

Aviso de

CONTRATAÇÃO DIRETA

38/2023

CONTRATANTE (UASG)

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS – FARMANGUINHOS
(254446)

OBJETO

Aquisição do Excipiente Sucralose

VALOR TOTAL DA CONTRATAÇÃO

R\$ 14.700,00

DATA DA SESSÃO

De 23/11/2023

HORÁRIO DA FASE DE LANCES

Das 08:00h até 14:00h

CRITÉRIO DE JULGAMENTO:

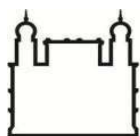
Menor preço por item

PREFERÊNCIA ME/EPP/EQUIPARADAS

SIM



Baixe o APP Compras.gov.br
e apresente sua proposta!



Ministério da Saúde

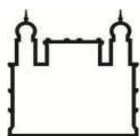
FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



Sumário

1. OBJETO DA CONTRATAÇÃO DIRETA	3
2. PARTICIPAÇÃO NA DISPENSA ELETRÔNICA.	4
3. INGRESSO NA DISPENSA ELETRÔNICA E CADASTRAMENTO DA PROPOSTA INICIAL	5
4. FASE DE LANCES	7
5. JULGAMENTO E ACEITAÇÃO DAS PROPOSTAS.....	8
6. HABILITAÇÃO	10
7. CONTRATAÇÃO	11
8. INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS.....	12
9. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS.....	14



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS – FARMANGUINHOS

AVISO DE CONTRATAÇÃO DIRETA Nº 38/2023

(Processo Administrativo nº 25387.000508/2023-46)

Torna-se público que a **FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - FIOCRUZ**, do **INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS - FARMANGUINHOS**, por meio do seu serviço de Compras, realizará Dispensa Eletrônica, com critério de julgamento menor preço, na hipótese do art. 75, *inciso II*, nos termos da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, da Instrução Normativa SEGES/ME nº 67/2021, **Lei nº. 6.360 de 23/09/76 (regulamentada pelo Decreto nº. 8077 de 14/08/2013), Lei nº 6437 de 20/08/1977; RDC nº 16 de 01/04/2014, Lei nº 5.991, de 17/12/1973, Lei nº 6.318, de 22/12/1975, Decreto nº 8.660, de 29 de janeiro de 2016**, e demais legislação aplicável.

Data da sessão: **23/11/2023**

Horário da Fase de Lances: **08:00 às 14:00h**

Link: **Portal de Compras do Governo Federal** – www.gov.br/compras

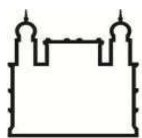
Critério de Julgamento: **Menor preço**

1. OBJETO DA CONTRATAÇÃO DIRETA

1.1. O objeto do presente procedimento é a escolha da proposta mais vantajosa para a contratação, por dispensa de licitação, **do Excipiente de Sucralose**, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Aviso de Contratação Direta e seus anexos.

1.1.1. Havendo mais de um item, faculta-se ao fornecedor a participação em quantos forem de seu interesse.

1.2. O critério de julgamento adotado será o menor preço, observadas as exigências contidas neste Aviso de Contratação Direta e seus Anexos quanto às especificações do objeto.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



2. PARTICIPAÇÃO NA DISPENSA ELETRÔNICA.

2.1. A participação na presente dispensa eletrônica ocorrerá por meio do Sistema de Dispensa Eletrônica, ferramenta informatizada integrante do Sistema de Compras do Governo Federal – Compras.gov.br, disponível no Portal de Compras do Governo Federal, no endereço eletrônico www.gov.br/compras.

2.1.1.O procedimento será divulgado no Compras.gov.br e no [Portal Nacional de Contratações Públicas - PNCP](#), e encaminhado automaticamente aos fornecedores registrados no Sistema de Registro Cadastral Unificado - Sicaf, por mensagem eletrônica, na correspondente linha de fornecimento que pretende atender.

2.1.2.O Compras.gov.br poderá ser acessado pela web ou pelo [aplicativo Compras.gov.br](#).

2.1.3.O fornecedor é o responsável por qualquer transação efetuada diretamente ou por seu representante no Sistema de Dispensa Eletrônica, não cabendo ao provedor do Sistema ou ao órgão entidade promotor do procedimento a responsabilidade por eventuais danos decorrentes de uso indevido da senha, ainda que por terceiros não autorizados.

2.2. Será concedido tratamento favorecido para as microempresas e empresas de pequeno porte, e para o microempreendedor individual - MEI, nos limites previstos da Lei Complementar nº 123, de 2006 e do Decreto n.º 8.538, de 2015.

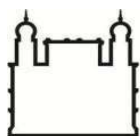
2.3. Não poderão participar desta dispensa de licitação os fornecedores:

2.3.1.que não atendam às condições deste Aviso de Contratação Direta e seu(s) anexo(s);

2.3.2.estrangeiros que não tenham representação legal no Brasil com poderes expressos para receber citação e responder administrativa ou judicialmente;

2.3.3.que se enquadrem nas seguintes vedações:

- a) autor do anteprojeto, do projeto básico ou do projeto executivo, pessoa física ou jurídica, quando a contratação versar sobre obra, serviços ou fornecimento de bens a ele relacionados;
- b) 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 contratação versar sobre obra, serviços ou fornecimento de bens a ela necessários;
- c) pessoa física ou jurídica que se encontre, ao tempo da contratação, impossibilitada de contratar em decorrência de sanção que lhe foi imposta;



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



- d) 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 dispensa de 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;
- e) empresas controladoras, controladas ou coligadas, nos termos da [Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976](#), concorrendo entre si;
- f) pessoa física ou jurídica que, nos 5 (cinco) anos anteriores à divulgação do aviso, 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.

2.3.3.1. Equiparam-se aos autores do projeto as empresas integrantes do mesmo grupo econômico;

2.3.3.2. O disposto na alínea “c” aplica-se também ao fornecedor 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 fornecedor;

2.3.4. organizações da Sociedade Civil de Interesse Público - OSCIP, atuando nessa condição (Acórdão nº 746/2014-TCU-Plenário).

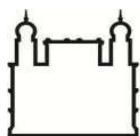
2.4. Não poderá participar, direta ou indiretamente, da dispensa eletrônica ou da execução do contrato agente público do órgão ou entidade contratante, devendo ser observadas as situações que possam configurar conflito de interesses no exercício ou após o exercício do cargo ou emprego, nos termos da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

3. INGRESSO NA DISPENSA ELETRÔNICA E CADASTRAMENTO DA PROPOSTA INICIAL

3.1. O ingresso do fornecedor na disputa da dispensa eletrônica ocorrerá com o cadastramento de sua proposta inicial, na forma deste item.

3.2. O fornecedor interessado, após a divulgação do Aviso de Contratação Direta, encaminhará, exclusivamente por meio do Sistema de Dispensa Eletrônica, a proposta com a descrição do objeto ofertado, a marca do produto, quando for o caso, e o preço ou o desconto, até a data e o horário estabelecidos para abertura do procedimento.

3.3. Todas as especificações do objeto contidas na proposta, em especial o preço ou o desconto ofertado, vinculam a Contratada.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



3.3.1. Em caso de divergência entre a descrição do item no Comprasnet e a do Termo de Referência, prevalecerá sempre a do Termo de Referência;

3.4. Nos valores propostos estarão inclusos todos os custos operacionais, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente na execução do objeto, **incluindo-se nos custos o DIFAL – Diferencial de Alíquota do ICMS e FECP – Fundação Estadual de Combate à Pobreza, cobrado quando da entrada, no Estado, de materiais e produtos adquiridos fora deste, quando couber.**

3.4.1. A proposta deverá conter declaração de que 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 entrega das propostas.

3.4.2. Os preços ofertados, tanto na proposta inicial, quanto na etapa de lances, serão de exclusiva responsabilidade do fornecedor, não lhe assistindo o direito de pleitear qualquer alteração, sob alegação de erro, omissão ou qualquer outro pretexto.

3.5. Se o regime tributário da empresa implicar o recolhimento de tributos em percentuais variáveis, a cotação adequada será aquela correspondente à média dos efetivos recolhimentos da empresa nos últimos doze meses.

3.6. Independentemente do percentual do tributo que constar da planilha, no pagamento serão retidos na fonte os percentuais estabelecidos pela legislação vigente.

3.7. A apresentação das propostas implica obrigatoriedade do cumprimento das disposições nelas contidas, em conformidade com o que dispõe o Termo de Referência, assumindo o proponente o compromisso de executar os serviços nos seus termos, bem como de fornecer os materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios necessários, em quantidades e qualidades adequadas à perfeita execução contratual, promovendo, quando requerido, sua substituição.

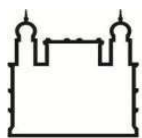
3.8. O prazo de validade da proposta não será inferior a **60 (sessenta)** dias, a contar da data de sua apresentação.

3.9. No cadastramento da proposta inicial, o fornecedor deverá, também, assinalar Termo de Aceitação, em campo próprio do sistema eletrônico, relativo às seguintes declarações:

3.9.1. que inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no certame, ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores;

3.9.2. que está ciente e concorda com as condições contidas no Aviso de Contratação Direta e seus anexos;

3.9.3. que se responsabiliza pelas transações que forem efetuadas no sistema, assumindo-as como firmes e verdadeiras;



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

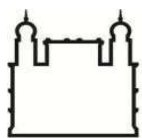
Fundação Oswaldo Cruz



- 3.9.4.que cumpre as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, de que trata [o art. 93 da Lei nº 8.213/91](#).
- 3.9.5.que não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do [artigo 7º, XXXIII, da Constituição](#);
- 3.10. O fornecedor enquadrado como microempresa ou empresa de pequeno porte deverá declarar, ainda, em campo próprio do sistema eletrônico, que cumpre os requisitos estabelecidos no [artigo 3º da Lei Complementar nº 123, de 2006](#), estando apto a usufruir do tratamento favorecido estabelecido em seus arts. 42 a 49, observado o disposto nos [§§ 1º ao 3º do art. 4º, da Lei n.º 14.133, de 2021](#).

4. FASE DE LANCES

- 4.1. A partir da data e horário estabelecidos neste Aviso de Contratação Direta, a sessão pública será automaticamente aberta pelo sistema para o envio de lances públicos e sucessivos, exclusivamente por meio do sistema eletrônico, sendo encerrado no horário de finalização de lances também já previsto neste aviso.
- 4.2. Iniciada a etapa competitiva, os fornecedores deverão encaminhar lances exclusivamente por meio de sistema eletrônico, sendo imediatamente informados do seu recebimento e do valor consignado no registro.
- 4.2.1.O lance deverá ser ofertado pelo valor unitário do item.
- 4.3. O fornecedor somente poderá oferecer valor inferior ao último lance por ele ofertado e registrado pelo sistema.
- 4.3.1.O fornecedor poderá oferecer lances sucessivos iguais ou superiores ao lance que esteja vencendo o certame, desde que inferiores ao menor por ele ofertado e registrado pelo sistema, sendo tais lances definidos como “lances intermediários” para os fins deste Aviso de Contratação Direta.
- 4.3.2.O intervalo mínimo de diferença de valores ou percentuais entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação ao que cobrir a melhor oferta é de R\$ 0,01 (um centavo).
- 4.4. Havendo lances iguais ao menor já ofertado, prevalecerá aquele que for recebido e registrado primeiro no sistema.
- 4.5. Caso o fornecedor não apresente lances, concorrerá com o valor de sua proposta.
- 4.6. Durante o procedimento, os fornecedores serão informados, em tempo real, do valor do menor lance ou do maior desconto registrado, vedada a identificação do fornecedor.
- 4.7. Imediatamente após o término do prazo estabelecido para a fase de lances, haverá o seu encerramento, com o ordenamento e divulgação dos lances, pelo sistema, em ordem crescente de classificação.
- 4.7.1.O encerramento da fase de lances ocorrerá de forma automática pontualmente no horário indicado, sem qualquer possibilidade de prorrogação e não havendo tempo aleatório ou mecanismo similar.



Ministério da Saúde

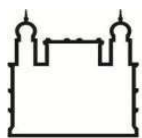
FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



5. JULGAMENTO E ACEITAÇÃO DAS PROPOSTAS

- 5.1. Encerrada a fase de lances, quando a proposta do primeiro colocado permanecer acima do preço máximo ou abaixo do desconto definido para a contratação, o pregoeiro poderá negociar condições mais vantajosas.
 - 5.1.1. Neste caso, será encaminhada contraproposta ao fornecedor que tenha apresentado o menor preço ou o maior desconto, para que seja obtida a melhor proposta compatível em relação ao estipulado pela Administração.
 - 5.1.2. A negociação poderá ser feita com os demais fornecedores classificados, exclusivamente por meio do sistema, respeitada a ordem de classificação, quando o primeiro colocado, mesmo após a negociação, for desclassificado em razão de sua proposta permanecer acima do preço máximo ou abaixo do desconto definido para a contratação.
- 5.2. Em qualquer caso, concluída a negociação, se houver, o resultado será divulgado a todos e registrado na ata do procedimento da dispensa eletrônica, devendo esta ser anexada aos autos do processo de contratação.
- 5.3. Constatada a compatibilidade entre o valor da proposta e o estipulado para a contratação, será solicitado ao fornecedor o envio da proposta adequada ao último lance ofertado ou ao valor negociado, se for o caso, acompanhada dos documentos complementares, quando necessários.
- 5.4. Encerrada a etapa de negociação, se houver, o pregoeiro verificará se o fornecedor provisoriamente classificado em primeiro lugar atende às condições de participação no certame, conforme previsto no art. 14 da Lei nº 14.133/2021, legislação correlata e nos itens 2.3 e seguintes deste Aviso, especialmente quanto à existência de sanção que impeça a participação no processo de contratação direta ou a futura contratação, mediante a consulta aos seguintes cadastros:
 - 5.4.1. SICAF;
 - 5.4.2. Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas - CEIS, mantido pela Controladoria-Geral da União (<https://www.portaltransparencia.gov.br/sancoes/ceis>); e
 - 5.4.3. Cadastro Nacional de Empresas Punidas – CNEP, mantido pela Controladoria-Geral da União (<https://www.portaltransparencia.gov.br/sancoes/cnep>).
- 5.5. A consulta aos cadastros será realizada em nome da empresa fornecedora e também de seu sócio majoritário, por força da vedação de que trata o artigo 12 da Lei nº 8.429, de 1992.
- 5.6. Caso conste na Consulta de Situação do fornecedor a existência de Ocorrências Impeditivas Indiretas, o órgão diligenciará para verificar se houve fraude por parte das empresas apontadas no Relatório de Ocorrências Impeditivas Indiretas. (IN nº 3/2018, art. 29, caput)
 - 5.6.1. A tentativa de burla será verificada por meio dos vínculos societários, linhas de fornecimento similares, dentre outros. (IN nº 3/2018, art. 29, §1º).
 - 5.6.2. O fornecedor será convocado para manifestação previamente a uma eventual desclassificação. (IN nº 3/2018, art. 29, §2º).



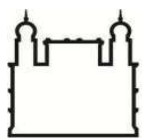
Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



- 5.6.3. Constatada a existência de sanção, o fornecedor será reputado inabilitado, por falta de condição de participação.
- 5.7. Verificadas as condições de participação, o gestor examinará a proposta classificada em primeiro lugar quanto à adequação ao objeto e à compatibilidade do preço em relação ao máximo estipulado para contratação neste Aviso de Contratação Direta e em seus anexos.
- 5.8. Será desclassificada a proposta vencedora que:
 - 5.8.1. conter vícios insanáveis;
 - 5.8.2. não obedecer às especificações técnicas pormenorizadas neste aviso ou em seus anexos;
 - 5.8.3. apresentar preços inexequíveis ou que permanecerem acima do preço máximo definido para a contratação;
 - 5.8.4. não tiver sua exequibilidade demonstrada, quando exigido pela Administração;
 - 5.8.5. apresentar desconformidade com quaisquer outras exigências deste aviso ou seus anexos, desde que insanável.
- 5.9. Quando o fornecedor não conseguir comprovar que possui ou possuirá recursos suficientes para executar a contento o objeto, será considerada inexequível a proposta de preços ou menor lance que:
 - 5.9.1. for insuficiente para a cobertura dos custos da contratação, apresente preços global ou unitários simbólicos, irrisórios ou de valor zero, incompatíveis com os preços dos insumos e salários de mercado, acrescidos dos respectivos encargos, ainda que o ato convocatório da dispensa não tenha estabelecido limites mínimos, exceto quando se referirem a materiais e instalações de propriedade do próprio fornecedor, para os quais ele renuncie a parcela ou à totalidade da remuneração.
 - 5.9.2. apresentar um ou mais valores da planilha de custo que sejam inferiores àqueles fixados em instrumentos de caráter normativo obrigatório, tais como leis, medidas provisórias e convenções coletivas de trabalho vigentes.
- 5.10. Se houver indícios de inexequibilidade da proposta de preço, ou em caso da necessidade de esclarecimentos complementares, poderão ser efetuadas diligências, para que o fornecedor comprove a exequibilidade da proposta.
- 5.11. Erros no preenchimento da planilha não constituem motivo para a desclassificação da proposta. A planilha poderá ser ajustada pelo fornecedor, no prazo indicado pelo sistema, desde que não haja majoração do preço.
 - 5.11.1. O ajuste de que trata este dispositivo se limita a sanar erros ou falhas que não alterem a substância das propostas;
 - 5.11.2. Considera-se erro no preenchimento da planilha passível de correção a indicação de recolhimento de impostos e contribuições na forma do Simples Nacional, quando não cabível esse regime.
- 5.12. Para fins de análise da proposta quanto ao cumprimento das especificações do objeto, poderá ser colhida a manifestação escrita do setor requisitante do serviço ou da área especializada no objeto.
- 5.13. Se a proposta ou lance vencedor for desclassificado, será examinada a proposta ou lance subsequente, e, assim sucessivamente, na ordem de classificação.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

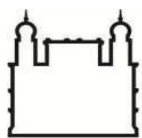
Fundação Oswaldo Cruz



- 5.14. Havendo necessidade, a sessão será suspensa, informando-se no “chat” a nova data e horário para a sua continuidade.
- 5.15. Encerrada a análise quanto à aceitação da proposta, será iniciada a fase de habilitação, observado o disposto neste Aviso de Contratação Direta.

6. HABILITAÇÃO

- 6.1. Os documentos a serem exigidos para fins de habilitação, **nos termos dos arts. 62 a 70 da Lei nº 14.133, de 2021**, constam do Termo de Referência e serão solicitados do fornecedor mais bem classificado na fase de lances.
- 6.2. A habilitação dos fornecedores será verificada por meio do SICAF, nos documentos por ele abrangidos.
 - 6.2.1. É dever do fornecedor atualizar previamente as comprovações constantes do SICAF para que estejam vigentes na data da abertura da sessão pública, ou encaminhar, quando solicitado, a respectiva documentação atualizada.
 - 6.2.2. O descumprimento do subitem acima implicará a inabilitação do fornecedor, exceto se a consulta aos sítios eletrônicos oficiais emissores de certidões lograr êxito em encontrar a(s) certidão(ões) válida(s).
- 6.3. Na hipótese de necessidade de envio de documentos complementares, indispensáveis à confirmação dos já apresentados para a habilitação, ou de documentos não constantes do SICAF, o fornecedor será convocado a encaminhá-los, em formato digital, por meio do sistema, no prazo de **02 (duas) horas**, sob pena de inabilitação. ([art. 19, § 3º, da IN Seges/ME nº 67, de 2021](#)).
- 6.4. Somente haverá a necessidade de comprovação do preenchimento de requisitos mediante apresentação dos documentos originais não-digitais quando houver dúvida em relação à integridade do documento digital.
- 6.5. Não serão aceitos documentos de habilitação com indicação de CNPJ/CPF diferentes, salvo aqueles legalmente permitidos.
- 6.6. Se o fornecedor for a matriz, todos os documentos deverão estar em nome da matriz, e se o fornecedor for a filial, todos os documentos deverão estar em nome da filial, exceto para atestados de capacidade técnica, e no caso daqueles documentos que, pela própria natureza, comprovadamente, forem emitidos somente em nome da matriz.
- 6.7. Serão aceitos registros de CNPJ de fornecedor matriz e filial com diferenças de números de documentos pertinentes ao CND e ao CRF/FGTS, quando for comprovada a centralização do recolhimento dessas contribuições.
- 6.8. O fornecedor provisoriamente vencedor em um item, que estiver concorrendo em outro item, ficará obrigado a comprovar os requisitos de habilitação cumulativamente, isto é, somando as exigências do item em que venceu às do item em que estiver concorrendo, e assim sucessivamente, sob pena de inabilitação, além da aplicação das sanções cabíveis.
 - 6.8.1. Não havendo a comprovação cumulativa dos requisitos de habilitação, a inabilitação recairá sobre o(s) item(ns) de menor(es) valor(es) cuja retirada(s) seja(m) suficiente(s) para a habilitação do fornecedor nos remanescentes.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



- 6.9. Havendo necessidade de analisar minuciosamente os documentos exigidos, a sessão será suspensa, sendo informada a nova data e horário para a sua continuidade.
- 6.10. Será inabilitado o fornecedor que não comprovar sua habilitação, seja por não apresentar quaisquer dos documentos exigidos, ou apresentá-los em desacordo com o estabelecido neste Aviso de Contratação Direta.
- 6.10.1. Na hipótese de o fornecedor não atender às exigências para a habilitação, o órgão ou entidade examinará a proposta subsequente, e assim sucessivamente, na ordem de classificação, até a apuração de uma proposta que atenda às especificações do objeto e as condições de habilitação
- 6.11. Constatado o atendimento às exigências de habilitação, o fornecedor será habilitado.

7. CONTRATAÇÃO

7.1. Após a homologação e adjudicação, caso se conclua pela contratação, será firmado Termo de Contrato ou emitido instrumento equivalente.

7.2. O adjudicatário terá o prazo de 10 (dez) dias úteis, contados a partir da data de sua convocação, para assinar o Termo de Contrato **OU** aceitar instrumento equivalente, conforme o caso (Nota de Empenho/Carta Contrato/Autorização), sob pena de decair o direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas neste Aviso de Contratação Direta.

7.2.1. Alternativamente à convocação para comparecer perante o órgão ou entidade para a assinatura do Termo de Contrato, a Administração poderá encaminhá-lo para assinatura, mediante correspondência postal com aviso de recebimento (AR), disponibilização de acesso à sistema de processo eletrônico para esse fim ou outro meio eletrônico, para que seja assinado e devolvido no prazo de 10 (dez) dias, a contar da data de seu recebimento ou da disponibilização do acesso ao sistema de processo eletrônico.

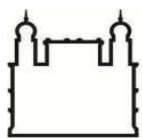
7.2.2. O prazo previsto no subitem anterior poderá ser prorrogado, por igual período, por solicitação justificada do adjudicatário e aceita pela Administração.

7.3. *O Aceite da Nota de Empenho ou do instrumento equivalente, emitida ao fornecedor adjudicado, implica o reconhecimento de que:*

7.3.1. *referida Nota está substituindo o contrato, aplicando-se à relação de negócios ali estabelecida as disposições da Lei nº 14.133, de 2021;*

7.3.2. *a contratada se vincula à sua proposta e às previsões contidas no Aviso de Contratação Direta e seus anexos;*

7.3.3. *a contratada reconhece que as hipóteses de rescisão são aquelas previstas nos artigos 137 e 138 da Lei nº 14.133, de 2021 e reconhece os direitos da Administração previstos nos artigos 137 a 139 da mesma Lei.*



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



7.4. O prazo de vigência da contratação é o estabelecido no Termo de Referência.

7.5. Na assinatura do contrato ou do instrumento equivalente será exigida a comprovação das condições de habilitação e contratação consignadas neste aviso, que deverão ser mantidas pelo fornecedor durante a vigência do contrato.

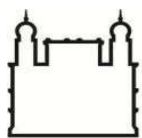
8. INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

8.1. Comete infração administrativa o fornecedor que praticar quaisquer das hipóteses previstas no [art. 155 da Lei nº 14.133, de 2021](#), quais sejam:

- 8.1.1. dar causa à inexecução parcial do contrato;
- 8.1.2. dar causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração, ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;
- 8.1.3. dar causa à inexecução total do contrato;
- 8.1.4. deixar de entregar a documentação exigida para o certame;
- 8.1.5. não manter a proposta, salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado;
- 8.1.6. não celebrar o contrato ou não entregar a documentação exigida para a contratação, quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta;
- 8.1.7. ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da contratação direta sem motivo justificado;
- 8.1.8. apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a dispensa eletrônica ou a execução do contrato;
- 8.1.9. fraudar a dispensa eletrônica ou praticar ato fraudulento na execução do contrato;
- 8.1.10. comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;
- 8.1.10.1. Considera-se comportamento inidôneo, entre outros, a declaração falsa quanto às condições de participação, quanto ao enquadramento como ME/EPP ou o conluio entre os fornecedores, em qualquer momento da dispensa, mesmo após o encerramento da fase de lances.
- 8.1.11. praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos deste certame.
- 8.1.12. praticar ato lesivo previsto no [art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013](#).

8.2. O fornecedor que cometer qualquer das infrações discriminadas nos subitens anteriores ficará sujeito, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal, às seguintes sanções:

- a) Advertência pela falta do subitem 8.1.1 deste Aviso de Contratação Direta, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave;



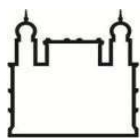
Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



- b) Multa de 8% (oito por cento) sobre o valor estimado do(s) item(s) prejudicado(s) pela conduta do fornecedor, por qualquer das infrações dos subitens 8.1.1 a 8.1.12;
 - c) Impedimento de licitar e contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta do ente federativo que tiver aplicado a sanção, pelo prazo máximo de 3 (três) anos, nos casos dos subitens 8.1.2 a 8.1.7 deste Aviso de Contratação Direta, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave;
 - d) Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, que impedirá o responsável de licitar ou contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta de todos os entes federativos, pelo prazo mínimo de 3 (três) anos e máximo de 6 (seis) anos, nos casos dos subitens 8.1.8 a 8.1.12, bem como nos demais casos que justifiquem a imposição da penalidade mais grave;
- 8.3. A aplicação das sanções previstas neste Aviso de Contratação Direta não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral do dano causado à Contratante ([art. 156, §9º](#)).
- 8.4. Todas as sanções previstas neste Aviso poderão ser aplicadas cumulativamente com a multa ([art. 156, §7º](#)).
- 8.5. Antes da aplicação da multa, será facultada a defesa do interessado no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação ([art. 157](#)).
- 8.6. Se a multa aplicada e as indenizações cabíveis forem superiores ao valor do pagamento eventualmente devido pelo Contratante ao Contratado, além da perda desse valor, a diferença será descontada da garantia prestada ou será cobrada judicialmente ([art. 156, §8º](#)).
- 8.7. Previamente ao encaminhamento à cobrança judicial, a multa poderá ser recolhida administrativamente no prazo máximo de 30 (trinta) dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.
- 8.8. A aplicação das sanções realizar-se-á em processo administrativo que assegure o contraditório e a ampla defesa ao Contratado, observando-se o procedimento previsto no **caput** e parágrafos do [art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021](#), para as penalidades de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar.
- 8.9. Na aplicação das sanções serão considerados ([art. 156, §1º](#)):
- 8.10. a natureza e a gravidade da infração cometida;
 - 8.11. as peculiaridades do caso concreto;
 - 8.12. as circunstâncias agravantes ou atenuantes;
 - 8.13. os danos que dela provierem para o Contratante;
 - 8.14. a implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



8.15. Os atos previstos como infrações administrativas na [Lei nº 14.133, de 2021](#), ou em outras leis de licitações e contratos da Administração Pública que também sejam tipificados como atos lesivos na [Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013](#), serão apurados e julgados conjuntamente, nos mesmos autos, observados o rito procedimental e autoridade competente definidos na referida Lei ([art. 159](#)).

8.16. A personalidade jurídica do Contratado poderá ser desconsiderada sempre que utilizada com abuso do direito para facilitar, encobrir ou dissimular a prática dos atos ilícitos previstos neste Contrato ou para provocar confusão patrimonial, e, nesse caso, todos os efeitos das sanções aplicadas à pessoa jurídica serão estendidos aos seus administradores e sócios com poderes de administração, à pessoa jurídica sucessora ou à empresa do mesmo ramo com relação de coligação ou controle, de fato ou de direito, com o Contratado, observados, em todos os casos, o contraditório, a ampla defesa e a obrigatoriedade de análise jurídica prévia ([art. 160](#))

8.17. O Contratante deverá, no prazo máximo 15 (quinze) dias úteis, contado da data de aplicação da sanção, informar e manter atualizados os dados relativos às sanções por ele aplicadas, para fins de publicidade no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (Ceis) e no Cadastro Nacional de Empresas Punidas (Cnep), instituídos no âmbito do Poder Executivo Federal. ([Art. 161](#))

8.18. As sanções de impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar são passíveis de reabilitação na forma do [art. 163 da Lei nº 14.133, de 2021](#).

8.19. As sanções por atos praticados no decorrer da contratação estão previstas nos anexos a este Aviso.

9. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

9.1. No caso de todos os fornecedores restarem desclassificados ou inabilitados (procedimento fracassado), a Administração poderá:

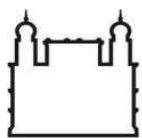
9.1.1. republicar o presente aviso com uma nova data;

9.1.2. valer-se, para a contratação, de proposta obtida na pesquisa de preços que serviu de base ao procedimento, se houver, privilegiando-se os menores preços, sempre que possível, e desde que atendidas às condições de habilitação exigidas.

9.1.2.1. No caso do subitem anterior, a contratação será operacionalizada fora deste procedimento.

9.1.3. fixar prazo para que possa haver adequação das propostas ou da documentação de habilitação, conforme o caso.

9.2. As providências dos subitens 9.1.1 e 9.1.2 também poderão ser utilizadas se não houver o comparecimento de quaisquer fornecedores interessados (procedimento deserto).



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



9.3. Havendo a necessidade de realização de ato de qualquer natureza pelos fornecedores, cujo prazo não conste deste Aviso de Contratação Direta, deverá ser atendido o prazo indicado pelo agente competente da Administração na respectiva notificação.

9.4. Caberá ao fornecedor acompanhar as operações, ficando responsável pelo ônus decorrente da perda do negócio diante da inobservância de quaisquer mensagens emitidas pela Administração ou de sua desconexão.

9.5. Não havendo expediente ou ocorrendo qualquer fato superveniente que impeça a realização do certame na data marcada, a sessão será automaticamente transferida para o primeiro dia útil subsequente, no mesmo horário anteriormente estabelecido, desde que não haja comunicação em contrário.

9.6. Os horários estabelecidos na divulgação deste procedimento e durante o envio de lances observarão o horário de Brasília-DF, inclusive para contagem de tempo e registro no Sistema e na documentação relativa ao procedimento.

9.7. No julgamento das propostas e da habilitação, a Administração poderá sanar erros ou falhas que não alterem a substância das propostas, dos documentos e sua validade jurídica, mediante despacho fundamentado, registrado em ata e acessível a todos, atribuindo-lhes validade e eficácia para fins de habilitação e classificação.

9.8. As normas disciplinadoras deste Aviso de Contratação Direta serão sempre interpretadas em favor da ampliação da disputa entre os interessados, desde que não comprometam o interesse da Administração, o princípio da isonomia, a finalidade e a segurança da contratação.

9.9. Os fornecedores assumem todos os custos de preparação e apresentação de suas propostas e a Administração não será, em nenhum caso, responsável por esses custos, independentemente da condução ou do resultado do processo de contratação.

9.10. Em caso de divergência entre disposições deste Aviso de Contratação Direta e de seus anexos ou demais peças que compõem o processo, prevalecerá as deste Aviso.

9.11. Da sessão pública será divulgada Ata no sistema eletrônico.

9.12. Integram este Aviso de Contratação Direta, para todos os fins e efeitos, os seguintes anexos:

9.12.1. ANEXO I – Termo de Referência

9.12.1.1. Apêndice do ANEXO I – Critérios de Sustentabilidade Ambiental

Rio de Janeiro, 17 de novembro de 2023

BRUNA PAIVA DOS SANTOS RIBEIRO

Página 15 | 15

Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos

Av. Comandante Guarany, 447, Jacarepaguá, Rio de Janeiro - RJ - Cep.: 22775-903 Tel.:/Fax.: (5521) 3348-5050 / www.far.fiocruz.br

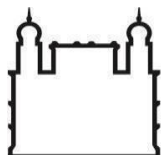
Câmara Nacional de Modelos de Licitações e Contratos – CNMLC/CGU/AGU

Aviso de Contratação Direta – Lei nº 14.133/21 e IN SEGES/ME nº 67/2021

Versão: agosto/2023

Aprovado pela Secretaria de Gestão.

Identidade visual pela Secretaria de Gestão (versão agosto/2023)



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



ANEXO I - TERMO DE REFERÊNCIA

Termo de Referência 320/2023

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
320/2023	254446-INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FARMACOS	DANILO RIBEIRO DOS SANTOS	16/11/2023 11:23 (v 8.6)
Status			
CONCLUIDO			

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
Serviços		25387.000508/2023-46

1. Definição do objeto

1.1. Aquisição do Excipiente Sucralose, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNID. DE MEDIDA	QTD	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	Sucralose	442941	mg	7.000.000	-	-

1.2. O objeto desta contratação não se enquadra como sendo de bem de luxo, conforme Decreto nº 10.818, de 27 de setembro de 2021.

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

1.4. O prazo de vigência da contratação é de 120 (cento e vinte) dias, contados do(a) da data de assinatura do Termo de Contrato (ou instrumento substituto) pela Contratante – ato contínuo à assinatura da Contratada – em virtude da adoção do Sistema Eletrônico de Informações (SEI /FIOCRUZ), ou, de forma alternativa, da data de aceite da Nota de Empenho pela Contratada, prorrogável, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021.

1.5.Especificação Complementar do item:

CATMAT: 442941 - SUCRALOSE, ASPECTO FÍSICO PÓ, FÓRMULA QUÍMICA C12H19CL3O8, PESO MOLECULAR 397,63, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS PADRÃO ANALÍTICO DE REFERÊNCIA, NÚMERO DE REFERÊNCIA QUÍMICA CAS 56038-13-2

Cód.: 5000000160; 5000000431

Código: FAR-CQL-MOMP.326 Revisão: 04

I - SINONÍMIA: 1,6-Dicloro-1,6-dideoxi- – D- fructofuranosil- 4-cloro4-deoxi- – D- galactopiranosídeo. 1`, 4 , 6` - Triclorogalactosucrose.

II - FÓRMULA MOLECULAR: C₁₂H₁₉Cl₃O₈

III - PESO MOLECULAR: 397,63

IV - DCB: 09562 nº CAS: 56038-13-2

V - ESPECIFICAÇÃO E REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. DESCRIÇÃO: Pó cristalino branco a quase branco. Farmacopeia Europeia

2. SOLUBILIDADE: Facilmente solúvel em água, solúvel em álcool etílico anidro, pouco solúvel em acetato de etila. Farmacopeia Europeia

3. IDENTIFICAÇÃO:

3.1. Espectrofotometria Infravermelho: O espectro da amostra corresponde ao espectro do padrão obtido nas mesmas condições. Farmacopeia Europeia

3.2. Rotação Óptica Específica: + 84,0° a + 87,5°. Farmacopeia Europeia

4. TEOR DE ÁGUA: Máximo 2,0%. Farmacopeia Europeia

5. RESÍDUO DE IGNIÇÃO: Máximo 0,7%. Farmacopeia Europeia

6. IMPUREZAS ELEMENTARES: Conforme Farmacopeia Europeia para os elementos declarados no certificado do fabricante. Farmacopeia Europeia

7. IMPUREZAS H e I: Máximo 0,1%. Farmacopeia Europeia

8. COMPOSTOS RELACIONADOS: Máximo 0,5%. Farmacopeia Europeia

9. TEOR: 98,0% a 102,0% na base anidra. Farmacopeia Europeia

10. LIMITE MICROBIANO: Contagem de micro-organismos aeróbicos totais: Máximo 1000 UFC/g. Contagem de fungos e leveduras: Máximo 100 UFC/g. Ausência de *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Candida albicans* em 1g e *Salmonella ssp* em 10g.

VI - CONDIÇÕES GERAIS ARMAZENAMENTO E PRECAUÇÕES: Armazenar em local seco, fresco e ventilado.

EMBALAGEM: As embalagens contendo o material devem se encontrar em perfeito estado de integridade, limpas e rotuladas.

ROTULAGEM: Todas as embalagens do material devem conter os seguintes itens:

- a) Nome do material;
- b) Número do lote do fabricante;
- c) Nome do fabricante e país de origem;
- d) Nome do fornecedor;
- e) Data de fabricação e data de validade do fabricante.

LAUDO ANALÍTICO: Todo Material deverá vir acompanhado do Laudo Analítico do Fabricante, contendo os testes, com as especificações, resultados obtidos e as respectivas referências. Não deverá ser recebido nenhum material sem o Laudo Analítico do Fabricante. Deverá conter também os dados de

identificação dos materiais como número de lote, quantidade, número de volumes, data de fabricação e data de validade. Este documento deverá ser assinado e datado pelo responsável pelo Controle de Qualidade, acompanhado pelo cargo e nome por extenso.

FABRICANTES/FORNECEDORES: Conforme Lista de Fornecedores Aprovados para Aquisição que se encontra no drive "Fornecedores_Aprovados_para_Aquisicao (\retinol)".

TRANSPORTE: O material deve ser transportado sobre paletes em veículos com finalidade específica para materiais farmacêuticos, não devendo ser carregados em veículos que se destinam, originalmente, ao transporte de alimentos, produtos de higiene e cosméticos, saneantes domissanitários, máquinas/equipamentos e outros materiais não compatíveis com a carga. A caçamba do mesmo deve ser totalmente fechada e apresentar perfeitas condições de higiene. Os materiais deverão ser transportados e entregues devidamente acondicionados na temperatura exigida por seu fabricante, sob pena de devolução dos mesmos e substituição por outro lote, diferente do apresentado inicialmente.

AMOSTRAGEM: Conforme FAR-CQL-POP.133 – Amostragem de matéria-prima.

RETESTE: Conforme certificado de análise do fabricante.

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

2. Fundamentação da contratação

2.1. A Fundamentação da Contratação e de seus quantitativos encontra-se pormenorizada em Tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, anexo a esse Termo de Referência.

2.2. O Laboratório de Tecnologia Farmacêutica faz parte da Coordenação de Desenvolvimento Tecnológico e é responsável pelo desenvolvimento farmacotécnico de novos produtos para o portfólio de Farmanguinhos, alterações pós registros e transferência de tecnologias. Trata de justificativa para a necessidade da aquisição do excipiente sucralose para utilização na fase 1 do ciclo de vida do produto visando a produção de lotes de engenharia para submissão à ANVISA para o projeto Isoniazida + Rifampicina comprimidos dispersíveis. O excipiente sucralose a ser adquirido deverá assegurar a eficácia, segurança e qualidade dos medicamentos, deste modo, faz se necessária a aquisição da matéria-prima para a fabricação de lotes de engenharia do medicamento. Com a aprovação dos lotes não serão necessárias mais aquisições nesse exercício vigente.

2.3. O Objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual 2023, conforme detalhamento a seguir:

I) ID PCA no PNCP: 33781055000135-0-000008/2023

II) Data de publicação no PNCP: 20/05/2023

III) Id do item no PCA: 491

IV) Classe/Grupo: PRODUTOS QUÍMICOS - 6810

V) Identificador de futura contratação: 254446-11/2022

3. Descrição da solução

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

3.2. Considerando a natureza da presente aquisição, não se faz necessário o preenchimento deste elemento, por se tratar de material para uso em produção industrial farmacêutica e/ou desenvolvimento tecnológico de medicamento.

4. Requisitos da contratação

Sustentabilidade:

4.1. Com o objetivo de atender a necessidade de compras sustentáveis, nos moldes das Instruções Normativas SEGES Nº 58 e 81, ambas de 2022, este requisitante adotará os critérios de sustentabilidade ambiental definidos pela Divisão de Meio Ambiente, do Centro de Segurança do Trabalho e Gestão Ambiental de Farmanguinhos para a categoria de materiais respectiva.

Da Indicação de Legislação Especial, empresas reunidas em consórcio e margem preferência:

4.2. Legislação Especial - Quanto à submissão da contratação almejada a legislações especiais, informamos que as mesmas já constam no subitem 8.29 deste Termo de Referência.

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

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

Garantia da contratação

4.5. Não haverá exigência da garantia da contratação dos artigos 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021, pelas razões constantes do Estudo Técnico Preliminar. O objeto desta contratação, não enseja a exigência da garantia da execução, até mesmo em razão da natureza do objeto.

Sistema de Registro de Preços

4.6. Informamos que este material não se enquadra em qualquer das hipóteses previstas no Decreto nº 11.462, de 31 de março de 2023. Portanto, não há razões para aquisição através do Sistema de Registro de Preço.

5. Modelo de execução do objeto

Condições de Entrega

5.1 O prazo de entrega dos bens é de até 90(noventa) dias, contados da data de início do prazo de vigência da contratação, conforme definido no subitem 1.4 deste Termo de Referência, em remessa única.

5.2. A Nota Fiscal eletrônica (NF-e) apresentada pela empresa no momento da entrega do produto deve vir acompanhada da cópia do pedido e da cópia da Nota de Empenho referente do fornecimento executado, ou deve mencionar o número do processo.

5.3 Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 20 (vinte) dias úteis de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

5.4 Os bens deverão ser entregues no seguinte endereço: **AV. COMANDANTE GUARANY, 447 – JACAREPAGUÁ /CURICICA – RIO DE JANEIRO – RJ – CEP: 22775-903 - Horário: 08:00 horas às 12:00 e 13:00 às 15:00 hs. Deverá ser agendado através do e-mail logistica@far.fiocruz.br – Divisão de Logística. Servidor responsável pelo recebimento: Cristina Conceição Rocha Guedes, Mat. SIAPE:163212-2.**

5.5. No recebimento dos itens, os mesmos deverão acompanhar laudo analítico e possuir validade mínima de 70% do prazo original de fabricação, a contar da entrega e atesto provisório da nota fiscal.

5.6. Na entrega do material, o fornecedor deverá observar os critérios de sustentabilidade ambiental definidos abaixo:

5.6.1. É recomendável que a Contratada utilize em seu processo produtivo máquinas que reduzem a geração de resíduos industriais ou com menor uso de água e energia. Esse requisito pode ser comprovado através da apresentação de laudo emitido pelo próprio fabricante ou por Instituição Oficial Competente ou, ainda, Entidade Credenciada.

5.6.2. É recomendável que a Contratada utilize embalagens compactas e recicláveis ou que sejam objeto de logística reversa. Esse requisito pode ser comprovado através da apresentação de laudo emitido pelo próprio fabricante ou por Instituição Oficial Competente ou, ainda, Entidade Credenciada.

5.6.3. É recomendável que a Contratada utilize materiais de baixo impacto sobre recursos naturais como flora, fauna, ar, solo e água. Esse requisito pode ser comprovado através da apresentação de laudo emitido pelo próprio fabricante ou por Instituição Oficial Competente ou, ainda, Entidade Credenciada (Tais como: Inmetro, ISO ou equivalente), capaz de possibilitar a aferição do respectivo requisito de sustentabilidade exigido, que informe que o material é de baixo impacto sobre recursos naturais como flora, fauna, ar, solo e água.

Garantia, manutenção e assistência técnica

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

6. Modelo de gestão do contrato

6.1. O contrato deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e as normas da Lei nº 14.133, de 2021, e cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial (Lei nº 14.133/2021, art. 115, caput).

6.2. Em caso de impedimento, ordem de paralisação ou suspensão do contrato, o cronograma de execução será prorrogado automaticamente pelo tempo correspondente, anotadas tais circunstâncias mediante simples apostila (Lei nº 14.133/2021, art. 115, §5º).

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

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

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

6.6. A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) fiscal(is) do contrato, ou pelos respectivos substitutos (Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, caput).

Fiscalização Técnica

6.7. O fiscal técnico do contrato acompanhará a execução do contrato, para que sejam cumpridas todas as condições estabelecidas no contrato, de modo a assegurar os melhores resultados para a Administração. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, VI);

6.7.1. O fiscal técnico do contrato anotará no histórico de gerenciamento do contrato todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, com a descrição do que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados. (Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, §1º, e Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, II);

- 6.7.2. Identificada qualquer inexecução ou irregularidade, o fiscal técnico do contrato emitirá notificações para a correção da execução do contrato, determinando prazo para a correção. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, III);
- 6.7.3. O fiscal técnico do contrato informará ao gestor do contrato, em tempo hábil, a situação que demandar decisão ou adoção de medidas que ultrapassem sua competência, para que adote as medidas necessárias e saneadoras, se for o caso. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, IV).
- 6.7.4. No caso de ocorrências que possam inviabilizar a execução do contrato nas datas aprezadas, o fiscal técnico do contrato comunicará o fato imediatamente ao gestor do contrato. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, V).
- 6.7.5. O fiscal técnico do contrato comunicará ao gestor do contrato, em tempo hábil, o término do contrato sob sua responsabilidade, com vistas à renovação tempestiva ou à prorrogação contratual (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, VII)

Fiscalização Administrativa

6.8. O fiscal administrativo do contrato verificará a manutenção das condições de habilitação da contratada, acompanhará o empenho, o pagamento, as garantias, as glosas e a formalização de apostilamento e termos aditivos, solicitando quaisquer documentos comprobatórios pertinentes, caso necessário (Art. 23, I e II, do Decreto nº 11.246, de 2022).

6.8.1. Caso ocorram descumprimento das obrigações contratuais, o fiscal administrativo do contrato atuará tempestivamente na solução do problema, reportando ao gestor do contrato para que tome as providências cabíveis, quando ultrapassar a sua competência; (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 23, IV).

Gestor do Contrato

- 6.9. O gestor do contrato coordenará a atualização do processo de acompanhamento e fiscalização do contrato contendo todos os registros formais da execução no histórico de gerenciamento do contrato, a exemplo da ordem de serviço, do registro de ocorrências, das alterações e das prorrogações contratuais, elaborando relatório com vistas à verificação da necessidade de adequações do contrato para fins de atendimento da finalidade da administração. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, IV).
- 6.10. O gestor do contrato acompanhará a manutenção das condições de habilitação da contratada, para fins de empenho de despesa e pagamento, e anotar os problemas que obstem o fluxo normal da liquidação e do pagamento da despesa no relatório de riscos eventuais. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, III).
- 6.11. O gestor do contrato acompanhará os registros realizados pelos fiscais do contrato, de todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato e as medidas adotadas, informando, se for o caso, à autoridade superior àquelas que ultrapassarem a sua competência. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, II).
- 6.12. O gestor do contrato emitirá documento comprobatório da avaliação realizada pelos fiscais técnico, administrativo e setorial quanto ao cumprimento de obrigações assumidas pelo contratado, com menção ao seu desempenho na execução contratual, baseado nos indicadores objetivamente definidos e aferidos, e a eventuais penalidades aplicadas, devendo constar do cadastro de atesto de cumprimento de obrigações. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, VIII).
- 6.13. O gestor do contrato tomará providências para a formalização de processo administrativo de responsabilização para fins de aplicação de sanções, a ser conduzido pela comissão de que trata o art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, ou pelo agente ou pelo setor com competência para tal, conforme o caso. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, X).
- 6.14. O gestor do contrato deverá elaborar relatório final com informações sobre a consecução dos objetivos que tenham justificado a contratação e eventuais condutas a serem adotadas para o aprimoramento das atividades da Administração. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, VI).
- 6.15. O gestor do contrato deverá enviar a documentação pertinente ao setor de contratos para a formalização dos procedimentos de liquidação e pagamento, no valor dimensionado pela fiscalização e gestão nos termos do contrato.

7. Critérios de medição e pagamento

Recebimento do Objeto

- 7.1. Os bens serão recebidos provisoriamente, de forma sumária, no ato da entrega, juntamente com a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta.
- 7.2. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, inclusive antes do recebimento provisório, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 10(dez) dias úteis, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.
- 7.3. O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de 10 (dez) dias úteis, a contar do recebimento da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente pela Administração, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo detalhado.
- 7.4. Para as contratações decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do art. 75 da Lei nº 14.133, de 2021, o prazo máximo para o recebimento definitivo será de até 5 (cinco) dias úteis.

7.5. O prazo para recebimento definitivo poderá ser excepcionalmente prorrogado, de forma justificada, por igual período, quando houver necessidade de diligências para a aferição do atendimento das exigências contratuais.

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

7.7. O prazo para a solução, pelo contratado, de inconsistências na execução do objeto ou de saneamento da nota fiscal ou de instrumento de cobrança equivalente, verificadas pela Administração durante a análise prévia à liquidação de despesa, não será computado para os fins do recebimento definitivo.

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

Liquidação

7.9. Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, correrá o prazo de dez dias úteis para fins de liquidação, na forma desta seção, prorrogáveis por igual período, nos termos do art. 7º, §2º da Instrução Normativa SEGES/ME nº 77/2022.

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

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

- a) o prazo de validade;
- b) a data da emissão;
- c) os dados do contrato e do órgão contratante;
- d) o período respectivo de execução do contrato;
- e) o valor a pagar; e
- f) eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

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

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

7.13. A Administração deverá realizar consulta ao SICAF para: a) verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no edital; b) identificar possível razão que impeça a participação em licitação, no âmbito do órgão ou entidade, que implique proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas.

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

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

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

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

Prazo de pagamento

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

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

Forma de pagamento

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

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

7.22. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável, estando certo de que o valor correspondente ao DIFAL - diferencial de al quota de ICMS e FECFP fundo de combate a pobreza, será deduzido do valor da nota fiscal apresentada, quando couber.

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

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

Cessão de crédito

7.24. É admitida a cessão fiduciária de direitos creditícios com instituição financeira, nos termos e de acordo com os procedimentos previstos na Instrução Normativa SEGES/ME nº 53, de 8 de Julho de 2020, conforme as regras deste presente tópico.

7.24.1 As cessões de crédito não fiduciárias dependerão de prévia aprovação do contratante.

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

7.26. Sem prejuízo do regular atendimento da obrigação contratual de cumprimento de todas as condições de habilitação por parte do contratado (cedente), a celebração do aditamento de cessão de crédito e a realização dos pagamentos respectivos também se condicionam à regularidade fiscal e trabalhista do cessionário, bem como à certificação de que o cessionário não se encontra impedido de licitar e contratar com o Poder Público, conforme a legislação em vigor, ou de receber benefícios ou incentivos fiscais ou creditícios, direta ou indiretamente, conforme o art. 12 da Lei nº 8.429, de 1992, tudo nos termos do Parecer JL-01, de 18 de maio de 2020.

7.27. O crédito a ser pago à cessionária é exatamente aquele que seria destinado à cedente (contratado) pela execução do objeto contratual, restando absolutamente incólumes todas as defesas e exceções ao pagamento e todas as demais cláusulas exorbitantes ao direito comum aplicáveis no regime jurídico de direito público incidente sobre os contratos administrativos, incluindo a possibilidade de pagamento em conta vinculada ou de pagamento pela efetiva comprovação do fato gerador, quando for o caso, e o desconto de multas, glosas e prejuízos causados à Administração.

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

8. Critérios de seleção do fornecedor

8.1. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de DISPENSA DE LICITAÇÃO, na forma ELETRÔNICA, com fundamento na hipótese do art. 75, inciso II, da Lei nº 14.133/2021, que culminará com a seleção da proposta de MENOR PREÇO por item.

Forma de fornecimento

8.2. O fornecimento do objeto será remessa única

Exigências de habilitação

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

Habilitação jurídica

8.3.1. Pessoa física: cédula de identidade (RG) ou documento equivalente que, por força de lei, tenha validade para fins de identificação em todo o território nacional;

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

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

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

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

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

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

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

Habilitação fiscal, social e trabalhista

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

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

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

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

8.4. DEVIDO A POSSIBILIDADE DE AGRUPAMENTO NA UNIDADE DOS MESMO ITENS DISPOSTOS NESSE TERMO DE REFERÊNCIA, OS LICITANTES VENCEDORES NO CERTAME CUJO VALOR TOTAL PARA FORNECIMENTO DOS BENS OU MATERIAIS SEJA SUPERIOR A ¼ DO VALOR ESTABELECIDO NO INC. II DO ART. 75 DA LEI 14.133/21, COM EXCEÇÃO DAS ENTREGAS IMEDIATAS, BEM COMO PRODUTOS PARA PESQUISA E DESENVOLVIMENTO NOS LIMITES TRAZIDOS NO ART. 70, INC. III DA MESMA LEI, TAMBÉM DEVERÃO APRESENTAR A DOCUMENTAÇÃO ABAIXO:

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

8.4.2. Prova de regularidade com a Fazenda Estadual do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre;

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

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

Qualificação Econômico-Financeira

8.5. Certidão negativa de insolvência civil expedida pelo distribuidor do domicílio ou sede do licitante, caso se trate de pessoa física, desde que admitida a sua participação na licitação (art. 5º, inciso II, alínea “c”, da Instrução Normativa Seges/ME nº 116, de 2021), ou de sociedade simples;

8.6. Certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor - Lei nº 14.133, de 2021, art. 69, caput, inciso II);

8.7. DEVIDO A POSSIBILIDADE DE AGRUPAMENTO NA UNIDADE DOS MESMO ITENS DISPOSTOS NESSE TERMO DE REFERÊNCIA, OS LICITANTES VENCEDORES NO CERTAME CUJO VALOR TOTAL PARA FORNECIMENTO DOS BENS OU MATERIAIS SEJA SUPERIOR A ¼ DO VALOR ESTABELECIDO NO INC. II DO ART. 75 DA LEI 14.133/21, COM EXCEÇÃO DAS ENTREGAS IMEDIATAS, BEM COMO PRODUTOS PARA

PESQUISA E DESENVOLVIMENTO NOS LIMITES TRAZIDOS NO ART. 70 INC III DA MESMA LEI DEVERÃO APRESENTAR A DOCUMENTAÇÃO ABAIXO.

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

8.8.1. Índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), superiores a 1 (um)

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

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

8.8.4 Os documentos referidos [A1] acima deverão ser exigidos com base no limite definido pela Receita Federal do Brasil para transmissão da Escrituração Contábil Digital - ECD ao Sped.

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

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

Qualificação Técnica

8.11 O produto é sujeito a controle e fiscalização sanitária pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), nos termos da Lei nº 6.360/1976, regulamentada pelo Decreto nº 8077/2013 ensejam que sejam apresentados documentos específicos de acordo com a classe de produtos conforme lista abaixo:

8.12 **Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)** concedida pelo Ministério da Saúde do Licitante.

- a) Aplicável para medicamentos, insumos farmacêuticos, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, produtos para saúde e saneantes. Deve constar no documento a atividade compatível.
- b) As empresas localizadas fora do território nacional não são obrigadas a apresentar Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE).
- c) Caso o licitante não seja o fabricante, deverá apresentar além da própria AFE a AFE do Fabricante ou informar CNPJ do mesmo para que a Administração faça a consulta online.
- d) Empresas isentas de possuir a AFE de acordo com a legislação vigente deverão apresentar a comprovação de tal isenção assim como a AFE do fabricante do item ou CNPJ para consulta.

8.13 Licenciamento ambiental atualizado do fabricante nacional

e) **Embasamento Legal:** Lei nº. 6.360 de 23/09/76 (regulamentada pelo Decreto nº. 8077 de 14/08/2013), Lei nº 6437 de 20/08/1977; RDC nº 16 de 01/04/2014, atualizações das legislações supracitadas.

8.14 **Licença de Funcionamento (Alvará Sanitário)**, atualizada e vigente, expedida pelo órgão de Vigilância Sanitária do Estado ou Município em que se encontra estabelecida a empresa Licitante.

- a) Aplicável para medicamentos, insumos farmacêuticos, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, produtos para saúde e saneantes. Deve constar no documento a atividade compatível.
- b) Caso a revalidação da Licença de Funcionamento para o presente exercício ainda não tenha sido concedida, o licitante deverá apresentar a Licença de Funcionamento do exercício anterior acompanhada do comprovante de protocolização da petição de revalidação, desde que esta tenha sido requerida nos primeiros 120 (cento e vinte) dias de cada exercício.
- c) As empresas localizadas fora do território nacional não são obrigadas a apresentar Licença de Funcionamento.
- d) Empresas isentas de possuir Alvará de acordo com a legislação vigente deverão apresentar a comprovação de tal isenção;
- e) **Embasamento Legal:** Lei nº 6.360 de 23/09/76 (regulamentada pelo Decreto nº. 8077 de 14/08/2013). Lei nº 5.991, de 17/12/1973, Lei nº 6.318, de 22/12/1975, atualizações das legislações supracitadas.

8.15 **Certificado de Regularidade Técnica** do Licitante, atualizado e vigente, emitido pelo Conselho Regional da classe a que pertence o Responsável Técnico da Unidade Federativa onde se localiza a empresa.

- a) Aplicável para medicamentos, insumos farmacêuticos, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, produtos para saúde e saneantes.

- b) As empresas localizadas fora do território nacional não são obrigadas a apresentar Certificado de Regularidade Técnica.
c) **Embasamento Legal:** Lei nº 6.360 de 23/09/76 (regulamentada pelo Decreto nº. 8077 de 14/08/2013) e suas atualizações.

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

8.17 Documentos emitidos por autoridades públicas internacionais devem atender ao disposto no Decreto 8.660 de 29/01/2016. Dessa forma, ficam isentos de consularização os documentos oriundos de países signatários da convenção sobre a eliminação da exigência de legalização de documentos públicos estrangeiros.

9. Estimativas do Valor da Contratação

Valor (R\$): ,01

9.1. O custo estimado da contratação possui caráter sigiloso e será tornado público apenas e imediatamente após o julgamento das propostas.

9.2 A estimativa de custo levou em consideração o risco envolvido na contratação e sua alocação entre contratante e contratado, conforme especificação na matriz de risco constante no contrato.

10. Adequação orçamentária

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

10.2 A Contratação será atendida pela seguinte dotação:

I) Gestão/Unidade: 25201/254446;

II) Fonte de Recursos: 6151;

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

IV) Elemento de Despesas: 33.90.30;

V) Plano Interno: A1FAR.

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

11. Obrigações do Contratante

11.1 São obrigações do Contratante:

11.1.1 Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pelo Contratado, de acordo com o contrato e seus anexos;

11.1.2 Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Termo de Referência;

11.1.3 Notificar o Contratado, por escrito, sobre vícios, defeitos ou incorreções verificadas no objeto fornecido, para que seja por ele substituído, reparado ou corrigido, no total ou em parte, às suas expensas;

11.1.4 Acompanhar e fiscalizar a execução do contrato e o cumprimento das obrigações pelo Contratado;

11.1.5 Comunicar a empresa para emissão de Nota Fiscal no que pertine à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento, quando houver controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à dimensão, qualidade e quantidade, conforme o art. 143 da Lei nº 14.133, de 2021;

11.1.6 Efetuar o pagamento ao Contratado do valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo, forma e condições estabelecidos no presente Contrato;

11.1.8 Aplicar ao Contratado as sanções previstas na lei e neste Contrato;

11.9 Cientificar o órgão de representação judicial da Advocacia-Geral da União para adoção das medidas cabíveis quando do descumprimento de obrigações pelo Contratado;

11.10 Explicitamente emitir decisão sobre todas as solicitações e reclamações relacionadas à execução do presente Contrato, ressalvados os requerimentos manifestamente impertinentes, meramente protelatórios ou de nenhum interesse para a boa execução do ajuste.

11.10.1 A Administração terá o prazo de 45 (quarenta e cinco) dias úteis, a contar da data do protocolo do requerimento para decidir, admitida a prorrogação motivada, por igual período.

11.11. Responder eventuais pedidos de reestabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro feitos pelo contratado no prazo máximo de 45 (quarenta e cinco) dias úteis.

11.12. Notificar os emitentes das garantias quanto ao início de processo administrativo para apuração de descumprimento de cláusulas contratuais.

11.13. A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pelo Contratado com terceiros, ainda que vinculados à execução do contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato do Contratado, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

12. Obrigações do Contratado

12.1. O Contratado deve cumprir todas as obrigações constantes deste Contrato e em seus anexos, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto, observando, ainda, as obrigações a seguir dispostas:

12.1.1. Entregar o objeto acompanhado do manual do usuário, com uma versão em português, e da relação da rede de assistência técnica autorizada;

12.1.2. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com o Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);

12.1.3. Comunicar ao contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

12.1.4. Atender as determinações regulares emitidas pelo fiscal ou gestor do contrato ou autoridade superior (art. 137, II, da Lei 14.133, de 2021) e prestar todo esclarecimento ou informação por eles solicitados;

12.1.5. Reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, os bens nos quais se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou dos materiais empregados;

12.1.6 Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes da execução do objeto, bem como por todo e qualquer dano causado à administração ou terceiros, não reduzindo essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento da execução contratual pelo contratante, que ficará autorizado a descontar dos pagamentos devidos ou da garantia, caso exigida, o valor correspondente aos danos sofridos;

12.1.7 Quando não for possível a verificação da regularidade no Sistema de Cadastro de Fornecedor – SICAF, o contratado deverá entregar ao setor responsável pela fiscalização do contrato, junto com a Nota Fiscal para fins de pagamentos, os seguintes documentos: 1) prova de regularidade relativa à Seguridade Social; 2) Certidão conjunta relativa aos tributos federais e à Dívida Ativa da União; 3) certidões que comprovem a regularidade perante a Fazenda Estadual ou Distrital do domicílio ou sede do contratado; 4) Certidão de Regularidades do FGTS -CRF 5) Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT;

12.1.8 Responsabilizar-se pelo cumprimento de todas as obrigações trabalhistas, previdenciárias, fiscais, comerciais e a demais previstas em legislação específica, cuja inadimplência não transfere a responsabilidade ao contratante e não poderá onerar o objeto do contrato;

12.1.9 Comunicar ao Fiscal do contrato, no prazo de 24 (vinte e quatro) horas, qualquer ocorrência anormal ou acidente que se verifique no local da execução do objeto contratual.

12.1.10 Paralisar, por determinação do contratante, qualquer atividade que não esteja sendo executada de acordo com a boa técnica ou que ponha em risco a segurança de pessoas ou bens de terceiros.

12.1.11. Manter durante toda a vigência do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições exigidas para habilitação na licitação;

12.1.12. Cumprir, durante todo o período de execução do contrato, a reserva de cargos prevista em lei para pessoas com deficiência, para reabilitado da Previdência Social ou para aprendiz, bem como as reservas de cargos previstas na legislação (art. 116, da lei nº 14.133, de 2021)

12.1.13. Comprovar a reserva de cargos a que se refere a cláusula acima, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, com a indicação dos empregados que preencheram as referidas vagas (art.116, parágrafo único, da Lei nº 14.133, de 2021);

12.1.14. Guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência do cumprimento do contrato.

12.1.15 Arcar com o ônus decorrente de eventual equívoco no dimensionamento dos quantitativos de sua proposta, inclusive quanto aos custos variáveis decorrentes de fatores futuros e incertos, devendo complementá-los, caso o previsto inicialmente em sua proposta não seja satisfatório para o atendimento do objeto da contratação, exceto quando ocorrer algum dos eventos arrolados no art. 124, II, d , da Lei nº 14.133, de 2021.

12.1.16. Cumprir, além dos postulados legais vigentes de âmbito federal, estadual ou municipal, as normas de segurança do contratante.

13. Infrações e Sanções Administrativas

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

- a) der causa à inexecução parcial do contrato;
- b) der causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração ou ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;
- c) der causa à inexecução total do contrato;
- d) deixar de entregar a documentação exigida;
- e) não mantiver a proposta, salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado;
- f) não celebrar o contrato ou não entregar a documentação exigida para contratação, quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta;
- g) ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da contratação sem motivo justificado;
- h) apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a dispensa eletrônica ou execução do contrato;
- i) fraudar a contratação ou praticar ato fraudulento na execução do contrato;
- j) comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;
- k) praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da contratação;
- l) praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013.

13.2 Serão aplicadas ao responsável pelas infrações administrativas acima descritas as seguintes sanções:

i **Advertência**, quando o Contratado der causa à inexecução parcial do contrato, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave (art. 156, §2º, da Lei);

1.

1.1. ii **Impedimento de licitar e contratar**, quando praticadas as condutas descritas nas alíneas b, c, d, e, f e g do subitem acima deste Contrato, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave (art. 156, §4º, da Lei);

1.2. iii **Declaração de inidoneidade para licitar e contratar**, quando praticadas as condutas descritas nas alíneas h, i, j, k e l do subitem acima deste Contrato, bem como nas alíneas b, c, d, e, f e g, que justifiquem a imposição de penalidade mais grave (art. 156, §5º, da Lei

1.3. iv **Multa**:

1.4. (1) moratória de 0,5% (zero virgula cinco por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 20 (vinte) dias;

1.5. (2) moratória de 0,5% (zero virgula cinco por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor total do contrato, até o máximo de 2% (dois por cento) pela inobservância do prazo fixado para apresentação, suplementação ou reposição da garantia.

1.6. (a) O atraso superior a 25 (vinte e cinco) dias autoriza a Administração a promover a rescisão do contrato por descumprimento ou cumprimento irregular de suas cláusulas, conforme dispõe o inciso I do art. 137 da Lei n. 14.133, de 2021.

1.

1.1. (3) compensatória de 8% (oito por cento) sobre o valor total do contrato, no caso de inexecução total do objeto;

13.3 A aplicação das sanções previstas neste Contrato não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral do dano causado ao Contratante (art. 156, §9º)

13.4 Todas as sanções previstas neste Contrato poderão ser aplicadas cumulativamente com a multa (art. 156, §7º).

1. 13.4.1 Antes da aplicação da multa será facultada a defesa do interessado no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação (art. 157)

2. 13.4.2 Se a multa aplicada e as indenizações cabíveis forem superiores ao valor do pagamento eventualmente devido pelo Contratante ao Contratado, além da perda desse valor, a diferença será descontada da garantia prestada ou será cobrada judicialmente (art. 156, §8º).

3. 13.4.3 Previamente ao encaminhamento à cobrança judicial, a multa poderá ser recolhida administrativamente no prazo máximo de 30(trinta) dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.

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

13.6 Na aplicação das sanções serão considerados (art. 156, §1º) :

1. a) a natureza e a gravidade da infração cometida
2. b) as peculiaridades do caso concreto;
3. c) as circunstâncias agravantes ou atenuantes;
4. d) os danos que dela provierem para o Contratante;

5. e) a implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.

13.7 Os atos previstos como infrações administrativas na Lei nº 14.133, de 2021, ou em outras leis de licitações e contratos da Administração Pública que também sejam tipificados como atos lesivos na Lei nº 12.846, de 2013, serão apurados e julgados conjuntamente, nos mesmos autos, observados o rito procedimental e autoridade competente definidos na referida Lei (art. 159)

13.8 A personalidade jurídica do Contratado poderá ser desconsiderada sempre que utilizada com abuso do direito para facilitar, encobrir ou dissimular a prática dos atos ilícitos previstos neste Contrato ou para provocar confusão patrimonial, e, nesse caso, todos os efeitos das sanções aplicadas à pessoa jurídica serão estendidos aos seus administradores e sócios com poderes de administração, à pessoa jurídica sucessora ou à empresa do mesmo ramo com relação de coligação ou controle, de fato ou de direito, com o Contratado, observados, em todos os casos, o contraditório, a ampla defesa e a obrigatoriedade de análise jurídica prévia (art. 160)

13.9 O Contratante deverá, no prazo máximo 15 (quinze) dias úteis, contado da data de aplicação da sanção, informar e manter atualizados os dados relativos às sanções por ela aplicadas, para fins de publicidade no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (Ceis) e no Cadastro Nacional de Empresas Punidas (Cnep), instituídos no âmbito do Poder Executivo Federal. (Art. 161)

13.10 As sanções de impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar são passíveis de reabilitação na forma do art. 163 da Lei nº 14.133/21.

14. Reajuste

14.1. Os preços inicialmente contratados são fixos e irrevogáveis no prazo de um ano contado da data do orçamento estimado que constará do Preâmbulo do Edital (nos casos de ampla concorrência), ou de forma alternativa, nos casos de contratação direta, no aviso da dispensa eletrônica ou no ato administrativo, que levará a data base do orçamento à anuência da adjudicatária em fase interna da contratação.

14.2. Após o interregno de um ano, e desde que previamente solicitado pela CONTRATADA – pedido expresso deverá ser apresentado à Fiscalização do contrato em data anterior à anualidade a que se referir o reajuste, sob pena de abdicação tácita – os preços iniciais poderão ser reajustados, mediante a aplicação, pela CONTRATANTE, do índice IPCA, exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.

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

14.4. No caso de atraso ou não divulgação do índice de reajustamento, o CONTRATANTE pagará à CONTRATADA a importância calculada pela última variação conhecida, liquidando a diferença correspondente tão logo seja solicitado pela CONTRATADA quando da divulgação do índice definitivo.

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

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

14.7. Na ausência de previsão legal quanto ao índice substituto, as partes elegerão novo índice oficial, para reajustamento do preço do valor remanescente, por meio de termo aditivo.

14.8. O reajuste será realizado por apostilamento.

15. Responsáveis

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

JULIANA JOHANSSON SOARES MEDEIROS

Tecnologista em Saúde Pública

Lista de Anexos

Atenção: Apenas arquivos nos formatos ".pdf", ".txt", ".jpg", ".jpeg", ".gif" e ".png" enumerados abaixo são anexados diretamente a este documento.

- Anexo I - Criterio_de_Sustentabilidade___Aquisicao_de_medicamentos_e___Insumos_farmaceuticos__1_.pdf (173.98 KB)



Item	REQUISITO PARA AQUISIÇÃO SUSTENTÁVEL	REQUISITO LEGAL	COMPROVAÇÃO DO ATENDIMENTO AO REQUISITO	FASE DE AFERIÇÃO	JUSTIFICATIVA PARA NÃO ADOÇÃO DO REQUISITO
1	É recomendável que a Contratada utilize em seu processo produtivo máquinas que reduzem a geração de resíduos industriais ou com menor uso de água e energia.	- Lei nº 14.133, de 2021 e suas atualizações e correlações; - Guia Nacional de Contratações Sustentáveis.	Através da apresentação de laudo emitido pelo próprio fabricante ou por Instituição Oficial Competente ou, ainda, Entidade Credenciada.	Na entrega de documentação técnica	Em caso do fornecedor não possuir o bem (material) com o requisito sustentável solicitado ou devidamente justificado tecnicamente.
2	É recomendável que a Contratada utilize embalagens compactas e recicláveis ou que sejam objeto de logística reversa.	- Lei nº 14.133, de 2021 e suas atualizações e correlações; - Guia Nacional de Contratações Sustentáveis.	Através da apresentação de laudo emitido pelo próprio fabricante ou por Instituição Oficial Competente ou, ainda, Entidade Credenciada.	Na entrega de documentação técnica	Em caso do fornecedor não possuir o bem (material) com o requisito sustentável solicitado ou devidamente justificado tecnicamente.
3	É recomendável que a Contratada utilize materiais de baixo impacto sobre recursos naturais como flora, fauna, ar, solo e água.	- Lei nº 14.133, de 2021 e suas atualizações e correlações; - Guia Nacional de Contratações Sustentáveis.	Através da apresentação de laudo emitido pelo próprio fabricante ou por Instituição Oficial Competente ou, ainda, Entidade Credenciada (Tais como: Inmetro, ISO ou equivalente), capaz de possibilitar a aferição do respectivo requisito de sustentabilidade exigido, que informe que o material é de baixo impacto sobre recursos naturais como flora, fauna, ar, solo e água.	Na entrega de documentação técnica	Em caso do fornecedor não possuir o bem (material) com o requisito sustentável solicitado ou devidamente justificado tecnicamente.
4	O medicamento deve ser previamente notificado/registrado na ANVISA	- Lei nº 6.360, de 1976 - Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. - Decreto nº 8.077, de 2013 (Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências)	Apresentação do registro do produto na Anvisa.	Habilitatória	Não Aplicável
5	A Contratada deve manter responsáveis técnicos legalmente habilitados suficientes, qualitativa e quantitativamente, para a adequada cobertura das diversas espécies de produção, em cada estabelecimento.	- Lei nº 6.360, de 1976 - Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.	Apresentação da habilitação legal do responsável técnico, expedida pelo Conselho Regional de Farmácia.	Habilitatória	Não Aplicável



Item	REQUISITO PARA AQUISIÇÃO SUSTENTÁVEL	REQUISITO LEGAL	COMPROVAÇÃO DO ATENDIMENTO AO REQUISITO	FASE DE AFERIÇÃO	JUSTIFICATIVA PARA NÃO ADOÇÃO DO REQUISITO
6	A Contratada deve ter Licença Sanitária Estadual ou Municipal vigente	- Lei nº 6.360, de 1976 - Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.	Apresentação da Licença Sanitária Estadual ou Municipal.	Habilitatória	Comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, não ocorrer em território nacional.
7	A Contratada deve possuir a Autorização de Funcionamento (AFE) ANVISA - vigente.	- RDC nº 16/2014 da ANVISA - Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas.	Através da apresentação da Autorização de Funcionamento (AFE)	Habilitatória	Não é exigida AFE dos seguintes estabelecimentos ou empresas: I - que exercem o comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo; II - filiais que exercem exclusivamente atividades administrativas, sem armazenamento, desde que a matriz possua AFE; III - que realizam o comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes; IV - que exercem exclusivamente atividades de fabricação, distribuição, armazenamento, embalagem, exportação, fracionamento, transporte ou importação, de matérias-primas, componentes e insumos não sujeitos a controle especial, que são destinados à fabricação de produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes; e V - que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde.
8	A contratada deverá apresentar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para os produtos abrangidos pela RDC nº497, de 20 de maio de 2021	- RDC nº 497, de 20 de maio de 2021 - Dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.	Apresentação do certificado de boas práticas de fabricação (CBPF)	Habilitatória	Produtos não abrangidos pela RDC nº497, de 20 de maio de 2021.
9	A Contratada deverá apresentar Declaração do Detentor de Registro (DDR), quando for o caso de importação de medicamento feita por um terceiro e não pelo detentor do registro do medicamento na Anvisa.	- RDC 81/2008 - Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária	Apresentação da Declaração do Detentor de Registro (DDR)	Habilitatória	Se a Contratada for detentora da regularização do produto na ANVISA.



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL
Aquisição de medicamentos e insumos farmacêuticos



Item	REQUISITO PARA AQUISIÇÃO SUSTENTÁVEL	REQUISITO LEGAL	COMPROVAÇÃO DO ATENDIMENTO AO REQUISITO	FASE DE AFERIÇÃO	JUSTIFICATIVA PARA NÃO ADOÇÃO DO REQUISITO
10	Licenciamento ambiental atualizado do fabricante nacional.	- DECRETO Nº 46890 - 12/2019 e suas atualizações e correlações; - Decreto Nº 47550 - 03/2021 e suas atualizações e correlações.	Deverá ser apresentado o documento ambiental do órgão licenciador (Certidão ou Licença) do fabricante, observadas as limitações quanto às exigências documentais na fase de habilitação, conforme disposto no art. 30 da Lei nº 8.666/93, assim como no art. 67 da Lei nº 14.133/2021	Habilitatória	Em caso de fabricante estrangeiro, não será necessária a apresentação do documento.