

<b>EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO Nº 10099339/2024 - FIOTEC (REGISTRO DE PREÇOS)</b>		
<b>CONTRATANTE:</b> Fundação para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde-Fiotec UASG 926839		
<b>RCC</b>	<b>PROJETO</b>	
Nº 10099339	ADM FIOTEC	
<b>Modo de Disputa</b>	<b>ABERTO</b>	
<b>Cadastro de Proposta</b>	10/01/2024	10h
<b>Abertura de proposta</b>	22/01/2024	10h
<b>Início da Sessão de Disputa de Preços</b>	22/01/2024	11h
<b>Regime de Execução</b>	<b>EMPREITADA POR PREÇO UNITÁRIO</b>	
<b>Tipo/Critério de Julgamento</b>	<b>MENOR PREÇO GLOBAL POR LOTE</b>	
<b>OBJETO</b>	Prestação de Serviço para realização de análise microbiológica de medicamentos para fins e equivalência farmacêutica com base na farmacopeia brasileira, última edição atualizada, conforme Edital e seus anexos.	
<b>Preferência ME/EPP/Equiparadas</b>	Sim	
<b>LOCAL DE REALIZAÇÃO</b>	<a href="https://bll.org.br/">https://bll.org.br/</a>	

### PREÂMBULO

A Fundação para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde/FIOTEC torna público, para conhecimento dos interessados, a realização da Licitação na modalidade de Pregão Eletrônico (Registro de Preços), através da Comissão de Licitação, designado pelo Ato Administrativo nº. **021-FIOTEC/2023**.

A licitação (Registro de Preços) será processada exclusivamente por meio eletrônico, sendo necessário que os interessados providenciem sua inscrição e credenciamento através do site: <https://bll.org.br/>, até o horário fixado no Instrumento Convocatório para inscrição e cadastramento.

Na hipótese de não haver expediente no dia de realização do Pregão, o procedimento será realizado no primeiro dia útil subsequente, mantendo-se inalterado o horário de Brasília-DF.

### DO SUPORTE LEGAL

A presente licitação será regida pela Lei 14.133/21, e demais legislação aplicável e, ainda, de acordo com as condições estabelecidas neste edital.

### 01 – DA DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

**1.1** – O pregão eletrônico, será realizado em sessão pública, por meio da INTERNET, mediante condições de segurança – criptografia e autenticação – em todas as suas fases.

**1.2** - Os trabalhos serão conduzidos por funcionário da FIOTEC, denominado PREGOEIRO, mediante a inserção e monitoramento de dados gerados ou transferidos para o sistema da Bolsa de Licitações e Leilões do Brasil - <https://bll.org.br/>.

## **02 - DA PARTICIPAÇÃO DA LICITAÇÃO**

**2.1** - Poderão participar deste Pregão os interessados que estiverem previamente credenciados no Sistema da Bolsa de Licitações e Leilões do Brasil: <https://bll.org.br/>.

**2.2** - Não poderão disputar esta licitação:

**2.2.1.** aquele que não atenda às condições deste Edital e seu(s) anexo(s);

**2.2.2.** autor do anteprojeto, do projeto básico ou do projeto executivo, pessoa física ou jurídica, quando a licitação versar sobre serviços ou fornecimento de bens a ele relacionados;

**2.2.3.** empresa, isoladamente ou em consórcio, responsável pela elaboração do projeto básico ou do projeto executivo, ou empresa da qual o autor do projeto seja dirigente, gerente, controlador, acionista ou detentor de mais de 5% (cinco por cento) do capital com direito a voto, responsável técnico ou subcontratado, quando a licitação versar sobre serviços ou fornecimento de bens a ela necessários;

**2.2.4.** pessoa física ou jurídica que se encontre, ao tempo da licitação, impossibilitada de participar da licitação em decorrência de sanção que lhe foi imposta;

**2.2.5.** aquele que mantenha 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 licitação ou atue na fiscalização ou na gestão do contrato, ou que deles seja cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau;

**2.2.6.** empresas controladoras, controladas ou coligadas, nos termos da Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976, concorrendo entre si;

**2.2.7.** pessoa física ou jurídica que, nos 5 (cinco) anos anteriores à divulgação do edital, tenha sido condenada judicialmente, com trânsito em julgado, por exploração de trabalho infantil, por submissão de trabalhadores a condições análogas às de escravo ou por contratação de adolescentes nos casos vedados pela legislação trabalhista;

**2.2.8.** agente público do órgão ou entidade licitante;

**2.2.9.** pessoas jurídicas reunidas em consórcio;

**2.2.10.** pessoas físicas;

**2.2.11.** Organizações da Sociedade Civil de Interesse Público - OSCIP, atuando nessa condição;

**2.2.12.** Não poderá participar, direta ou indiretamente, da licitação ou da execução do contrato agente público do órgão ou entidade contratante, devendo ser observadas as situações que possam configurar conflito de interesses no exercício ou após o exercício do cargo ou emprego, nos termos da legislação que disciplina a matéria, conforme § 1º do art. 9º da Lei nº 14.133, de 2021.

**2.2.13.** Empresas que não estejam sob regime de falência, liquidação, recuperação judicial ou extrajudicial e dissolução, e não suspensas do direito de contratar com a FIOCRUZ.

**2.2.14.** Empresas não declaradas inidôneas, suspensas ou impedidas por quaisquer órgãos/entidades públicas federal, estadual ou municipal.

**2.2.15.** Sociedades Cooperativas.

**2.3.** O impedimento de que trata o item 2.2.4 será também aplicado ao licitante que atue em substituição a outra pessoa, física ou jurídica, com o intuito de burlar a efetividade da sanção a ela aplicada, inclusive a sua controladora, controlada ou coligada, desde que devidamente comprovado o ilícito ou a utilização fraudulenta da personalidade jurídica do licitante.

**2.4.** A critério da Administração e exclusivamente a seu serviço, o autor dos projetos e a empresa a que se referem os itens 2.2.2 e 2.2.3 poderão participar no apoio das atividades de planejamento da contratação, de execução da licitação ou de gestão do contrato, desde que sob supervisão exclusiva de agentes públicos do órgão ou entidade.

**2.5.** Equiparam-se aos autores do projeto as empresas integrantes do mesmo grupo econômico.

**2.6.** O disposto nos itens 2.2.2 e 2.2.3 não impede a licitação ou a contratação de serviço que inclua como encargo do contratado a elaboração do projeto básico e do projeto executivo, nas contratações integradas, e do projeto executivo, nos demais regimes de execução.

**2.7.** Em licitações e contratações realizadas no âmbito de projetos e programas parcialmente financiados por agência oficial de cooperação estrangeira ou por organismo financeiro internacional com recursos do financiamento ou da contrapartida nacional, não poderá participar pessoa física ou jurídica que integre o rol de pessoas sancionadas por essas entidades ou que seja declarada inidônea nos termos da Lei nº 14.133/2021.

**2.8.** A vedação de que trata o item 2.2.8 estende-se a terceiro que auxilie a condução da contratação na qualidade de integrante de equipe de apoio, profissional especializado ou funcionário ou representante de empresa que preste assessoria técnica.”

### **03 – DA AQUISIÇÃO DO INSTRUMENTO CONVOCATÓRIO**

**3.1** - O Instrumento Convocatório poderá ser obtido na íntegra através do sítio: [www.fiotec.fiocruz.br](http://www.fiotec.fiocruz.br) (pregão) ou <https://bll.org.br/>, mediante prévio cadastramento da empresa no site: [www.fiotec.fiocruz.br](http://www.fiotec.fiocruz.br).

### **04 – DO CREDENCIAMENTO**

**4.1** – Para acesso ao sistema eletrônico, os interessados em participar do Pregão Eletrônico deverão dispor de login e senha pessoal (intransferíveis), obtidas com antecedência junto a Bolsa de Licitações e Leilões do Brasil - <https://bll.org.br/>.

**4.2** - O credenciamento dar-se-á pela atribuição de login e de senha pessoal e intransferível para acesso ao sistema eletrônico da Bolsa de Licitações e Leilões do Brasil - <https://bll.org.br/>.

**4.3** – A chave de identificação e a senha terão validade de 01 (um) ano e poderão ser utilizadas em qualquer Licitação, salvo quando canceladas por solicitação do credenciamento ou por iniciativa da Fiotec, devidamente justificado.

**4.4** – É de exclusiva responsabilidade do usuário o sigilo da senha.

**4.5** – O acesso do interessado junto ao provedor do sistema implica a responsabilidade legal do interessado ou seu representante legal e a presunção de sua capacidade técnica para realização das transações inerentes ao Pregão.

**4.6** - Em se tratando de microempresa ou empresa de pequeno porte, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 14.12.2006 e do decreto nº 6.204, de 05.09.2007 e para que possam usufruir do tratamento diferenciado previsto no capítulo V da referida Lei, é necessário, à época do credenciamento, a declaração em campo próprio do sistema eletrônico, identificando-se como microempresa ou empresa de pequeno porte.

**4.6.1** – As declarações referidas no item anterior servirão como comprovação do enquadramento do PROPONENTE como Microempresa ou Empresa de Pequeno Porte, conforme o caso, as quais declararão, sob as penas da lei, que cumprem os requisitos legais para a qualificação como “Microempresa” ou “Empresa de Pequeno Porte”, estando aptas a usufruir do tratamento favorecido estabelecido nos arts. 42 a 49 da Lei Complementar nº 123/2006.

## **05 - DA SOLICITAÇÃO DE ESCLARECIMENTO OU IMPUGNAÇÃO**

**5.1** - Qualquer pessoa é parte legítima para impugnar edital de licitação por irregularidade ou solicitar esclarecimento sobre os seus termos, no prazo até 3 (três) dias úteis antes da data de abertura do certame, através do e-mail: [logistica-licitacaoedispensa@fiotec.fiocruz.br](mailto:logistica-licitacaoedispensa@fiotec.fiocruz.br). Que será respondido no prazo de até 3 (três) dias úteis, limitado ao último dia útil anterior à data da abertura do certame, onde a resposta será divulgada no sítio eletrônico da Fiotec.

**5.1.1** - Os questionamentos serão disponibilizados para todos os interessados, através do e-mail informado no cadastro ou no sítio [www.fiotec.fiocruz.br](http://www.fiotec.fiocruz.br), para ciência de qualquer interessado.

**5.2** - As consultas serão respondidas diretamente no sítio <https://bll.org.br/>, no campo “MENSAGENS”, no link correspondente a este Instrumento Convocatório.

## **06 – DA PARTICIPAÇÃO**

**6.1** - A participação no Pregão eletrônico dar-se-á por meio da digitação da senha pessoal e intrasferível credenciado e subsequente encaminhamento da proposta de preços, exclusivamente por meio do sistema eletrônico, observada data e horário limite estabelecidos.

**6.1.1** - A informação dos dados para acesso deve ser feita na página inicial do site: <https://bll.org.br/>; opção acesso identificado.

**6.2** – O encaminhamento da proposta pressupõe o conhecimento e atendimento às exigências de habilitação previstas no Instrumento Convocatório. O INTERESSADO declarará no sistema, antes de registrar sua proposta, que cumpre plenamente os requisitos de habilitação exigidos neste instrumento convocatório, sujeitando-se às sanções legais na hipótese de declaração falsa.

**6.3** – O INTERESSADO será responsável por todas as transações que forem efetuadas em seu nome no sistema eletrônico, declarando e assumindo como firmes e verdadeiras suas propostas e lances, inclusive os atos praticados diretamente ou por seu representante, não cabendo a Fiotec, responsabilidade por eventuais danos decorrentes de uso indevido da senha, ainda que por terceiros.

**6.3.1** - A declaração falsa relativa ao cumprimento dos requisitos de habilitação e proposta sujeitará o INTERESSADO às sanções previstas neste Instrumento convocatório.

**6.4** - Caberá o INTERESSADO acompanhar as operações no sistema eletrônico durante a sessão pública do Pregão, ficando responsável pelo ônus decorrente da perda de negócios diante da inobservância de quaisquer mensagens emitidas pelo sistema ou de sua desconexão.

**6.5** - O INTERESSADO deverá comunicar imediatamente a FIOTEC qualquer acontecimento que possa comprometer o sigilo ou a inviabilidade do uso da senha, para imediato bloqueio de acesso.

**6.6.** No cadastramento da proposta inicial, o licitante declarará, em campo próprio do sistema, que:

**6.6.1.** está ciente e concorda com as condições contidas no edital e seus anexos, bem como de que a proposta apresentada compreende a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de sua entrega em definitivo e que cumpre plenamente os requisitos de habilitação definidos no instrumento convocatório;

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

**6.6.3.** não possui empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do art. 1º e no inciso III do art. 5º da Constituição Federal;

**6.6.4.** cumpre as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas.

## **07 – DA ABERTURA DAS PROPOSTAS**

**7.1** - A partir do horário previsto no Instrumento Convocatório, a sessão pública na internet será aberta por comando do pregoeiro.

**7.2** - Até a abertura da sessão, os INTERESSADOS poderão retirar ou substituir a proposta anteriormente apresentada.

**7.3** – O pregoeiro verificará as propostas apresentadas, desclassificando aquelas que não estejam em conformidade com os requisitos estabelecidos no Instrumento Convocatório.

**7.4** - A desclassificação de proposta será sempre fundamentada e registrada no sistema, com acompanhamento em tempo real por todos os participantes.

**7.5** - O sistema ordenará, automaticamente, as propostas classificadas pelo pregoeiro, sendo que somente estas participarão da fase de lance.

**7.6** – A habilitação consistente no atendimento do item 9 deste Instrumento Convocatório dos INTERESSADOS autores das propostas mais vantajosas será verificada oportunamente pelo pregoeiro.

**7.7** - Aberta a etapa competitiva, os representantes dos INTERESSADOS deverão estar conectados ao sistema para participar da sessão de lances. A cada lance ofertado o INTERESSADO será imediatamente informado de seu recebimento e respectivo horário de registro e valor. Em se tratando de Pregão eletrônico com mais de um lote, os lances serão lote a lote.

**7.8** - O INTERESSADO somente poderá oferecer lance inferior ao último por ele ofertado e registrado pelo sistema.

**7.9** - Não serão aceitos dois ou mais lances iguais, prevalecendo aquele que for recebido e registrado primeiro.

**7.10** - O lance eventualmente ofertado deverá ser distribuído entre os itens que compõe o lote e deverão ser reapresentados para o pregoeiro na fase de aceitação das propostas observados os quantitativos de cada item, nos termos da Proposta (**ANEXO V**), devendo ser considerado, no caso de preço com centavos, SOMENTE, as 2 (duas) casas decimais.

**7.11** - Durante a sessão pública, os INTERESSADOS serão informados, em tempo real, do valor do menor lance registrado. O sistema não identificará o autor dos lances aos demais INTERESSADOS.

**7.12** - Caso o licitante não apresente lances, concorrerá com o valor de sua proposta.

**7.13** - Após o encerramento da etapa de lances da sessão pública, o pregoeiro poderá encaminhar, pelo sistema eletrônico, contraproposta ao INTERESSADO que tenha apresentado lance mais vantajoso, para que seja obtida melhor proposta, observado o critério de julgamento, não se admitindo negociar condições diferentes daquelas previstas no Instrumento Convocatório. A negociação será realizada por meio do sistema, podendo ser acompanhada pelos demais INTERESSADOS.

**7.14** - No caso de desconexão do pregoeiro, no decorrer da etapa de lances, se o sistema eletrônico permanecer acessível aos INTERESSADOS, os lances continuarão sendo recebidos, sem prejuízo dos atos realizados.

**7.15** - Quando a desconexão do Pregoeiro persistir por tempo superior a dez minutos, a sessão do pregão eletrônico poderá ser suspensa e reiniciada somente após comunicação aos INTERESSADOS, no endereço eletrônico utilizado para divulgação.

**7.15.1** – O pregoeiro irá analisar e decidir, acerca da possibilidade de suspender o pregão eletrônico, caso verifique transtornos ou impedimentos ao bom andamento da etapa competitiva do certame.

**7.15.2** - Encerrada a etapa de lances, o pregoeiro examinará a proposta classificada em primeiro lugar quanto à compatibilidade do preço unitário do item que compõe o lote em relação ao preço unitário estimado para contratação e verificará a habilitação do INTERESSADO conforme disposições do Instrumento Convocatório.

**7.16** - A habilitação dos INTERESSADOS consistente na verificação da regularidade do autor da proposta, que poderá ser efetuada junto a FIOTEC. O pregoeiro verificará, também, o cumprimento às demais exigências para habilitação contidas neste Instrumento Convocatório.

**7.17** - Os documentos relativos à **habilitação e Declaração de Confere com o Original (ANEXO VII)**, bem como a Proposta com o detalhamento das especificações técnicas (**ANEXO V**) e Planilha de Custos (**ANEXO VI**), no valor do menor lance ofertado ou negociado, deverão ser remetidos pela empresa arrematante, após a etapa de lances para o e-mail: [logistica-licitacaoedispensa@fiotec.fiocruz.br](mailto:logistica-licitacaoedispensa@fiotec.fiocruz.br), no prazo de até **05 (cinco) horas** a contar da solicitação feita pelo pregoeiro.

**7.17.1** – A documentação especificada no subitem 7.17 será disponibilizada no sítio da Fiotec: [www.fiotec.fiocruz.br](http://www.fiotec.fiocruz.br), para consulta dos demais interessados.

**7.18** – Se o INTERESSADO for **empresa estrangeira**, as exigências de habilitação serão atendidas mediante apresentação de documentos equivalentes, autenticados pelos respectivos consulados ou embaixadas e traduzidos por tradutor juramentado no Brasil, os quais deverão ser apresentados na forma e prazos indicados no item anterior.

**7.19** – Se a proposta ou o lance de menor valor não for aceitável, ou se o INTERESSADO não atender às exigências habilitatórias, o pregoeiro examinará a proposta ou o lance subsequente, verificando a sua compatibilidade e a habilitação do INTERESSADO, na ordem de classificação, e assim sucessivamente, até a apuração de uma proposta ou lance que atenda ao Instrumento Convocatório. Também nessa etapa o pregoeiro poderá negociar com o INTERESSADO para que seja obtido preço melhor. A negociação será realizada por meio do sistema, podendo ser acompanhada pelos demais INTERESSADOS.

**7.19.1** - Se a proposta ou o lance de menor valor não atender ao quantitativo total estimado para a contratação, poderão ser convocados tantos INTERESSADOS quantos necessários para alcançar aquele total, observado o preço da proposta vencedora e a ordem de classificação.

**7.19.2** - Na hipótese de aplicação da prerrogativa do item anterior, os INTERESSADOS que anuírem à convocação de que se trata o subitem 7.19.1 deverão também atender ao item 7.17.

**7.20** - Constatado o atendimento às exigências fixadas no Instrumento Convocatório, o INTERESSADO será declarado vencedor e o objeto será adjudicado ao autor da proposta ou lance de menor preço, que será convocado para assinar a Ata de registro de preços ou contrato no prazo de 05 (cinco) dias úteis e condições definidas no item 11 deste Instrumento Convocatório.

**7.21** – A validade da proposta será de **60 (sessenta) dias**, contados a partir da data da sessão pública do pregão eletrônico.

**7.22** – Os documentos eventualmente anexados durante a inserção da proposta no campo “informações adicionais” (folders, prospectos, declarações, etc.) não poderão estar identificados, ou seja, não será admitida a veiculação do nome da empresa ou de seus representantes, utilização de material timbrado ou qualquer outro meio que facilite a identificação do INTERESSADO, sob pena de **DESCCLASSIFICAÇÃO**.

**7.23** – A proposta deverá apresentar preços correntes de mercado, sem quaisquer acréscimos em virtude de expectativa inflacionária ou de custo financeiro.

**7.24** - Incluir nos preços propostos todos os impostos, taxas, seguro, frete, ISS / ICMS e outros encargos incidentes sobre o serviço devendo, sobretudo ser observada, em caso de contratação, a retenção, por ocasião do pagamento, realizada sobre o valor total da fatura.

**7.25** - Prazo de execução: Até 30 (trinta) dias corridos a contar do recebimento do Pedido de compras. Em caso de omissão, será considerado o prazo estabelecido neste instrumento convocatório.

**7.26** - A validade dos insumos no ato da entrega deverá ser de, no mínimo, 12 meses.

**7.27** - Tratando-se de vício oculto, o prazo decadencial inicia-se no momento em que ficar evidente o defeito.

**7.28** – Em caso de omissão na proposta de qualquer dos prazos citados, será considerado o prazo estabelecido neste Instrumento Convocatório.

**7.29** - O intervalo mínimo de diferença de valores ou percentuais entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação à proposta que cobrir a melhor oferta deverá ser de **R\$ 1,00 (um real)**.

**7.30** - O licitante poderá, uma única vez, excluir seu último lance ofertado, no intervalo de quinze segundos após o registro no sistema, na hipótese de lance inconsistente ou inexecuível.

**7.31** O procedimento seguirá de acordo com o modo de disputa adotado.

**7.32** Caso seja adotado para o envio de lances no pregão eletrônico o modo de disputa “aberto”, os licitantes apresentarão lances públicos e sucessivos, com prorrogações.

**7.32.1** A etapa de lances da sessão pública terá duração de dez minutos e, após isso, será prorrogada automaticamente pelo sistema quando houver lance ofertado nos últimos dois minutos do período de duração da sessão pública.

**7.32.2** A prorrogação automática da etapa de lances, de que trata o subitem anterior, será de dois minutos e ocorrerá sucessivamente sempre que houver lances enviados nesse período de prorrogação, inclusive no caso de lances intermediários.

**7.32.3** Não havendo novos lances na forma estabelecida nos itens anteriores, a sessão pública encerrar-se-á automaticamente, e o sistema ordenará e divulgará os lances conforme a ordem final de classificação.

**7.32.4** Definida a melhor proposta, se a diferença em relação à proposta classificada em segundo lugar for de pelo menos 5% (cinco por cento), o pregoeiro, auxiliado pela equipe de apoio, poderá admitir o reinício da disputa aberta, para a definição das demais colocações.

**7.32.5** Após o reinício previsto no item supra, os licitantes serão convocados para apresentar lances intermediários.

**7.33** Caso seja adotado para o envio de lances no pregão eletrônico o modo de disputa “aberto e fechado”, os licitantes apresentarão lances públicos e sucessivos, com lance final e fechado.

**7.33.1** A etapa de lances da sessão pública terá duração inicial de quinze minutos. Após esse prazo, o sistema encaminhará aviso de fechamento iminente dos lances, após o que transcorrerá o período de até dez minutos, aleatoriamente determinado, findo o qual será automaticamente encerrada a recepção de lances.

**7.33.2** Encerrado o prazo previsto no subitem anterior, o sistema abrirá oportunidade para que o autor da oferta de valor mais baixo e os das ofertas com preços até 10% (dez por cento) superior àquela possam ofertar um lance final e fechado em até cinco minutos, o qual será sigiloso até o encerramento deste prazo.

**7.33.3** No procedimento de que trata o subitem supra, o licitante poderá optar por manter o seu último lance da etapa aberta, ou por ofertar melhor lance.

**7.33.4** Não havendo pelo menos três ofertas nas condições definidas neste item, poderão os autores dos melhores lances subsequentes, na ordem de classificação, até o máximo de três, oferecer um lance final e fechado em até cinco minutos, o qual será sigiloso até o encerramento deste prazo.

**7.33.5** Após o término dos prazos estabelecidos nos itens anteriores, o sistema ordenará e divulgará os lances segundo a ordem crescente de valores.

**7.34** Caso seja adotado para o envio de lances no pregão eletrônico o modo de disputa “fechado e aberto”, poderão participar da etapa aberta somente os licitantes que apresentarem a proposta de menor preço/ maior percentual de desconto e os das propostas até 10% (dez por cento) superiores/inferiores àquela, em que os licitantes apresentarão lances públicos e sucessivos, até o encerramento da sessão e eventuais prorrogações.

**7.34.1** Não havendo pelo menos 3 (três) propostas nas condições definidas no item 5.14, poderão os licitantes que apresentaram as três melhores propostas, consideradas as empatadas, oferecer novos lances sucessivos.

**7.34.2** A etapa de lances da sessão pública terá duração de dez minutos e, após isso, será prorrogada automaticamente pelo sistema quando houver lance ofertado nos últimos dois minutos do período de duração da sessão pública.

**7.34.3** A prorrogação automática da etapa de lances, de que trata o subitem anterior, será de dois minutos e ocorrerá sucessivamente sempre que houver lances enviados nesse período de prorrogação, inclusive no caso de lances intermediários.

**7.34.4** Não havendo novos lances na forma estabelecida nos itens anteriores, a sessão pública encerrar-se-á automaticamente, e o sistema ordenará e divulgará os lances conforme a ordem final de classificação.

**7.34.5** Definida a melhor proposta, se a diferença em relação à proposta classificada em segundo lugar for de pelo menos 5% (cinco por cento), o pregoeiro, auxiliado pela equipe de apoio, poderá admitir o reinício da disputa aberta, para a definição das demais colocações.

**7.34.6** Após o reinício previsto no subitem supra, os licitantes serão convocados para apresentar lances intermediários.

**7.35** Após o término dos prazos estabelecidos nos subitens anteriores, o sistema ordenará e divulgará os lances segundo a ordem crescente de valores.

**7.36** Não serão aceitos dois ou mais lances de mesmo valor, prevalecendo aquele que for recebido e registrado em primeiro lugar.

**7.37** Durante o transcurso da sessão pública, os licitantes serão informados, em tempo real, do valor do menor lance registrado, vedada a identificação do licitante.

**7.38** No caso de desconexão com o Pregoeiro, no decorrer da etapa competitiva do Pregão, o sistema eletrônico poderá permanecer acessível aos licitantes para a recepção dos lances.

**7.39** Quando a desconexão do sistema eletrônico para o pregoeiro persistir por tempo superior a dez minutos, a sessão pública será suspensa e reiniciada somente após decorridas vinte e quatro horas da comunicação do fato pelo Pregoeiro aos participantes, no sítio eletrônico utilizado para divulgação.

**7.40** Na presente licitação, a Microempresa e a Empresa de Pequeno Porte não poderão se beneficiar do regime de tributação pelo Simples Nacional, visto que os serviços serão prestados com disponibilização de trabalhadores em dedicação exclusiva de mão de obra, o que configura cessão de mão de obra para fins tributários, conforme art. 17, inciso XII, da Lei Complementar no 123/2006.

## **08 – CRITÉRIO DE ACEITABILIDADE / JULGAMENTO**

Serão adotados os seguintes critérios, quando do julgamento:

**8.1** - Conformidade do preço proposto com o preço consignado na pesquisa de preços, que reflete valores decorrentes de consulta ao mercado;

**8.2** – Para efeito de julgamento do Pregão eletrônico, será considerada vencedora a proposta que apresentar: **MENOR PREÇO GLOBAL POR LOTE.**

**8.3** - Não serão aceitos dois ou mais lances iguais, prevalecendo aquele que for recebido e registrado primeiro.

**8.3.1** – Em caso de participação de Micro Empresa (ME) e Empresa de Pequeno Porte (EPP), poderá ser aplicado o previsto nos artigos 44 e 45 da Lei Complementar n° 123/2006;

**8.3.2** - No caso de igualdade de condições das propostas apresentadas, o critério de desempate será conforme as regras dispostas no art. 60° da Lei n.º 14.133/2021.

**8.3.2.1** – O inciso I do art. 60 da Lei n.º 14.133/21 somente será aplicado caso o empate não tenha ocorrido com a taxa mínima permitida em Edital.

**8.3.2.2** – O inciso II do art. 60 da Lei n.º 14.133/21 somente será aplicado se todas as interessadas que estiverem em condições de empate já tiverem prestado serviço para a Fiotec, onde apenas nessa condição será possível analisar o desempenho contratual de todos junto a CONTRATANTE.

**8.3.2.3** - Após aplicado o art. 60 da Lei n.º 14.133/21, permanecendo o empate, será realizado sorteio presencial, na sede da CONTRATANTE.

**8.4** - Serão desclassificadas as propostas que não atenderem este instrumento convocatório.

## **09 - DA HABILITAÇÃO**

**9.1** - A comprovação da habilitação dos interessados será realizada mediante a apresentação dos seguintes documentos, cuja regularidade poderá ser confirmada mediante consulta “on line”, na data aprazada para abertura deste pregão:

**9.1.1** – Prova de regularidade para com a Fazenda Federal, comprovada mediante serviço de Certidão Conjunta Negativa de Débitos relativos a Tributos Federais e a Dívida Ativa da União (Decreto n° 5.586/2005).

**9.1.2** – Prova de Regularidade de recolhimento de Fundo de Garantia por tempo de Serviço – FGTS, comprovada através de apresentação do Certificado fornecido pela Caixa Econômica Federal.

**9.1.3** – Prova de regularidade relativa à Seguridade Social (INSS), comprovada pelo serviço de Certidão Negativa de Débito – CND.

**9.1.4** – Prova de regularidade para com a Fazenda Estadual e Municipal. Para as empresas sediadas na Cidade do Rio de Janeiro estas certidões deverão estar acompanhadas das certidões negativas da Dívida Ativa, emitida pelo órgão próprio da Procuradoria Geral do Estado e Município.

**9.1.5** – Prova de regularidade trabalhista, comprovada pelo serviço de Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas.

**9.1.6** - Ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado, em se tratando de sociedade comercial e, no caso de sociedades por ações, acompanhado dos documentos de eleição de seus administradores.

**9.1.7** – Inscrição do Ato Constitutivo, no caso de sociedades civis, acompanhada de prova de diretoria em exercício.

**9.1.8** - Certidão Negativa de falência ou concordata expedida pelo distribuidor da sede da pessoa jurídica. Para as interessadas sediadas na Cidade do Rio de Janeiro, esta prova será feita mediante apresentação de certidões emitidas pelo 1º, 2º, 3º e 4º Ofício do registro de Distribuição.

**9.1.8.1** - As interessadas sediadas em outras Comarcas do Estado ou em outros Estados, deverão apresentar, junto com a Certidão Negativa exigida, declaração emitida pelo foro de sua sede, indicando os Cartórios ou Ofícios do Registro que controlam a distribuição de falências, não sendo, contudo, esta exigência motivo para inabilitação.

**Observação:** as certidões do subitem 9.1.8 terão validade nos prazos que lhes são próprios; inexistindo esse prazo, reputar-se-ão válidas por 90 (noventa) dias, contados a partir da data de sua expedição.

**9.1.9** – Declaração de que não está inscrita em cadastros nacionais de empresas punidas pela administração pública (**ANEXO I**).

**9.2** – As microempresas e empresas de pequeno porte deverão apresentar toda a documentação exigida para efeito de comprovação da regularidade fiscal, mesmo que esta apresente alguma restrição.

**9.2.1** – Havendo alguma restrição na comprovação da regularidade fiscal, com licitantes de Microempresas e EPP será assegurado o prazo de 2 (dois) dias úteis, cujo termo inicial corresponderá ao momento em que o proponente for declarado o vencedor do certame, prorrogáveis por igual período, a critério da Administração, para a regularização da documentação, pagamento ou parcelamento do débito, e emissão de eventuais certidões negativas ou positivas com efeito de certidão negativa na forma do art. 43, parágrafo 3º da Lei Complementar 123/2006.

**9.2.2** – A não regularização da documentação no prazo previsto no subitem anterior implicará decadência do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas no § 5º do art nº 89 da Lei nº 14.133/2021, sendo facultado à Administração convocar as licitantes remanescentes, na ordem de classificação, para a assinatura do contrato, ou revogar a licitação.

**9.3** - Declaração relativa ao cumprimento do disposto no inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal, na Lei nº. 9.854/99 regulamentada pelo Decreto nº. 4.358/02, conforme disposto no art. 13, inciso V, do Decreto nº. 3.555/00 (**Anexo II**) - **DOCUMENTAÇÃO OBRIGATÓRIA PARA TODAS AS LICITANTES.**

**9.4** - Os documentos necessários à habilitação deverão ser apresentados em original, cópia autenticada ou publicação na imprensa oficial, exceto os documentos extraídos da Internet.

### **9.5 – Habilitação Técnica**

**9.5.1** - Apresentar Atestado de Capacidade Técnica emitido por pessoa jurídica pública ou privada, em nome da licitante, devidamente registrado na entidade profissional competente que comprove a capacidade para realizar análises conforme objeto dessa licitação, comprovando se os equipamentos são calibrados/qualificados e se possui pessoal técnico capacitado para a realização do serviço.

**9.5.2** – Apresentar habilitação pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária como Centro de Equivalência Farmacêutica com escopo “Ensaio microbiológicos para produtos não estéreis”.

**9.5.3** – Apresentar Certificado de responsabilidade técnica atualizado.

**9.5.4** – Apresentar Licença e Autorização Especial

9.5.5 – Apresentar lista de POPs envolvidos na etapa microbiológica.

## **10 - DO RECURSO**

**10.1** - Qualquer licitante poderá, no prazo de até 20 (vinte) minutos, de forma imediata após o término do julgamento das propostas e do ato de habilitação ou inabilitação, em campo próprio do sistema, manifestar sua intenção de recorrer, sob pena de preclusão, ficando a autoridade superior autorizada a adjudicar o objeto ao licitante declarado vencedor.

**10.1.1** – O recurso deverá ser enviado por e-mail para o endereço: [logistica-licitacaoedispensa@fiotec.fiocruz.br](mailto:logistica-licitacaoedispensa@fiotec.fiocruz.br), em até 03 (três) dias úteis, ficando os demais licitantes, desde logo, intimados para, querendo, apresentarem contra-razões em igual prazo, que começará a contar do término do prazo do recorrente, sendo-lhes assegurada vista imediata dos elementos indispensáveis à defesa de seus interesses.

**10.2** – O acolhimento de recurso importará na invalidação apenas dos atos insuscetíveis de aproveitamento.

**10.3** – A falta de manifestação imediata da interessada importará na preclusão do direito de recorrer.

**10.4** - Os recursos deverão ser encaminhados ao pregoeiro, o qual, se não o reconsiderar, o encaminhará à autoridade máxima da FIOTEC, que decidirá.

**10.5** - Decididos os recursos e constatada a regularidade dos atos e procedimentos, a autoridade competente homologará o resultado para determinar a contratação.

## **11 - DO PEDIDO**

**11.1** – Será enviado Pedido de Compras para a empresa vencedora que deverá confirmar recebimento no prazo máximo de 2 (dois) dias, sob pena de não o fazendo, decair do direito à contratação, sem prejuízo das penalidades deste instrumento;

**11.2** – Se a empresa vencedora se recusar a aceitar o Pedido, injustificadamente, a sessão será retomada e os demais interessados a fazê-lo na ordem de classificação, sem prejuízo das penalidades cabíveis;

**11.3** – Não será admitida a subcontratação parcial ou total do serviço;

## **12 - DAS SANSÕES**

**12.1** - Comete infração, o interessado, adjudicatário ou contratado que:

**12.1.1-** não assinar a Ata de Registro de Preços ou aceitar/retirar o instrumento equivalente, quando convocado dentro do prazo de validade da proposta;

**12.1.2-** apresentar documentação falsa;

**12.1.3-** deixar de entregar os documentos e proposta nos prazos exigidos no instrumento convocatório;

**12.1.4-** atrasar total ou parcialmente a entrega ou execução da Ata de Registro de Preços;

**12.1.5-** não manter a proposta ou lance ofertado;

**12.1.6-** comportar-se de modo inidôneo;

**12.2-** O interessado, adjudicatário ou contratado que cometer qualquer das infrações discriminadas no subitem anterior ficará sujeito, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal, às seguintes sanções:

**12.2.1 -** Pelo atraso injustificado na entrega ou durante a execução do contrato, será aplicada multa moratória de 0,5% (meio por cento) por dia de atraso, limitada ao valor total atualizado do contrato, acrescida dos juros e correção monetária. Caberá a devolução integral do valor pago, em caso de pagamento antecipado, acrescido dos juros e correção monetária;

**12.2.2 -** Ocorrendo o não cumprimento total ou parcial deste instrumento convocatório e/ou do Contrato, a FIOTEC poderá aplicar a multa de 10% (dez por cento), calculada sobre o valor total, e atualizado da Ata de Registro de Preços;

**12.2.3 -** As multas previstas neste edital poderão ser descontadas dos pagamentos devidos pela FIOTEC, da garantia ou ainda, cobrados judicialmente;

**12.2.4-** O interessado/adjudicatário que cometer as infrações dos subitens 12.1.1, 12.1.2, 12.1.3, 12.1.5 e 12.1.6, será aplicada multa de até 10% (dez por cento), calculada sobre o valor estimado do certame;

**12.3 -** As infrações enumeradas no subitem 12.1 acarretará na suspensão de contratar com a FIOTEC por até 5 (cinco) anos.

#### **Parágrafo Primeiro**

Em qualquer dos casos acima referidos poderá acarretar Advertência através de Notificação Eletrônica, que não poderá ser recusada pelo Contratado, sob pena de serem aplicadas as penalidades ora previstas.

#### **Parágrafo Segundo**

A penalidade prevista no subitem 12.3 poderá ser aplicada juntamente com as demais.

### **13 - DA REVOGAÇÃO DA LICITAÇÃO**

**13.1 -** A autoridade competente poderá revogar o pregão eletrônico em face das razões de interesse do projeto pertinente e suficiente para justificar tal conduta, de ofício ou por provocação de qualquer interessado, mediante ato escrito e fundamentado.

### **14 - DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS**

**14.1 –** Será firmado Ata de Registro de Preços (**ANEXO VIII**) deste instrumento convocatório com a empresa vencedora que será convocada para a assinatura da Ata, no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis, a partir da data da convocação, sob pena de, não o fazendo, decair do direito à contratação, sem prejuízo das penalidades deste instrumento.

**14.2 -** Se a empresa vencedora recusar-se a assinar a Ata de Registro de Preços (**ANEXO VIII**), injustificadamente, o pregoeiro irá chamar as empresas aderentes e, caso não tenha, a sessão será retomada e os demais interessados a fazê-lo na ordem de classificação, sem prejuízo das penalidades cabíveis.

**14.3** - O INTERESSADO que vier a assinar a Ata de Registro de Preços, poderá ser convocado para assinar o contrato (**ANEXO IX**), e através de acordo entre as partes, mediante Termo Aditivo, estabelecer acréscimos ou supressões nas mesmas condições do Instrumento Convocatório e do valor inicial atualizado da Ata de Registro de Preços.

**14.4** - Não será admitida a subcontratação parcial ou total do serviço.

**14.5 - Prazo de vigência da Ata de Registro de Preços:** 12 (doze) meses, sem prejuízo do prazo de garantia, surtindo efeitos jurídicos a partir da assinatura das partes, podendo ser prorrogado por igual período, por acordo entre as partes.

**14.6** - Em caso de algum item da Ata de Registro de Preços seja firmado contrato, a contratada poderá sofrer acréscimos ou supressões, conforme previsto no art. 125 da Lei n. 14.133/21.

## **15 - DO PAGAMENTO**

**15.1** - O pagamento será efetuado pela FIOTEC no prazo máximo de **10 (dez) dias úteis**, contados do adimplemento da obrigação, de acordo com o serviço efetivamente executado e correspondente preço unitário;

**15.2** - Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.

**15.2.1** - A Contratada regularmente optante pelo Simples Nacional 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.

**15.2.2.** O item acima não irá se aplicar em caso de serviços prestados com disponibilização de trabalhadores em dedicação exclusiva de mão de obra, o que configura cessão de mão de obra para fins tributário, conforme art. 17, inciso XII da Lei Complementar n. 123/2006.

**15.3** - A contratada deverá **obrigatoriamente emitir nota fiscal eletrônica de Serviço (NFS-e)**, contendo o mesmo CNPJ do pedido de compras para efeito de pagamento, na forma do Protocolo do ICMS 042/2009, cláusula segunda, onde deverá constar a identificação do objeto, o número do pedido, o número da RCC 10099339, o número do Projeto (ADM FIOTEC) e o número do Pregão (10099339/2024), ou a cópia do pedido, que deverá ser enviada para o e-mail institucional da FioTEC ([nfe@fiotec.fiocruz.br](mailto:nfe@fiotec.fiocruz.br) e [acompanhamentodecompras@fiotec.fiocruz.br](mailto:acompanhamentodecompras@fiotec.fiocruz.br)) sob pena de ter a nota fiscal eletrônica imediatamente devolvida;

**15.4** - A Nota Fiscal apresentada pela contratada no final do serviço deverá vir com o número Banco, Agência e Conta Corrente;

**15.5** - O preço oferecido no Pregão eletrônico será fixo e irrevogável, salvo se houver alterações na execução do Contrato devidamente justificadas pelo Coordenador do Projeto ou prorrogação do prazo por prazo superior a 12 (doze) meses;

**15.5.1** - O valor do contrato será fixo e irrevogável, podendo ser corrigido anualmente mediante requerimento da contratada, após o interregno mínimo de um ano, contado a partir da data limite do orçamento estimado, pela variação do IGP-M (Índice Geral de Preços do Mercado), ou outro índice oficial que lhe substitua, tomando-se por base a data da apresentação da proposta.

**15.5.2** - A periodicidade do reajuste é anual, aplicado somente aos pagamentos de valores referentes a eventos físicos realizados a partir do 1º (primeiro) dia imediatamente subsequente ao término do 12º (décimo segundo) mês e, assim, sucessivamente, contado desde a data da apresentação da proposta e de acordo com a vigência do contrato.

**15.5.3** - Após a aplicação do reajuste nos termos deste documento, o novo valor da parcela ou saldo contratual terá vigência e passará a ser praticado, pelo próximo período de 01 (um) ano, sem reajuste adicional e, assim, sucessivamente, durante a existência jurídica do contrato.

**15.5.4** - Ocorrendo o desequilíbrio econômico-financeiro do contrato, poderá ser restabelecida a relação que as partes pactuaram inicialmente, mediante comprovação documental e requerimento expresso do Contratado.

**15.5.5** - O reequilíbrio econômico deverá ser precedido de pesquisa de preços prévia no mercado, banco de dados, índices ou tabelas oficiais e/ou outros meios disponíveis que assegurem o levantamento adequado das condições de mercado, envolvendo todos os elementos materiais para fins de guardar a justa remuneração do objeto contratado e no embasamento da decisão de deferir ou rejeitar o pedido.

**15.6** - A previsão orçamentária será por conta do Projeto N° ADM FIOTEC.

## **16 – DA EXECUÇÃO DO SERVIÇO**

**16.1** - O recebimento do objeto se dará na forma provisória para verificação do atendimento ao pedido e ao disposto no art. 31 da Lei 8.078 de 1990, e definitivamente após atestada a conformidade;

**16.2** – O serviço será realizado conforme previsto no item IV (Local de Execução) do Projeto Básico (Anexo IV).

## **17 – DA PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS**

Legislação aplicável e definições.

As operações de tratamento de dados pessoais realizadas no âmbito deste Instrumento ocorrerão conforme as definições e parâmetros da legislação brasileira de proteção de dados pessoais, Lei 13.709/2018 (Lei Geral de Proteção de Dados, doravante “LGPD”), e/ou lei superveniente que lhe substitua ou altere o teor, bem como a incidência de outras legislações correlatas.

**PARÁGRAFO PRIMEIRO:** Agentes de tratamento e finalidades.

Para fins da legislação aplicável e do presente Instrumento, as Partes serão consideradas agentes de tratamento, o que repercutirá em todas as obrigações designadas pela LGPD e legislações e/ou regulamentos a ela conectados, a exemplo de e não limitado a atenção aos direitos dos titulares, requisições da Autoridade Nacional de Dados Pessoais (ANPD) e responsabilização civil, observado que:

**a)** A cada uma das Partes será conferido o papel de CONTROLADORA EXCLUSIVA dos dados pessoais que (i) vier a coletar diretamente junto aos respectivos titulares de dados pessoais, desde que essa operação se dê a partir de seus próprios desígnios, (ii) bem como dos dados pessoais cujo domínio lhes seja exclusivo ou, ainda, (iii) em relação ao seu corpo de colaboradores, funcionários e/ou prepostos envolvidos para a regular execução deste Termo, cabendo-lhes decidir as bases legais apropriadas e diretrizes para as operações de tratamento que vierem a executar;

b) Quando uma Parte atuar conforme as definições e ordens da outra Parte ou de Terceiro que eventualmente façam parte da relação entre elas estabelecida, elas agirão como OPERADORAS de dados pessoais acompanhando as definições fixadas pela(s) parte(s) que figurar(em) como CONTROLADORA(S).

c) Excepcionalmente e, se estritamente necessário para operações de tratamento específicas e peculiares, caso as Partes precisem tratar e compartilhar os mesmos dados pessoais para fins e interesses idênticos ou similares, participando em igual peso nas decisões, elas poderão vir a ser consideradas como CO-CONTROLADORAS de dados pessoais, cabendo a cada uma a responsabilidade pelos tratamentos que vier a executar em prol destes fins comuns;

d) A finalidade e a definição dos papéis das Partes como agentes de tratamento levará em conta a execução deste Instrumento ou de outros eventualmente a ele coligados ou conexos, observando-se sobretudo o seu Objeto, descrito no projeto básico, termo de referência ou outro documento que lhe substitua, as obrigações e deveres assumidos e firmados, respectivamente para cada uma, sendo vedados tratamentos irregulares, bem como os não associados a uma base legal válida;

e) Em observância estrita a este Instrumento para o uso de programas, dispositivos, plataformas ou repositórios que impliquem em tratamento de dados pessoais e, desde que exista prévia e expressa autorização da Contratante, a Contratada poderá se utilizar de OPERADORAS para tratar os dados pessoais relacionados a este Instrumento, considerada a existência de base legal para tanto e a respectiva salvaguarda contratual que assegure a idoneidade deste agente de tratamento;

f) Quando uma Parte for designada por Autoridade ou por um titular para atender a uma requisição cuja responsabilidade de CONTROLADORA/OPERADORA for da outra Parte esta será notificada por aquela, bem como por ela auxiliada mediante o recebimento razoável de informações adicionais, no que couber, para atender à requisição, sem que isso implique na assunção de deveres que não lhe digam respeito;

**PARÁGRAFO SEGUNDO:** Dos parâmetros do Tratamento e da conformidade.

As Partes declaram e garantem que realizaram ou estão realizando processo de conformidade para adequação à legislação de proteção de dados pessoais e às regulações emanadas por Autoridades, especialmente em relação às diretrizes estipuladas pela LGPD e pela ANPD.

a) Os deveres de proteção de dados pessoais perdurarão às Partes enquanto os dados pessoais ainda estiverem disponíveis em seus respectivos sistemas e registros, continuando válidos no que couber mesmo após o término da vigência deste Instrumento. É dever das Partes eliminar tais dados pessoais quando atingido o fim do tratamento, salvo se houver base legal legítima à sua manutenção;

b) É dever das Partes assegurar medidas de segurança administrativas e tecnológicas em relação ao tratamento dos dados pessoais e mediante certificação de que apenas seu pessoal autorizado terá acesso a tais informações em regime de sigilo. Em caso da necessidade de reportar incidentes conforme a LGPD, é dever de uma Parte notificar em prazo razoável a outra Parte acerca dos fenômenos apurados, sendo que se houver a dificuldade de prestar integralmente as informações exigíveis por lei, ela deverá fazê-lo de forma gradativa na medida do que vier a ser apurado.”

**18 - ANEXOS**

<b>18.1</b>	DECLARAÇÃO DE ATENDIMENTO AOS REQUISITOS DE HABILITAÇÃO (ANEXO I)
<b>18.2</b>	DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE (ANEXO II)
<b>18.3</b>	DECLARAÇÃO DE ENQUADRAMENTO NA LEI COMPLEMENTAR Nº. 123/06 (ANEXO III)
<b>18.4</b>	PROJETO BÁSICO (ANEXO IV)
<b>18.5</b>	PROPOSTA PRO-FORMA (ANEXO V)
<b>18.6</b>	PLANILHA DE CUSTO (ANEXO VI)
<b>18.7</b>	DECLARAÇÃO DE CONFERE COM O ORIGINAL (ANEXO VII)
<b>18.8</b>	ATA DE REGISTRO DE PREÇOS (ANEXO VIII)
<b>18.9</b>	MINUTA DO CONTRATO (ANEXO IX)

Rio de Janeiro, 09 de janeiro de 2024.

PREGOEIRO

**ANEXO I**  
**DECLARAÇÃO DE ATENDIMENTO AOS REQUISITOS DE HABILITAÇÃO JURÍDICA**  
**PROJETO Nº ADM/FIOTEC**  
**RCC Nº 10099339**  
**PREGÃO (REGISTRO DE PREÇOS) Nº 10099339/2024-FIOTEC**

-----, CNPJ Nº. -----  
, sediada à ----- bairro ----- Cep. -----, declara  
sob as penas da Lei, que não está inscrita em cadastros nacionais de empresas punidas pela Administração  
Pública.

Rio de Janeiro, ..... de ..... de 2023.

\_\_\_\_\_  
(Nome, cargo e assinatura do representante legal ou procurador)

(N.º de identidade do declarante)

**ANEXO II**  
**DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE**  
**PROJETO Nº ADM/FIOTEC**  
**RCC Nº 10099339**  
**PREGÃO (REGISTRO DE PREÇOS) Nº 10099339/2024-FIOTEC**

-----, por intermédio de seu representante legal o(a) Sr.(a) -----  
-----, portador(a) da Carteira de Identidade nº. ----- e do CPF nº. -----,  
DECLARA, para fins do disposto no inciso VI do art. 68 da Lei nº. 14.133/2021, acrescido pela Lei nº. 9854, de  
27 de outubro de 1999, que não emprega menor de dezoito anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e  
não emprega menor de dezesseis anos.  
Ressalva: emprega menor, a partir de quatorze anos, na condição de aprendiz ( )

Local e data \_\_\_\_\_  
Representante legal  
RG nº.  
CPF nº.

(Observação: em caso afirmativo, assinalar a ressalva acima)

**ANEXO III**  
**DECLARAÇÃO DE ENQUADRAMENTO NA LEI COMPLEMENTAR Nº. 123/06**  
**PROJETO Nº ADM/FIOTEC**  
**RCC Nº 10099339**  
**PREGÃO (REGISTRO DE PREÇOS) Nº 10099339/2024-FIOTEC**

\_\_\_\_\_, inscrito no CNPJ nº. \_\_\_\_\_, por intermédio de seu representante legal o(a)  
Sr.(a) \_\_\_\_\_, portador(a) da Carteira de Identidade nº. \_\_\_\_\_ e do CPF nº.  
\_\_\_\_\_, DECLARA, para fins do disposto na Lei Complementar nº. 123/06, ser  
\_\_\_\_\_ (microempresa/empresa de pequeno porte).

Local e data \_\_\_\_\_  
Representante legal  
RG nº.  
CPF nº.

**ANEXO IV**  
**PROJETO BÁSICO**  
**PROJETO Nº ADM/FIOTEC**  
**RCC Nº 10099339**  
**PREGÃO (REGISTRO DE PREÇOS) Nº 10099339/2024-FIOTEC**

<b>PROJETO BÁSICO PARA REGISTRO DE PREÇOS PARA REALIZAÇÃO DE ANÁLISE MICROBIOLÓGICA DE MEDICAMENTOS</b>	
<b>Setor Requisitante:</b> Serviço de Equivalência e Farmacocinética – SEFAR da Vice-Presidência de Produção e Inovação em Saúde – VPPIS.	
<b>I</b>	<b>Objeto</b>
<b>Registro de Preços</b> para prestação de serviços na realização de análise microbiológica de medicamentos para fins de Equivalência Farmacêutica com base na Farmacopeia Brasileira, última edição atualizada.	
<b>II</b>	<b>Justificativa</b>
<p>Com a lei 9.787/99, de 10 de fevereiro de 1999, os medicamentos genéricos passaram a fazer parte importante do arsenal terapêutico disponível para o médico brasileiro, possibilitando o acesso a medicamentos de qualidade, com um custo menor, por parte da população. Desde então, o segmento de medicamentos genéricos é o que mais cresce na indústria farmacêutica brasileira.</p> <p>Para que um medicamento possa ser considerado como genérico, ele deve ser submetido a estudos que garantam sua intercambiabilidade com o medicamento referência ou “de marca”, através de estudos Equivalência Farmacêutica, ensaios físico-químicos e microbiológicos que comprovam que dois medicamentos são equivalentes farmacêuticos, e Bioequivalência/Biodisponibilidade Relativa, o qual avalia se estes medicamentos se comportam de forma equivalente durante sua absorção pelo corpo humano.</p> <p>O Serviço de Equivalência e Farmacocinética – SEFAR, da Vice-Presidência de Produção e Inovação em Saúde – VPPIS, é um centro analítico habilitado e certificado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e realiza serviço técnico-científico, na forma de execução de estudos de equivalência farmacêutica, perfil de dissolução, bioensação, bioequivalência / biodisponibilidade, ensaios analíticos e estudos de farmacocinética de medicamentos, à Administração Pública e a diversas indústrias farmacêuticas.</p> <p>Os estudos de equivalência farmacêutica, perfil de dissolução e bioensação contemplam análises comparativas entre o medicamento teste e o de referência através de metodologias descritas em compêndios oficiais e de metodologias desenvolvidas e validadas pelo patrocinador aplicadas ao controle de qualidade de medicamentos. A Equivalência Farmacêutica tem como objetivo o registro de medicamento, alteração pós-registro de medicamento e renovação de registro de medicamento dentre outros.</p> <p>Os ensaios para fins de controle de qualidade que são aplicados aos estudos de Equivalência farmacêutica, contemplam os testes relacionados à segurança biológica dos medicamentos. Os testes são contagem do número total de micro- organismos mesofílicos e pesquisa de micro-organismos patogênicos para medicamentos não estéreis.</p> <p>O SEFAR pode solicitar a contratação de ensaio microbiológico sem prévia autorização da Anvisa em centros de equivalência farmacêutica que possuam este escopo.</p>	
<b>III</b>	<b>Prazo de Execução</b>
Prazo de entrega do laudo microbiológico (certificado de ensaio): <b>até 30 dias corridos</b> a contar do recebimento das amostras.	

<b>IV</b>	<b>Local de Execução</b>																														
A prestação de serviço será executada nas dependências da <b>CONTRATADA</b> , conforme registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.																															
<b>V</b>	<b>Discriminação dos serviços</b>																														
Trata-se de prestação de serviço de ensaios microbiológicos para contagem total de bactérias aeróbias, contagem total de fungos e pesquisa de patógenos, conforme Farmacopeia Brasileira 6ª edição, item 5.5.3.1.5., página 412-413, ou última revisão/edição atualizada. Os estudos devem ser realizados de acordo com todas as determinações e orientações contidas nos documentos normativos e suas atualizações, por centros nacionais de Equivalência Farmacêutica devidamente certificados pela ANVISA.																															
<b>VI</b>	<b>Custo Estimado do contrato</b>																														
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Ensaio</th> <th>Quantidade de estudos</th> <th>Valor unitário estimado</th> <th>Valor total estimado</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Contagem de bactérias, fungos e leveduras em produtos não estéreis.</td> <td>30</td> <td>R\$ █████</td> <td>R\$ █████</td> </tr> <tr> <td>Pesquisa de <i>Escherichia coli</i> em 1 g em produtos não estéreis.</td> <td>30</td> <td>R\$ █████</td> <td>R\$ █████</td> </tr> <tr> <td>Pesquisa de <i>Staphylococcus aureus</i> em 1 g em produtos não estéreis</td> <td>15</td> <td>R\$ █████</td> <td>R\$ █████</td> </tr> <tr> <td>Pesquisa de Salmonella sp. em 10 g em produtos não estéreis</td> <td>15</td> <td>R\$ █████</td> <td>R\$ █████</td> </tr> <tr> <td>Pesquisa de Bactéria gram negativa bile tolerante em 1 g em produtos não estéreis</td> <td>15</td> <td>R\$ █████</td> <td>R\$ █████</td> </tr> <tr> <td colspan="3"><b>VALOR TOTAL ESTIMADO</b></td> <td>R\$ █████</td> </tr> </tbody> </table>				Ensaio	Quantidade de estudos	Valor unitário estimado	Valor total estimado	Contagem de bactérias, fungos e leveduras em produtos não estéreis.	30	R\$ █████	R\$ █████	Pesquisa de <i>Escherichia coli</i> em 1 g em produtos não estéreis.	30	R\$ █████	R\$ █████	Pesquisa de <i>Staphylococcus aureus</i> em 1 g em produtos não estéreis	15	R\$ █████	R\$ █████	Pesquisa de Salmonella sp. em 10 g em produtos não estéreis	15	R\$ █████	R\$ █████	Pesquisa de Bactéria gram negativa bile tolerante em 1 g em produtos não estéreis	15	R\$ █████	R\$ █████	<b>VALOR TOTAL ESTIMADO</b>			R\$ █████
Ensaio	Quantidade de estudos	Valor unitário estimado	Valor total estimado																												
Contagem de bactérias, fungos e leveduras em produtos não estéreis.	30	R\$ █████	R\$ █████																												
Pesquisa de <i>Escherichia coli</i> em 1 g em produtos não estéreis.	30	R\$ █████	R\$ █████																												
Pesquisa de <i>Staphylococcus aureus</i> em 1 g em produtos não estéreis	15	R\$ █████	R\$ █████																												
Pesquisa de Salmonella sp. em 10 g em produtos não estéreis	15	R\$ █████	R\$ █████																												
Pesquisa de Bactéria gram negativa bile tolerante em 1 g em produtos não estéreis	15	R\$ █████	R\$ █████																												
<b>VALOR TOTAL ESTIMADO</b>			R\$ █████																												
<p><b>Obs.:</b> A quantidade constante na tabela acima é por estudo de análise microbiológica contratado (por serviço), onde serão enviados no mínimo o equivalente a 10 g, tomando por base o peso médio da forma farmacêutica, de cada <u>lote de medicamento</u>, considerando separadamente o teste e o referência.</p> <p>Deve constar no preço, todos os custos envolvidos para realização do serviço, incluindo o frete para o envio do relatório/laudo final para o SEFAR.</p>																															

<b>VII</b>	<b>Documentos específicos a serem apresentados pela empresa:</b>
	<ol style="list-style-type: none"> <li>I. Apresentar cartão do Cadastro Nacional de Pessoal Jurídica (CNPJ) e contrato ou estatuto social que comprove o endereço em território nacional;</li> <li>II. Apresentar na validade a habilitação pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária como Centro de Equivalência Farmacêutica com escopo “Ensaio microbiológicos para produtos não estéreis”;</li> <li>III. Termo de Responsabilidade que comprove a capacidade para realizar as análises, se os equipamentos são calibrados/qualificados e se possui pessoal técnico capacitado para a realização do serviço, conforme RDC nº 621 de 09 de março de 2022 da ANVISA;</li> <li>IV. Certificado de responsabilidade técnica atualizado;</li> <li>V. Licença e Autorização Especial (VISA e ANVISA);</li> <li>VI. Lista de POPs envolvidos na etapa microbiológica.</li> </ol>
<b>VIII</b>	<b>Obrigações da CONTRATANTE (Fiotec)</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Efetuar o pagamento pelos serviços executados à <b>CONTRATADA</b>, de acordo com as condições estabelecidas neste Contrato;</li> <li>- Prestar apoio administrativo e operacional durante a vigência do contrato.</li> </ul>
<b>IX</b>	<b>Obrigações da CONTRATADA</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- A <b>CONTRATADA</b> deve estar devidamente regularizada junto ao órgão regulador competente, para o desenvolvimento e execução das atividades a que se destina o presente contrato;</li> <li>- Atender a todas as normas que regulam o objeto do contrato, sejam municipais, estaduais e/ou federais;</li> <li>- Preencher os Termos de Responsabilidade disponibilizados pela <b>INTERVENIENTE TÉCNICA</b>;</li> <li>- Realizar o ensaio e encaminhar o protocolo, o relatório e o certificado de equivalência farmacêutica referente ao ensaio realizado para a <b>INTERVENIENTE TÉCNICA</b>;</li> <li>- Guardar toda a documentação referente ao estudo por um prazo de 5 anos.</li> <li>- Realizar o cadastro dos resultados no Sistema SINEB da ANVISA.</li> </ul>
<b>X</b>	<b>Obrigações da INTERVENIENTE TÉCNICA (SEFAR)</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Encaminhar as amostras na quantidade mínima de 10 g (com base no peso médio da forma farmacêutica), de cada lote a ser analisado;</li> <li>- Encaminhar as amostras em suas embalagens, com informações de identificação, lote, data de fabricação, data de validade, condições de armazenamento (refrigerada, temperatura, ambiente escuro) e outras informações específicas necessárias para a realização dos ensaios.</li> <li>- Em casos em que a embalagem original se tratar de frasco de polietileno (PEAD) e contiver o número de unidades farmacêuticas muito maior do que o solicitado pelo centro contratado, pode-se fracionar o quantitativo a ser enviado em novos frascos de polietileno (PEAD), devidamente identificados;</li> <li>- Ser a responsável pela retenção de medicamentos para um re-teste do estudo.</li> </ul>
<b>XI</b>	<b>Garantia</b>
	Não se aplica.
<b>XII</b>	<b>Forma de Pagamento</b>
	<b>Parcela única – 100%</b> , após a entrega do certificado de análise de cada lote de medicamento encaminhado.
<b>XIII</b>	<b>Condições de Recebimento</b>
	Não se aplica.

<b>XIV</b>	<b>Outras Indicações Específicas ou Peculiares</b>
<p>- <b>DA ACEITABILIDADE DA PROPOSTA</b></p> <p>- Não será aceita a proposta ou lance vencedor cujo preço seja incompatível com o estimado ou manifestamente inexecutável;</p> <p>- Considera-se inexecutável a proposta de preços ou menor lance que, comprovadamente, for insuficiente para a cobertura dos custos da contratação, apresente preços global ou unitário simbólicos, irrisório ou de valor zero, incompatíveis com os preços dos insumos e salários de mercado, acrescidos dos respectivos encargos, sob risco de não cumprimento do serviço;</p> <p>- Se houver indícios de inexecutabilidade da proposta de preço, ou em caso da necessidade de esclarecimentos complementares, poderão ser efetuadas diligências, mediante solicitação da FIOTEC e/ou FIOCRUZ.</p> <p>• <b>DAS DISPOSIÇÕES GERAIS</b></p> <p>- A <b>CONTRATADA</b> deve manter sua regularidade jurídica, fiscal, trabalhista, econômico-financeira e técnica durante todo período de vigência do registro de preços;</p> <p>- Caso a <b>CONTRATADA</b> não renove ou perca a habilitação pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária como Centro de Equivalência Farmacêutica com escopo “Ensaio microbiológicos para produtos não estéreis”, durante a vigência do registro de preços, será convocada a segunda colocada do certame;</p> <p>- É vedado a subcontratação dos serviços objeto desse projeto básico.</p> <p>• <b>DA CONFIDENCIALIDADE</b></p> <p>- A <b>CONTRATADA</b> não divulgará a terceiros, sob quaisquer títulos ou pretextos, as informações, documentos ou dados técnicos de propriedade da <b>CONTRATANTE</b> e da <b>INTERVENIENTE TÉCNICA</b> ou do Patrocinador do estudo a que vier a ter acesso em razão da prestação dos serviços ora contratados. Em hipótese alguma a <b>CONTRATADA</b> disponibilizará o nome ou qualquer identificação pessoal dos participantes da pesquisa do estudo.</p> <p>- A divulgação e ou publicação dos resultados só poderão ser feitas mediante autorização prévia e escrita por parte da <b>CONTRATANTE, DA INTERVENIENTE TÉCNICA e do Patrocinador do estudo.</b></p> <p>- A obrigação de confidencialidade aqui prevista não será aplicável somente quando as informações tenham que ser reveladas por exigência legal ou ordem judicial. Se alguma das partes for obrigada a apresentar informações de natureza confidencial, em decorrência da hipótese acima, deverá, dentro de 24 (vinte e quatro) horas, notificar as outras partes de tal obrigação. Excluem-se do compromisso de sigilo aqui previsto as informações de ordem pública, quando reconhecidas dessa forma por todas as partes envolvidas.</p>	
<b>XV</b>	<b>Formação de preços</b>
O critério para o registro de preços será o menor preço global.	
<b>XVI</b>	<b>Fiscalização</b>
A execução dos serviços será fiscalizada pela [REDACTED], registrada no RG nº [REDACTED] e CPF nº [REDACTED].	
<b>XVII</b>	<b>Observações</b>
<p><b>CONTRATANTE: FUNDAÇÃO PARA O DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO EM SAÚDE</b></p> <p><b>- FIOTEC</b></p> <p><b>CONTRATADA: “PRESTADOR DE SERVIÇO”</b></p> <p><b>INTERVENIENTE TÉCNICA: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ – FIOCRUZ por intermédio do Serviço de Equivalência e Farmacocinética - SEFAR/EQF (EQFAR-040) da Vice-Presidência de Produção e Inovação em Saúde – VPPIS.</b></p>	

**ANEXO V**  
**PROPOSTA PRO-FORMA**  
**PROJETO Nº ADM/FIOTEC**  
**RCC Nº 10099339**  
**PREGÃO (REGISTRO DE PREÇOS) Nº 10099339/2024-FIOTEC**

DATA DA REALIZAÇÃO: \_\_\_\_\_ HORA: h  
 INTERESSADO: \_\_\_\_\_ TELEFONE: \_\_\_\_\_  
 ENDEREÇO: \_\_\_\_\_ FAX: \_\_\_\_\_  
 E-MAIL: \_\_\_\_\_ CELULAR: \_\_\_\_\_  
 BAIRRO: \_\_\_\_\_ CIDADE: \_\_\_\_\_ UF: \_\_\_\_\_  
 CNPJ: \_\_\_\_\_ INSCRIÇÃO ESTADUAL: \_\_\_\_\_  
 BANCO: \_\_\_\_\_ AGÊNCIA: \_\_\_\_\_ CONTA BANCÁRIA: \_\_\_\_\_  
 INSCRIÇÃO NO SIMPLES: ( ) SIM ( ) NÃO

LOTE 01				
ITEM	DESCRIÇÃO	UNID	QTD	VL. TOTAL (R\$)
1	Prestação de Serviço para realização de análise microbiológica de medicamentos para fins e equivalência farmacêutica com base na farmacopeia brasileira, última edição atualizada, conforme Edital e seus anexos.	SERV	01	

**VALOR TOTAL DA PROPOSTA - (R\$)**

- VALIDADE DA PROPOSTA: \_\_\_\_\_
- PRAZO DE PAGAMENTO: \_\_\_\_\_
- PRAZO DE EXECUÇÃO: Conforme item III do Projeto Básico (ANEXO II).

Declaro que a proposta comercial atende a todos os prazos, requisitos e especificações, conforme Pregão nº 10099339/2024.

OBS:

- ✓ A Proposta deverá englobar todas as despesas relativas, bem como os respectivos custos diretos e indiretos, fretes, transporte vertical, tributos, remunerações, despesas fiscais e financeiras e quaisquer outras necessárias ao cumprimento da obrigação. Em caso de omissão deverá ser considerado o estabelecido no Instrumento Convocatório. Nenhuma reivindicação adicional de pagamento ou reajustamento de preços será considerada.
- ✓ A Contratante não possui a obrigação de pagamento do valor total do contrato a não ser dos itens solicitados.
- ✓ A contratação por Registro de Preço não obriga a solicitação de todos os itens pela Contratante, mas garante o preço do fornecedor para o período e quantidade acordados no Instrumento Convocatório e na Ata de Registro de Preços.

- ✓ Se não houver necessidade de qualquer item no Instrumento Convocatório e na Ata de Registro de Preços, não haverá solicitação por parte da Contratante.

---

**Assinatura do Representante Legal Cargo:**  
**Número do Documento de Identificação:**

**ANEXO VI**  
**PLANILHA DE CUSTOS**  
**PROJETO Nº ADM/FIOTEC**  
**RCC Nº 10099339**  
**PREGÃO (REGISTRO DE PREÇOS) Nº 10099339/2024-FIOTEC**

ENSAIO	QUANTIDADE /SERVIÇO	PREÇO UNITÁRIO (R\$)	PREÇO TOTAL (R\$)
Contagem de bactérias, fungos e leveduras em produtos não estéreis.	30		
Pesquisa de <i>Escherichia coli</i> em 1 g em produtos não estéreis.	30		
Pesquisa de <i>Staphylococcus aureus</i> em 1 g em produtos não estéreis	15		
Pesquisa de Salmonella sp. em 10 g em produtos não estéreis	15		
Pesquisa de Bactéria gram negativa bile tolerante em 1 g em produtos não estéreis	15		
		<b>Valor Total do Lote</b>	

**ANEXO VII**  
**DECLARAÇÃO DE CONFERE COM O ORIGINAL**  
**PROJETO Nº ADM/FIOTEC**  
**RCC Nº 10099339**  
**PREGÃO (REGISTRO DE PREÇOS) Nº 10099339/2024-FIOTEC**

Eu, .....(nome completo), brasileiro (a), ..... (estado civil), portador da carteira de identidade nº...../ ..... (órgão expedidor), CPF nº ....., sócio/procurador da empresa ....., CNPJ nº ....., com endereço nas rua....., nº....., .....(bairro), CEP....., .....(cidade e estado), declaro para fins de comprovação no Pregão eletrônico nº 10099339/2024, que os documentos ora encaminhados por e-mail conferem com os originais/cópias autenticadas.

Data:

Assinatura:

Inserir o logo da empresa

O documento deverá ser assinado pelo representante legal da empresa ou procurador

**ANEXO VIII**  
**ATA DE REGISTRO DE PREÇOS**  
**PROJETO Nº ADM/FIOTEC**  
**RCC Nº 10099339**  
**PREGÃO (REGISTRO DE PREÇOS) Nº 10099339/2024-FIOTEC**

Ata de Registro de Preços nº 10099339/2024.

Objeto: Prestação de Serviço para realização de análise microbiológica de medicamentos para fins e equivalência farmacêutica com base na farmacopeia brasileira, última edição atualizada, conforme Edital e seus anexos.

Fornecedor:

Endereço completo:

Telefone:

Fax:

CNPJ:

Inscrição estadual:

EMAIL:

LOTE 01				
ITEM	DESCRIÇÃO	UNID	QTD	VL. TOTAL (R\$)
1	Prestação de Serviço para realização de análise microbiológica de medicamentos para fins e equivalência farmacêutica com base na farmacopeia brasileira, última edição atualizada, conforme Edital e seus anexos	SERV	01	

<b>VALOR TOTAL ESTIMADO DA ATA - (R\$)</b>	
--	--

O compromisso da prestação de serviço assumida pelo Detentor da presente Ata de Registro de Preços será nas condições estipuladas no Instrumento Convocatório do Pregão nº 10099339/2024, nos seus anexos e nas propostas, que integram esta Ata, independentemente de transcrição.

Fornecedores, por ordem de classificação, aderentes ao preço registrado:

CNPJ/Razão Social	Endereço completo, tel. e e-mail

O preço unitário registrado como “menor preço” será praticado por todos os fornecedores que aderiram ao mesmo, nos termos do Instrumento Convocatório do Pregão Eletrônico nº 10099339/2024.

1. O presente procedimento de Pregão eletrônico, será regido pela Lei 14.133/21, e demais legislação aplicável e, ainda, de acordo com as condições estabelecidas no edital

2. **Prazo de Execução:** Até 30 (trinta) dias corridos, a contar da solicitação da FIOTEC, acompanhada do Pedido de Compras.

3. **Validade mínima:** 12 (doze) meses no ato da entrega.

4. **Prazo de vigência:** 12 (doze) meses, a contar de \_\_/\_\_/\_\_ até \_\_/\_\_/\_\_.

5. **Dotação Orçamentária:** As despesas decorrentes da aquisição dos itens registrados correrão à conta do Projeto ADM FIOTEC.

6. **Preço e condições de pagamento:** O pagamento será efetuado pela FIOTEC no prazo máximo de até 10 (dez) dias úteis, contados do adimplemento da obrigação, de acordo com o serviço efetivamente executado e correspondente preço unitário. Previamente ao pagamento, será feita consulta da regularidade dos documentos relacionados na habilitação, a apresentação da Nota Fiscal de Venda-Material Eletrônica, discriminativa, devidamente atestada pelo Coordenador do Projeto e protocolada com a cópia do Pedido de Compras no momento da entrega.

Nos casos de eventuais atrasos de pagamento, desde que o atraso não ocorra em virtude da não apresentação da nota fiscal eletrônica, devidamente atestada pela coordenação do projeto, em tempo hábil, ao valor devido será acrescido de correção monetária e encargos moratórios de 1% ao mês calculados sobre o valor da parcela em atraso “pro rata die”.

7. Os encargos moratórios que a contratada fizer jus e não forem solicitados no prazo de 60 (sessenta) dias, a contar da emissão da respectiva Nota Fiscal de Venda-Material Eletrônica, será objeto de preclusão.

8. O crédito adquirido pela contratada em razão de contrato celebrado com a FIOTEC, não poderá ser transferido a terceiros, sob pena de aplicação das penalidades previstas no Instrumento Convocatório.

9. **Sansões** aplicáveis à Contratada pela inadimplência das cláusulas: item 12 do Instrumento Convocatório do Pregão Eletrônico nº 10099339/2024.

10. **Rescisão:** Inexecução parcial ou total pela Contratada ou o não cumprimento do prazo de entrega, independente das penalidades previstas no item 12 do Instrumento Convocatório.

11. **Obrigação da Contratada:** A Contratada será obrigada a manter durante toda a execução desta Ata as condições de habilitação e qualificação exigidas no Pregão Eletrônico nº 10099339/2024, sem prejuízo das demais obrigações previstas no certame.

12. O Instrumento Convocatório do Pregão nº 10099339/2024, com os Anexos, a ata de realização do Pregão eletrônico de 22/01/2024 e a proposta comercial de XX/XX/xxxx, integram este instrumento, independente de transcrição.

13. **Forma de Execução:** Empreitada por preço unitário.

14. **Recebimento do objeto:** conforme item 16 do Instrumento Convocatório do Pregão eletrônico nº 10099339/2024. As partes contratantes ficam cientes de que o foro para dirimir as questões que não forem solucionadas na via administrativa será o da Seção Judiciária da Justiça Federal no Rio de Janeiro, por imposição de ordem Constitucional.

Rio de Janeiro, \_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2024.

\_\_\_\_\_  
Autoridade competente

\_\_\_\_\_  
Representante legal

**ANEXO IX**  
**MINUTA DO CONTRATO**  
**PROJETO Nº ADM/FIOTEC**  
**RCC Nº 10099339**  
**PREGÃO (REGISTRO DE PREÇOS) Nº 10099339/2024-FIOTEC**

CONTRATO QUE CELEBRAM ENTRE SI A  
FUNDAÇÃO PARA O DESENVOLVIMENTO  
CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO EM SAÚDE –  
FIOTEC E XXXXXXXXXX

**FUNDAÇÃO PARA O DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO EM SAÚDE-FIOTEC**, fundação privada, sem fins lucrativos, com sede na Avenida Brasil, nº 4.036, Manguinhos, CEP: 21.040-361, Rio de Janeiro, inscrita no CNPJ/MF sob o n.º 02.385.669/0001-74, neste ato representada por seu representante legal, doravante denominada **CONTRATANTE** e XXXXXXXXXXXXXXXX, com sede na rua XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX – Bairro XXXXXXXXXXXXXXXX, CEP XXXXXXXXXXXX, Município do XXXXXXXXXXXX, Estado do XXXXXXXXXXXX, inscrita no CNPJ/MF sob o n.º XXXXXXXXXXXXXXXX, neste ato representado por seu Representante Legal, Sr. XXXXXXXXXXXXXXXX, estado civil, profissão, portador da Carteira de Identidade nº XXXXXXXXXXXX expedida pelo XXXXXXXXXXXX/XX e inscrito no CPF/MF sob o n.º XXXXXXXXXXXXXXXX, doravante denominada CONTRATADA e **FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ – FIOCRUZ**, fundação pública, com sede na Av. Brasil, nº 4.365, Manguinhos, CEP. 21.040-360 – Município do Rio de Janeiro, RJ, inscrita no CNPJ/MF sob o n.º 33.781.055/0001-35, neste ato representado por seu Vice-Presidente de Produção e Inovação em Saúde (**nome completo**), (nacionalidade), (estado civil), (profissão), inscrito no CPF/MF sob o n.º XXXXXXXX, doravante denominada simplesmente **INTERVENIENTE TÉCNICA**, resolvem celebrar o presente CONTRATO DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇO, mediante as seguintes cláusulas e condições:

**CLÁUSULA PRIMEIRA: DO OBJETO**

- 1.1. Constitui objeto do presente contrato o PRESTAÇÃO DE SERVIÇO pela contratada de Serviço para realização de análise microbiológica de medicamentos para fins e equivalência farmacêutica com base na farmacopeia brasileira, última edição atualizada, conforme especificações constantes no edital de Pregão n. 10099339/2024 e anexos, na RCC nº 10099339 e proposta comercial datada em xx/xx/2024;
- 1.2. Sempre que houver divergência entre o texto da proposta e este instrumento, será primeiro considerado o que consta neste contrato;
- 1.3. O objeto previsto nesta cláusula obedecerá ao estipulado neste contrato, além das obrigações assumidas pela CONTRATADA na proposta comercial datada de xx/xx/2024, acostada aos autos, dirigida à FIOTEC, que, independentemente de transcrição, integra e complementa este Contrato.

**CLÁUSULA SEGUNDA: DO PREÇO E FORMA DE PAGAMENTO**

- 2.1. Pela prestação do serviço, objeto deste contrato, a CONTRATANTE pagará a CONTRATADA, o preço total estimado de R\$ XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX reais), conforme serviço efetivamente realizado.
- 2.2. A CONTRATANTE pagará a CONTRATADA, no prazo de 10 (dez) dias úteis, pelo serviço efetivamente executado, o valor discriminado no subitem anterior, após o recebimento da nota fiscal eletrônica/fatura devidamente atestada pelo Coordenador do Projeto/Ordenador;
- 2.3. Os pagamentos acima discriminados serão efetuados através de depósito ou transferência bancária para a conta corrente da CONTRATADA, a saber, Banco do XXXX, agência nº XXXX-X, conta corrente nº XXXX-X;

**2.4.** O preço estabelecido neste Contrato será fixo e irrevogável até o término da vigência, salvo se houver alterações na execução do objeto deste Contrato devidamente justificadas pelo Coordenador do Projeto ou prorrogação do prazo de vigência superior a 12 meses;

**2.4.1** - O valor do contrato será fixo e irrevogável, podendo ser corrigido anualmente mediante requerimento da contratada, após o interregno mínimo de um ano, contado a partir da data limite do orçamento estimado, pela variação do IGP-M (Índice Geral de Preços do Mercado), ou outro índice oficial que lhe substitua, tomando-se por base a data da apresentação da proposta.

**2.4.2** - A periodicidade do reajuste é anual, aplicado somente aos pagamentos de valores referentes a eventos físicos realizados a partir do 1º (primeiro) dia imediatamente subsequente ao término do 12º (décimo segundo) mês e, assim, sucessivamente, contado desde a data da apresentação da proposta e de acordo com a vigência do contrato.

**2.4.3** - Após a aplicação do reajuste nos termos deste documento, o novo valor da parcela ou saldo contratual terá vigência e passará a ser praticado, pelo próximo período de 01 (um) ano, sem reajuste adicional e, assim, sucessivamente, durante a existência jurídica do contrato.

**2.4.4** - Ocorrendo o desequilíbrio econômico-financeiro do contrato, poderá ser restabelecida a relação que as partes pactuaram inicialmente, mediante comprovação documental e requerimento expresso do Contratado.

**2.4.5** - O reequilíbrio econômico deverá ser precedido de pesquisa de preços prévia no mercado, banco de dados, índices ou tabelas oficiais e/ou outros meios disponíveis que assegurem o levantamento adequado das condições de mercado, envolvendo todos os elementos materiais para fins de guardar a justa remuneração do objeto contratado e no embasamento da decisão de deferir ou rejeitar o pedido.

**2.5.** A previsão orçamentária será por conta do Projeto Nº **ADM FIOTEC**.

**2.6.** Nos casos de eventuais atrasos de pagamento, desde que o atraso não ocorra em virtude da não apresentação da nota fiscal eletrônica, devidamente atestada pela coordenação do projeto, em tempo hábil, ao valor devido será acrescido de correção monetária e encargos moratórios de 1% ao mês calculados sobre o valor da parcela em atraso "pro rata die".

**2.7.** Estão incluídos no preço todos os impostos, taxas, seguro, frete, ISS/ICMS e outros encargos incidentes sobre o serviço;

### **CLÁUSULA TERCEIRA: DO PRAZO DE SERVIÇO**

**3.1.** O prazo para a prestação do serviço será de até 30 (trinta) dias corridos, a contar de XX/XX/XX até XX/XX/XX, a contar da assinatura deste instrumento, acompanhada do pedido de compras.

### **CLÁUSULA QUARTA: DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

Obriga-se a CONTRATADA a:

**4.1.** Realizar o serviço discriminado na CLÁUSULA PRIMEIRA deste Contrato, no prazo previsto na Cláusula 3.1;

**4.2.** Não transferir a outrem, no todo ou em parte, o objeto do presente Contrato, sem a prévia anuência da FIOTEC;

**4.3.** Reparar, corrigir, remover, reconstituir ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, o objeto deste Contrato em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes do serviço prestado.

- 4.4.** Manter durante toda a execução deste Contrato as obrigações em compatibilidade com o convencionado na Proposta, bem como todas as condições de habilitação e qualificações exigidas por lei e respectivas normas técnicas, para garantia da segurança e qualidade do serviço prestado;
- 4.5.** Respeitar, durante a execução deste contrato, caso seja necessário sua presença nas dependências da CONTRATANTE, as normas e procedimentos laborais a fim de manter a segurança, harmonia e o respeito com os empregados desta;
- 4.6.** Guardar sigilo de todas as informações que forem postas à sua disposição para execução dos trabalhos, não podendo divulgar e/ou utilizar quaisquer informações recebidas, sob pena de responsabilizar-se por perdas e danos;
- 4.7.** Seguir toda a legislação vigente, em especial a CLT, no que diz respeito à segurança do trabalho, disciplina e demais regulamentos em vigor;
- 4.8.** Aceitar todas as condições de verificação adotadas pela fiscalização, obrigando-se a fornecer-lhe, inclusive por escrito, todos os dados, elementos, explicações, esclarecimentos e comunicações de que esta necessitar e que for julgada necessária ao desempenho de suas atividades e à qualidade do serviço;
- 4.9.** Eximir a contratante de responsabilidade de todas e quaisquer reivindicações, queixas, representações a ações judiciais de qualquer natureza, referentes ao serviço que competem à CONTRATADA, bem como reclamações de empregados e/ou fornecedores.
- 4.10.** Preencher os Termos de Responsabilidade disponibilizados pela **INTERVENIENTE TÉCNICA**;
- 4.11.** Realizar o ensaio e encaminhar o protocolo, o relatório e o certificado de equivalência farmacêutica referente ao ensaio realizado para a **INTERVENIENTE TÉCNICA**;
- 4.12.** Guardar toda a documentação referente ao estudo por um prazo de 5 anos.
- 4.13.** Realizar o cadastro dos resultados no Sistema SINEB da ANVISA.

#### **CLÁUSULA QUINTA: DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE**

- 5.1.** Promover através de seu representante, o acompanhamento do serviço, objeto deste contrato, conforme convencionado na proposta comercial, devendo, inclusive, se for o caso, sustar, recusar qualquer serviço que não esteja de acordo com as especificações da Proposta Comercial ficando certo que, em nenhuma hipótese, a falta de fiscalização da CONTRATANTE eximirá a CONTRATADA de suas responsabilidades provenientes do Contrato;
- 5.2.** Efetuar o pagamento pelo serviço realizado à CONTRATADA de acordo com as condições estabelecidas neste Contrato.

#### **CLÁUSULA SEXTA: OBRIGAÇÕES DA INTERVENIENTE TÉCNICA**

- 6.1.** Encaminhar as amostras na quantidade mínima de 10 g (com base no peso médio da forma farmacêutica), de cada lote a ser analisado;
- 6.2.** Encaminhar as amostras em suas embalagens, com informações de identificação, lote, data de fabricação, data de validade, condições de armazenamento (refrigerada, temperatura, ambiente escuro) e outras informações específicas necessárias para a realização dos ensaios.
- 6.3.** Em casos em que a embalagem original se tratar de frasco de polietileno (PEAD) e contiver o número de unidades farmacêuticas muito maior do que o solicitado pelo centro contratado, pode-se fracionar o quantitativo a ser enviado em novos frascos de polietileno (PEAD), devidamente identificados;
- 6.4.** Ser a responsável pela retenção de medicamentos para um re-teste do estudo.

## **CLÁUSULA SÉTIMA - DA RESPONSABILIDADE DA CONTRATADA**

A CONTRATADA se responsabiliza:

**7.1.** Integralmente pelos danos causados diretamente à FIOTEC ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo na execução deste Contrato, não excluindo ou reduzindo essa responsabilidade a fiscalização ou a acompanhamento pela FIOTEC;

**7.2.** Pelos encargos trabalhistas, fiscais, comerciais e previdenciários resultantes da execução deste Contrato, não transferindo à FIOTEC, em caso de inadimplência da CONTRATADA, com referência a esses encargos, a responsabilidade por seu pagamento, nem podendo onerar o objeto deste Contrato;

**7.3.** Fica expressamente estabelecido que, por força deste Contrato, não se estabelece qualquer vínculo empregatício entre as partes. A CONTRATADA será inteiramente responsável pelos profissionais que vier a contratar, ainda que para fins de cumprimento do presente contrato, não se estabelecendo nenhum vínculo empregatício entre estes e a CONTRATANTE;

**7.4.** Para a execução deste contrato, a CONTRATADA não poderá oferecer, dar ou se comprometer a dar a quem quer que seja, ou aceitar ou se comprometer a aceitar de quem quer que seja, tanto por conta própria quanto através de outrem, qualquer pagamento, doação, compensação, vantagens financeiras ou não financeiras ou benefícios de qualquer espécie que constituam prática ilegal ou de corrupção sob as leis de qualquer país, seja de forma direta ou indireta quanto ao objeto deste contrato, ou de outra forma que não relacionada a este contrato, devendo garantir, ainda, que seus prepostos e colaboradores ajam da mesma forma;

**7.5.** A CONTRATADA se compromete, em conformidade com o art. 7º, inciso XXXIII da Constituição Federal, a não empregar menores de dezoito anos em atividades de trabalho noturno, perigoso ou insalubre, e de qualquer trabalho a menores de dezesseis anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de quatorze anos, sob pena de responsabilização civil e criminal.

**7.6** A CONTRATADA declara que tem conhecimento do Código de Segurança da Informação da Contratante disponível no endereço eletrônico [www.fiotec.fiocruz.br](http://www.fiotec.fiocruz.br), e cumprirá suas normas;

## **CLÁUSULA OITAVA: DA PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS**

Legislação aplicável e definições.

As operações de tratamento de dados pessoais realizadas no âmbito deste Instrumento ocorrerão conforme as definições e parâmetros da legislação brasileira de proteção de dados pessoais, Lei 13.709/2018 (Lei Geral de Proteção de Dados, doravante “LGPD”), e/ou lei superveniente que lhe substitua ou altere o teor, bem como a incidência de outras legislações correlatas.

**PARÁGRAFO PRIMEIRO:** Agentes de tratamento e finalidades.

Para fins da legislação aplicável e do presente Instrumento, as Partes serão consideradas agentes de tratamento, o que repercutirá em todas as obrigações designadas pela LGPD e legislações e/ou regulamentos a ela conectados, a exemplo de e não limitado a atenção aos direitos dos titulares, requisições da Autoridade Nacional de Dados Pessoais (ANPD) e responsabilização civil, observado que:

a) A cada uma das Partes será conferido o papel de CONTROLADORA EXCLUSIVA dos dados pessoais que (i) vier a coletar diretamente junto aos respectivos titulares de dados pessoais, desde que essa operação se dê a partir de seus próprios desígnios, (ii) bem como dos dados pessoais cujo domínio lhes seja exclusivo ou, ainda, (iii) em relação ao seu corpo de colaboradores, funcionários e/ou prepostos envolvidos para a regular execução deste Termo, cabendo-lhes decidir as bases legais apropriadas e diretrizes para as operações de tratamento que vierem a executar;

- b) Quando uma Parte atuar conforme as definições e ordens da outra Parte ou de Terceiro que eventualmente façam parte da relação entre elas estabelecida, elas agirão como OPERADORAS de dados pessoais acompanhando as definições fixadas pela(s) parte(s) que figurar(em) como CONTROLADORA(S).
- c) Excepcionalmente e, se estritamente necessário para operações de tratamento específicas e peculiares, caso as Partes precisem tratar e compartilhar os mesmos dados pessoais para fins e interesses idênticos ou similares, participando em igual peso nas decisões, elas poderão vir a ser consideradas como CO-CONTROLADORAS de dados pessoais, cabendo a cada uma a responsabilidade pelos tratamentos que vier a executar em prol destes fins comuns;
- d) A finalidade e a definição dos papéis das Partes como agentes de tratamento levará em conta a execução deste Instrumento ou de outros eventualmente a ele coligados ou conexos, observando-se sobretudo o seu Objeto, descrito no projeto básico, termo de referência ou outro documento que lhe substitua, as obrigações e deveres assumidos e firmados, respectivamente para cada uma, sendo vedados tratamentos irregulares, bem como os não associados a uma base legal válida;
- e) Em observância estrita a este Instrumento para o uso de programas, dispositivos, plataformas ou repositórios que impliquem em tratamento de dados pessoais e, desde que exista prévia e expressa autorização da Contratante, a Contratada poderá se utilizar de OPERADORAS para tratar os dados pessoais relacionados a este Instrumento, considerada a existência de base legal para tanto e a respectiva salvaguarda contratual que assegure a idoneidade deste agente de tratamento;
- f) Quando uma Parte for designada por Autoridade ou por um titular para atender a uma requisição cuja responsabilidade de CONTROLADORA/OPERADORA for da outra Parte esta será notificada por aquela, bem como por ela auxiliada mediante o recebimento razoável de informações adicionais, no que couber, para atender à requisição, sem que isso implique na assunção de deveres que não lhe digam respeito;

**PARÁGRAFO SEGUNDO:** Dos parâmetros do Tratamento e da conformidade.

As Partes declaram e garantem que realizaram ou estão realizando processo de conformidade para adequação à legislação de proteção de dados pessoais e às regulações emanadas por Autoridades, especialmente em relação às diretrizes estipuladas pela LGPD e pela ANPD.

- a) Os deveres de proteção de dados pessoais perdurarão às Partes enquanto os dados pessoais ainda estiverem disponíveis em seus respectivos sistemas e registros, continuando válidos no que couber mesmo após o término da vigência deste Instrumento. É dever das Partes eliminar tais dados pessoais quando atingido o fim do tratamento, salvo se houver base legal legítima à sua manutenção;
- b) É dever das Partes assegurar medidas de segurança administrativas e tecnológicas em relação ao tratamento dos dados pessoais e mediante certificação de que apenas seu pessoal autorizado terá acesso a tais informações em regime de sigilo. Em caso da necessidade de reportar incidentes conforme a LGPD, é dever de uma Parte notificar em prazo razoável a outra Parte acerca dos fenômenos apurados, sendo que se houver a dificuldade de prestar integralmente as informações exigíveis por lei, ela deverá fazê-lo de forma gradativa na medida do que vier a ser apurado.”

## **CLÁUSULA NONA: DA FISCALIZAÇÃO**

**9.1.** A execução do serviço será fiscalizada pelo Sr.(a) xxxxxxxxxxx, a quem competirá:

- a. Acompanhamento do fiel cumprimento das obrigações da CONTRATADA conforme previsto na proposta comercial;
- b. Solicitar à CONTRATADA, tempestivamente, todas as providências necessárias ao bom andamento do serviço;

c. Documentar as ocorrências havidas em registro próprio firmado juntamente com o preposto da CONTRATADA;

d. Emitir pareceres, quando necessários, relativos ao serviço objeto do contrato, em especial quanto à aplicação de sanções e alterações do contrato.

#### **CLÁUSULA DÉCIMA: DA CONFIDENCIALIDADE**

10.1. A **CONTRATADA** não divulgará a terceiros, sob quaisquer títulos ou pretextos, as informações, documentos ou dados técnicos de propriedade da **CONTRATANTE** e da **INTERVENIENTE TÉCNICA** ou do Patrocinador do estudo a que vier a ter acesso em razão da prestação dos serviços ora contratados. Em hipótese alguma a **CONTRATADA** disponibilizará o nome ou qualquer identificação pessoal dos participantes do estudo.

#### **CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA: DA PROPRIEDADE, INVENÇÕES E PATENTES**

11.1. São de propriedade exclusiva da **INTERVENIENTE TÉCNICA** e do Patrocinador todos os resultados do estudo biodisponibilidade relativa/bioequivalência dos medicamentos a serem contratados mediante esse registro de preços, fabricado e registrado na **ANVISA**, independente do país em que o mesmo possa ser pleiteado.

11.2. Toda e qualquer descoberta ou invenção, no decorrer dos estudos deverão ser comunicadas à **INTERVENIENTE TÉCNICA**, sendo os direitos, título e interesse sobre tal descoberta de propriedade e de direito da **FIOCRUZ**.

11.3. No tocante à patente, desenvolvimento, comercialização, utilização dos resultados inerentes ao trabalho realizado, se for o caso, será de direito exclusivo da **FIOCRUZ**.

#### **CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA - DA CESSÃO OU TRANSFERÊNCIA**

12.1. O Contrato não poderá ser objeto de cessão ou transferência no todo ou em parte, a não ser com prévio e expresso consentimento da **CONTRATANTE**, sob pena de imediata rescisão do mesmo.

#### **CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA: DA RESCISÃO**

13.1. Constituem motivos para rescisão deste Contrato:

- a) Não cumprimento de cláusulas, especificações ou prazos;
- b) Cumprimento irregular de cláusulas contratuais, especificações ou prazos;
- c) Atraso ou paralisação injustificados e/ou sem comunicação à **CONTRATANTE**, na prestação do serviço;
- d) Desatendimento às determinações da **CONTRATANTE**;
- e) Alteração social ou modificação da finalidade ou estrutura da **CONTRATADA** que impossibilite ou venha a prejudicar a execução do contrato;
- f) Ocorrência de caso fortuito ou força maior, regularmente comprovada, que impeça a execução deste contrato;
- g) Poderá, também, ser denunciado, a qualquer tempo, em razão da superveniência de impedimento legal que o torne formal ou materialmente inexecutável;
- h) A subcontratação total ou parcial do objeto deste Contrato, a associação da **CONTRATADA** com outrem, a cessão ou transferência, total ou parcial, bem como a fusão, cisão ou incorporação, não admitidas neste Contrato;
- i) Por desinteresse da **CONTRATANTE**, desde que comunicado com antecedência mínima de 30 (trinta) dias;
- j) Amigável, por acordo entre as partes, reduzido a termo.

#### **CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA: DA VIGÊNCIA**

**14.1.** O prazo de vigência para o serviço do objeto deste contrato, será de 12 (doze) meses, a contar de \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ até \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_, podendo ser prorrogado e/ou alterado por acordo entre as partes, mediante termo aditivo, sem prejuízo da garantia do objeto.

#### **CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA: DAS SANSÕES**

**15.1-** Comete infração, o interessado, adjudicatário ou contratado que:

**15.1.1-** não assinar o termo de contrato ou aceitar/retirar o instrumento equivalente, quando convocado dentro do prazo de validade da proposta;

**15.1.2-** apresentar documentação falsa;

**15.1.3-** deixar de entregar os documentos e proposta nos prazos exigidos no instrumento convocatório;

**15.1.4-** atrasar total ou parcialmente a entrega ou execução do contrato;

**15.1.5-** não manter a proposta ou lance ofertado;

**12.1.6-** comportar-se de modo inidôneo;

**15.2-** O interessado, adjudicatário ou contratado que cometer qualquer das infrações discriminadas no subitem anterior ficará sujeito, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal, às seguintes penalidades:

**15.2.1** - Pelo atraso injustificado na entrega ou durante a execução do contrato, será aplicada multa moratória de 0,5% (meio por cento) por dia de atraso, limitada ao valor total atualizado do contrato, acrescida dos juros e correção monetária. Caberá a devolução integral do valor pago, em caso de pagamento antecipado, acrescido dos juros e correção monetária;

**15.2.2** - Ocorrendo o não cumprimento total ou parcial deste instrumento convocatório e/ou do Contrato, a FIOTEC poderá aplicar a multa de 10% (dez por cento), calculada sobre o valor total, e atualizado deste Contrato e dos Aditivos se for o caso;

**15.2.3** - As multas previstas neste contrato poderão ser descontadas dos pagamentos devidos pela FIOTEC, da garantia ou ainda, cobrados judicialmente;

**15.2.4-** O interessado/adjudicatário que cometer as infrações dos subitens 15.1.1, 15.1.2, 15.1.3, 15.1.5 e 15.1.6, será aplicada multa de até 10% (dez por cento), calculada sobre o valor estimado do certame;

**15.3** - As infrações enumeradas no subitem 15.1 acarretará na suspensão de contratar com a FIOTEC por até 5 (cinco) anos.

#### **Parágrafo Primeiro**

Em qualquer dos casos acima referidos poderá acarretar Advertência através de Notificação Eletrônica, que não poderá ser recusada pelo Contratado, sob pena de serem aplicadas as penalidades ora previstas.

#### **Parágrafo Segundo**

A penalidade prevista no subitem 15.3 poderá ser aplicada juntamente com as demais.

#### **CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA: LEGISLAÇÃO APLICÁVEL**

**16.1.** O presente Contrato será regido pela Lei 14.133/21, e demais legislação aplicável e, ainda, de acordo com as condições estabelecidas no edital.

**CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA: DO FORO**

17.1. O Foro do presente Contrato será o da Comarca do Rio de Janeiro, renunciando a CONTRATADA, por si e seus sucessores, a qualquer outro que tenha ou venha ter, por mais privilegiado que seja.

As partes estão de acordo e assinam o presente por meio de assinatura eletrônica, assim como as testemunhas.

.....  
FUNDAÇÃO PARA O DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO EM SAÚDE - FIOTEC  
REPRESENTANTE LEGAL  
(CONTRATANTE)

.....  
(CONTRATADA)  
(NOME DO REPRESENTANTE LEGAL DA EMPRESA)

.....  
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - FIOCRUZ  
INTERVENIENTE TÉCNICO

Contrato celebrado entre a Fundação para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde e  
.....(CONTRATADA)