indicadores previstos no ato convocatório, que poderá resultar no redimensionamento de valores a serem pagos à contratada, registrando em relatório a ser encaminhado ao gestor do contrato;

7.10. Será considerado como ocorrido o recebimento provisório com a entrega do termo detalhado ou, em havendo mais de um a ser feito, com a entrega do último.

7.11. O Contratado fica obrigado a reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no todo ou em parte, o objeto em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou materiais empregados, cabendo à fiscalização não atestar a última e/ou única medição de serviços até que sejam sanadas todas as eventuais pendências que possam vir a ser apontadas no recebimento provisório.

7.12. A fiscalização não efetuará o ateste da última e/ou única medição de serviços até que sejam sanadas todas as eventuais pendências que possam vir a ser apontadas no recebimento provisório.

7.13. O recebimento provisório também ficará sujeito, quando cabível, à conclusão de todos os testes de campo e à entrega dos Manuais e Instruções exigíveis.

7.14. Os serviços poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

7.15. Quando a fiscalização for exercida por um único servidor, o Termo Detalhado deverá conter o registro, a análise e a conclusão acerca das ocorrências na execução do contrato, em relação à fiscalização técnica e administrativa e demais documentos que julgar necessários, devendo encaminhá-los ao gestor do contrato para recebimento definitivo.

7.16. Os serviços serão recebidos definitivamente no prazo de 05 (cinco) dias, contados do recebimento provisório, por servidor ou comissão designada pela autoridade competente, após a verificação da qualidade e quantidade do serviço e consequente aceitação mediante termo detalhado, obedecendo os seguintes procedimentos:

7.16.1. Emitir documento comprobatório da avaliação realizada pelos fiscais técnico, administrativo e setorial, quando houver, no cumprimento de obrigações assumidas pelo Contratado, com menção ao seu desempenho na execução contratual, baseado em indicadores objetivamente definidos e aferidos, e a eventuais penalidades aplicadas, devendo constar do cadastro de atesto de cumprimento de obrigações, conforme regulamento.

7.16.2. Realizar a análise dos relatórios e de toda a documentação apresentada pela fiscalização e, caso haja irregularidades que impeçam a liquidação e o pagamento da despesa, indicar as cláusulas contratuais pertinentes, solicitando ao Contratado, por escrito, as respectivas correções;

7.16.3. Emitir Termo Detalhado para efeito de recebimento definitivo dos serviços prestados, com base nos relatórios e documentações apresentadas; e

7.16.4. Comunicar a empresa para que emita a Nota Fiscal ou Fatura, com o valor exato dimensionado pela fiscalização.

7.16.5. Enviar a documentação pertinente ao setor de contratos para a formalização dos procedimentos de liquidação e pagamento, no valor dimensionado pela fiscalização e gestão.[A7]

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

7.18. Nenhum prazo de recebimento ocorrerá enquanto pendente a solução, pelo Contratado, de inconsistências verificadas na execução do objeto ou no instrumento de cobrança.

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

Liquidação

8.10. Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, correrá o prazo de dez dias úteis para fins de liquidação, na forma desta seção, prorrogáveis por igual período, nos termos do art. 7º, §3º da Instrução Normativa SEGES/ME nº 77/2022.

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

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

- 8.12.1. o prazo de validade;
- 8.12.2. a data da emissão;
- 8.12.3. os dados do contrato e do órgão contratante;
- 8.12.4. o período respectivo de execução do contrato;
- 8.12.5. o valor a pagar; e
- 8.12.6. eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

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

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

8.15. A Administração deverá realizar consulta ao SICAF para:

8.15.1 verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas;

8.15.2. identificar possível razão que impeça a participação em licitação/contratação no âmbito do órgão ou entidade, tais como a proibição de contratar com a Administração ou com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas.

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

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

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

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

Prazo de pagamento

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

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

Forma de pagamento

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

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

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

8.25. Independentemente do percentual de tributo inserido na planilha, quando houver, serão retidos na fonte, quando da realização do pagamento, os percentuais estabelecidos na legislação vigente.[A5]

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

Reajuste

8.40. Os preços inicialmente contratados são fixos e irrevogáveis no prazo de um ano contado da data do orçamento estimado, em 30/03/2026.

8.41. Após o interregno de um ano, e independentemente de pedido do Contratado[A16] , os preços iniciais serão reajustados, mediante a aplicação, pelo Contratante, do índice (IPCA), exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.

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

8.43. No caso de atraso ou não divulgação do(s) índice (s) de reajustamento, o Contratante pagará ao Contratado a importância calculada pela última variação conhecida, liquidando a diferença correspondente tão logo seja(m) divulgado(s) o (s) índice(s) definitivo(s).

8.44. Nas aferições finais, o(s) índice(s) utilizado(s) para reajuste será(ão), obrigatoriamente, o(s) definitivo(s).

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

8.46. 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.

8.47. O reajuste será realizado por apostilamento.

9. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR E FORMA DE FORNECIMENTO

Forma de seleção e critério de julgamento da proposta[A1]

9.1. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de DISPENSA DE LICITAÇÃO COM DISPUTA, na forma eletrônica, com fundamento na hipótese do art. 75, incisos I e II da Lei nº14.133/2021, que culminará com a seleção da proposta de (MENOR PREÇO).

9.2. A decisão pela aquisição foi tomada após racionalização sobre as ofertas e peculiaridades do segmento farmacêutico industrial. A equipe de planejamento da contratação optou pela contratação da assinatura online da farmacopeia americana em vez da impressa, devido à necessidade de atualização anual do compêndio e pela facilidade de compartilhá-la simultaneamente com diversas seções.

Forma de fornecimento

9.3. O fornecimento do objeto será por um período de 12 meses.

Critérios de aceitabilidade de preços

9.3. De todo modo, ao final dos trabalhos restou caracterizado o interesse público envolvido e a melhor solução ao problema a ser resolvido, nos termos do que dispõe o artigo art. 3º, IV, do Decreto nº 10.024, de 2019. Levantamento de mercado: A pesquisa de preços realizada tem amparo no Decreto nº 7.892/13, Art 9º, inciso XI, seguindo o previsto na Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993; na instrução normativa (IN) nº05, de 27 de junho de 2014, atualizada pela IN nº 73, de 05 de agosto de 2020, tudo da Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação do Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão. Parâmetro IV – Pesquisa com fornecedores, desde que as datas das pesquisas não se diferenciem em mais 180 dias.

Exigências de habilitação[A3]

9.5. Para fins de habilitação, deverá o interessado comprovar os seguintes requisitos:

Habilitação jurídica

9.6. pessoa física: cédula de identidade (RG) ou documento equivalente que, por força de lei, tenha validade para fins de identificação em todo o território nacional;[A4] [A5]

9.7. empresário individual: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede;

9.8. Microempreendedor Individual - MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio <https://www.gov.br/empresas-e-negocios/pt-br/empreendedor>;

9.9. sociedade empresária, sociedade limitada unipessoal – SLU ou sociedade identificada como empresa individual de responsabilidade limitada - EIRELI: inscrição do ato constitutivo, estatuto ou contrato social no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;[A6]

9.10. sociedade empresária estrangeira: portaria de autorização de funcionamento no Brasil, publicada no Diário Oficial da União e arquivada na Junta Comercial da unidade federativa onde se localizar a filial, agência, sucursal ou estabelecimento, a qual será considerada como sua sede, conforme Instrução Normativa DREI/ME n.º 77, de 18 de março de 2020;

9.11. sociedade simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil de Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;

9.12. filial, sucursal ou agência de sociedade simples ou empresária: inscrição do ato constitutivo da filial, sucursal ou agência da sociedade simples ou empresária, respectivamente, no Registro Civil das Pessoas Jurídicas ou no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz;

9.13. sociedade cooperativa: ata de fundação e estatuto social, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivado na Junta Comercial ou inscrito no Registro Civil das Pessoas Jurídicas da respectiva sede, além do registro de que trata o art. 107 da Lei nº 5.764, de 16 de dezembro 1971.

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

Habilitação fiscal, social e trabalhista

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

9.17. Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social, nos termos da Portaria Conjunta nº 1.751, de 02 de outubro de 2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional;

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

9.19. Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943;

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

9.21. Prova de regularidade com a Fazenda Estadual ou Distrital do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre;[A8]

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

9.23. O fornecedor enquadrado como microempreendedor individual que pretenda auferir os benefícios do tratamento diferenciado previstos na Lei Complementar n. 123, de 2006, estará dispensado da prova de inscrição nos cadastros de contribuintes estadual e municipal.[A9]

Qualificação Econômico-Financeira[A10]

9.24. certidão negativa de insolvência civil expedida pelo distribuidor do domicílio ou sede do interessado, caso se trate de pessoa física, desde que admitida a sua participação na licitação/contratação, ou de sociedade simples;

9.25. certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor;

9.26. balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis *do último exercício social*, já exigíveis e apresentados na forma da lei, comprovando, índices de Liquidez Geral (LG), Liquidez Corrente (LC), e Solvência Geral (SG) superiores a 1 (um), obtidos por meio da aplicação das seguintes fórmulas[A11] :

| | |
|------|---|
| LG = | Ativo Circulante + Realizável a Longo Prazo |
| | Passivo Circulante + Passivo Não Circulante |

| | |
|------|---|
| SG = | Ativo Total |
| | Passivo Circulante + Passivo Não Circulante |

| | |
|------|--------------------|
| LC = | Ativo Circulante |
| | Passivo Circulante |

9.27. Caso a empresa apresente resultado inferior ou igual a 1 (um) em qualquer dos índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), será exigido, para fins de habilitação, capital mínimo de 10% (dez por cento) valor total estimado da parcela pertinente.

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

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

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

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

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

Qualificação Técnica

9.33. Comprovação de aptidão para execução de serviço similar, de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior à do objeto desta contratação, ou do item pertinente, por meio da apresentação de certidões ou atestados emitidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado, ou pelo conselho profissional competente, quando for o caso.

Disposições gerais sobre habilitação

9.34. Quando permitida a participação de empresas estrangeiras que não funcionem no País, as exigências de habilitação serão atendidas mediante documentos equivalentes, inicialmente apresentados em tradução livre.

9.35. Na hipótese de o fornecedor ser empresa estrangeira que não funcione no País, para assinatura do contrato ou da ata de registro de preços ou do aceite do instrumento equivalente, os documentos exigidos para a habilitação serão traduzidos por tradutor juramentado no País e apostilados nos termos do disposto no Decreto nº 8.660, de 29 de janeiro de 2016, ou de outro que venha a substituí-lo, ou consularizados pelos respectivos consulados ou embaixadas.

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

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

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

10. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

10.1. 10.1. A tabela abaixo apresenta o valor estimado para contratação do objeto deste Termo de Referência. Este valor é estimado com base em pesquisa de preços realizada de acordo com a Instrução Normativa N° 65, de 07 de julho de 2021.

| ITEM | ESPECIFICAÇÃO | UNIDADE DE MEDIDA | QUANT. | VALOR TOTAL |
|------|---|-------------------|--------|-------------|
| 1 | Assinatura anual da Farmacopeia Americana USP-NF –Serviço de acesso Online por 1 ano – 7 usuários | Serviço | 1 | 16.082,49 |

11. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

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

11.2. *A contratação será atendida pela seguinte dotação:*

- I) Gestão/unidade: 00001/160328;*
- II) Fonte de recursos: 1002A004SH;*
- III) Programa de trabalho: 234376;*
- IV) Elemento de despesa: 339039; e*
- V) Plano interno: D8SAMICOFEN.*

11.3. *A dotação relativa aos exercícios financeiros subsequentes será indicada após aprovação da Lei Orçamentária respectiva e liberação dos créditos correspondentes, mediante apostilamento.*

12. DISPOSIÇÕES FINAIS

12.1. As informações contidas neste Termo de Referência não são classificadas como sigilosas.

13. ANEXO I

13. Regras aplicáveis ao instrumento substitutivo ao contrato (Contratações de pequeno valor - art. 95, inciso I, da Lei n. 14.133/2021, Orientação Normativa nº 84, de 17 de maio de 2024)

13.1. Haverá contrato para esta contratação e, portanto, não se aplicam regras de instrumento substitutivo ao contrato.

14. ANEXO II

TERMO DE CIÊNCIA E CONCORDÂNCIA[A1]

Por meio deste instrumento, (identificar o Contratado) declara que está ciente e concorda com as disposições e obrigações previstas no Edital **OU** Aviso de Contratação Direta, no Termo de Referência e nos demais anexos a que se refere o Pregão/Concorrência/Dispensa Eletrônica nº...../20....., bem como que se responsabiliza, sob as penas da Lei, pela veracidade e legitimidade das informações e documentos apresentados durante o processo de contratação.

Local-UF, de de 20.... .

(Nome e Cargo do Representante Legal)

15. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

FLAVIA CASSIA MARIA DOS SANTOS RUTOWITSCH CHIMENTO

Membro da comissão de contratação



Assinou eletronicamente em 27/05/2026 às 09:30:39.

MARISOL RIBEIRO DE ANDRADE

Membro da comissão de contratação



Assinou eletronicamente em 27/05/2026 às 10:11:47.

MONICA DE GOUVEIA CASTEX

Autoridade competente



Assinou eletronicamente em 02/06/2026 às 16:41:07.