

Termo de Referência 420/2023

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
420/2023	254446-INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FARMACOS	VIVIANI DE FREITAS DALAVIA CARVALHO	08/12/2023 16:32 (v 1.0)
Status	ASSINADO		

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens permanentes		25387.001031/2023-16

1. Das condições gerais da contratação.

1.1. Aquisição de Sistema de Leito Fluidizado GPCG PRO 120, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QUANT	VALOR UNIT.	VALOR TOTAL
1	Leito Fluidizado GPCG PRO 120	478179	UN.	01		

1.2.Especificações Complementares

1.2.1 Descrição Detalhada

- * Sistema de produção de leito fluidizado de alta qualidade para processar produtos solventes ou aquosos para os seguintes tipos de processo: -o revestimento de pellets no processo de rotor e wurster de leito fluidizado com o bocal de alimentação e descarga lateral.
- *Caçamba Wurster com kits de aplicação de solução de 1,2 , 1,5 e 1,8mm.
- *Caçamba Roto-Fluid (Tangencial Spray) com kits de aplicação de solução de 1,0 e 1,2mm.
- * Bomba peristáltica para aplicação de solução.
- * Skid de limpeza com upgrade para o controle via "mass flow" da quantidade de detergente aplicada.
- * Unidade de tratamento do ar de entrada com sistema de desumidificação por serpentina de água gelada e cilindro dessecante.
- * Predisposição para gerenciamento do gerador de vapor puro.
- * Coluna de elevação L1250 (Para o sistema de transferência de produto).
- * Sistema de transferência de produtos a vácuo PCS600.

- * Peneira classificadora Plansifter.
- * Serviços de comissionamento e acompanhamento de SAT.
- * Tipo de entrega: CIF
- * Protocolos de Qualificação – IQ, OQ e DQ

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

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

1.5. O prazo de vigência da **contratação é de 520 (quinhentos e vinte) dias** contados 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, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021. .

1.6. O contrato oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à vigência da contratação.

1.7. Serão analisados previamente à contratação todos os aspectos econômicos e comerciais da aquisição, em especial quanto ao preço.

2. Fundamentação da contratação.

2.1. A finalidade da aquisição de 01 (um) Sistema de Leito Fluidizado GPCG Pro 120, é de reproduzir em escala produtiva, os medicamentos desenvolvidos utilizando o equipamento laboratorial Leito Fluidizado Glatt MultiLab, que está sendo adquirido através do processo 25387.000008/2023-12. O Sistema de Leito Fluidizado GPCG Pro 120 será instalado em nossa área de fabricação no prédio 70 do Complexo Tecnológico de Medicamentos CTM/FAR.

Com a implementação do novo leito fluidizado laboratorial Glatt Multilab, Farmanguinhos passa a ter um portfólio mais abrangente de métodos de granulação pós e revestimento de pellets, para acompanhar tal evolução, se faz necessário a aquisição de um novo leito fluidizado que tenha a capacidade de reproduzir em escala industrial estes novos métodos. A aquisição dos novos equipamentos representa uma opção de rota frente às existentes, aumentando a capacidade produtiva, além de consolidar a absorção da tecnologia de fabricação de novos produtos, aumentando a capacidade produtiva do prédio 70. O Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos é a unidade técnico-científica da Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz voltada, dentre outras atividades, para a produção e desenvolvimento de medicamentos. A parceria entre a Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz e com outros laboratórios nacionais e internacionais visa a transferência de know-how de produção para a fabricação de medicamentos, bem como a produção de novos produtos nas instalações produtivas do Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos devidamente certificadas pelas BPF, conforme as regras da ANVISA, em especial a Resolução RDC nº 301 de 21 de agosto de 2019 e suas atualizações.

A Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz tem por finalidade institucional desenvolver atividades no campo da saúde, da educação e do desenvolvimento científico e tecnológico e, em especial, atividades de prestação de serviços e cooperação técnica no campo da saúde, ciência e tecnologia, visando o desenvolvimento da saúde e a melhoria da qualidade de vida da população brasileira.

A aquisição deste sistema permitirá que executemos as etapas de Granulação e Secagem de Pós em um mesmo equipamento, com isto reduzimos o tempo de produção, consumo de energia, mão de obra reduzida e ainda minimizamos as perdas de insumos.

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

A presente contratação está contemplada no Plano Anual de Contratações Anual da Unidade e alinhada com o Plano Diretor de Logística Sustentável, com devidos registros no PGC (Plano Geral de Contratação) e SAGE, pois colabora para o desenvolvimento das atividades nas unidades e apoio ao cumprimento da missão institucional, conforme detalhamento a seguir:
DFD: 666

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

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

III.Id do item no PCA:799

IV) Identificador da Futura Contratação: 254446-90994/2023

V) Classe/Grupo: 3605

2.3 Do Catálogo Eletrônico

O objeto que será contratado não está contemplado no catálogo eletrônico de padronização de compras, serviços e obras no endereço <https://www.gov.br/pncp/pt-br/catalogo-eletronico-de-padronizacao/itens-padronizados>.

3. Descrição da solução como um todo.

3.1. A aquisição deste sistema permitirá que Farmanguinhos absorva novas tecnologias para produção de medicamentos ratificando o compromisso firmado com o Ministério da Saúde. Desta forma, visando exclusivamente o atendimento pleno dos anseios da Administração, certos de que estes representam os anseios da coletividade, entendemos que a aquisição do equipamento se torna imprescindível, o que caso contrário seria uma afronta aos Princípios da Economicidade, Proporcionalidade e Razoabilidade. Com isso, Farmanguinhos mantém a estratégia da economicidade e vantajosidade ao erário, visando manter a qualidade final de sua capacidade produtiva e no atendimento ao cronograma de entrega do produto.

4. Requisitos da contratação

Sustentabilidade:

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

4.1.1 A CONTRATADA deverá sempre que possível atender aos critérios e práticas sustentáveis previstas por meio do **Decreto nº 7.746, de 05/06/2012**, que são:

- a) baixo impacto sobre recursos naturais como flora, fauna, ar, solo e água;
- b) preferência para materiais, tecnologias e matérias-primas de origem local;
- c) maior eficiência na utilização de recursos naturais como água e energia;
- d) maior geração de empregos, preferencialmente com mão de obra local;
- e) maior vida útil e menor custo de manutenção do bem e da obra;
- f) uso de inovações que reduzam a pressão sobre recursos naturais;
- g) origem sustentável dos recursos naturais utilizados nos bens, nos serviços e nas obras; e
- h) utilização de produtos florestais madeireiros e não madeireiros originários de manejo florestal sustentável ou de reflorestamento;

4.1.2. Os riscos ambientais são relacionados no descarte de alguns produtos utilizados no equipamento, entretanto esta Unidade possui um contrato de prestação de serviços que gerencia o tratamento de resíduos, atendendo toda a legislação que trata do tema.

4.1.3. Os riscos ambientais são relacionados no descarte de alguns produtos utilizados no equipamento, entretanto esta Unidade possui um contrato de prestação de serviços que gerencia o tratamento de resíduos, atendendo toda a legislação que trata do tema.

4.1.4. Com o objetivo de atender a necessidade de compras sustentáveis, nos moldes da Instrução Normativa SEGES Nº 81 de 2022, estes requisitantes verificando 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, pelo Guia Prático de Licitações Sustentáveis da AGU, como também pelo Plano de Logística Sustentável da Fiocruz, não vislumbrou quaisquer critérios de sustentabilidade que se apliquem aos equipamentos ora a serem adquirido

Subcontratação

4.2. Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

Garantia da contratação

4.3. 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.

4.3.1. Tendo em vista que o objeto é de baixa complexidade e vultuosidade que justifique a exigência da garantia de execução, considerando que a exigência de garantia de execução poderia representar uma diminuição no universo dos interessados e consequentemente ao caráter competitivo do certame, não enseja requerer a garantia contratual, visto que o objeto da contratação já possui a garantia legal preconizada no Código de Defesa do Consumidor. Por este motivo, não incluímos tal exigência na presente contra

Da Indicação de Legislação Especial, empresas reunidas em Consórcio, margem de preferência e Sistema de registro de preços:

4.4. **Legislação Especial** - Quanto à submissão da contratação almejada a legislações especiais, informamos que as mesmas não são exigidas para a contratação do objeto.

4.5. **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.

4.6. **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.

4.7. Condições de Fornecimento:

4.7.1. Transporte até o Porto do Rio de Janeiro;

4.7.2. A Empresa contratada deve dar garantia elétrica, eletrônica e mecânica para 12 meses após a instalação do equipamento.

4.7.3. A aceitação final do sistema ocorrerá após comprovação de pleno atendimento a esta especificação técnica, nas instalações da Farmanguinhos - Jacarepaguá - RJ.

4.7.4. Fornecimento de 2 (dois) conjuntos de manuais em português. Cada manual contém todas as informações relacionadas ao funcionamento do equipamento (início de ciclos, configuração de parâmetros, identificação de falhas através de mensagens de alarme etc.), bem como as rotinas de manutenção preventiva necessárias para garantir que os equipamentos estejam em bom funcionamento.

4.7.5. A contratada dará garantia dos equipamentos por 12 meses após a instalação, ou 18 meses após o embarque, o que ocorrer primeiro.

4.7.6. O fornecedor deve atender ao preconizado nas legislações vigentes de BPF, entregar todas as documentações das peças, para compor toda a documentação de Validação.

4.7.7. Fornecimento do desenho de layout com montagem, instruções e um diagrama P&ID para aprovação de Farmanguinhos.

4.8. Fornecimento de TESTE DE ACEITAÇÃO NO FABRICANTE (F.A.T):

4.8.1. O F.A.T (factory acceptance test) tem como objetivo comprovar e documentar que o equipamento e seu sistema atendem ao que foi descrito no processo de compra. O F.A.T deverá ser realizado na fábrica do fornecedor.

4.8.2.O F.A.T faz parte da Qualificação e Validação do equipamento, previstos na RDC nº 658 de 30 março de 2022 da ANVISA. Devem ser executados, dentre outras avaliações requeridas para um F.A.T, os protocolos de pré-qualificação de instalação, operação e performance também necessários para Qualificação e Validação do equipamento. Toda a documentação técnica solicitada nesta especificação deverá estar disponível para avaliação preliminar, 15 (quinze) dias antes da realização do F.A.T.

4.8.3.O F.A.T deve ser acompanhado por dois funcionários indicados por Farmanguinhos.

4.9. Fornecimento de QUALIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO:

4.9.1.A Qualificação do equipamento está prevista na RDC nº 658 de 30 de março de 2022.

4.9.2.A elaboração dos protocolos de qualificação e execução da qualificação pelo fornecedor deverá ser executada no sistema de granulação.

4.9.3.A empresa contratada deverá fornecer protocolos completos, certificados de materiais empregados e de calibração os instrumentos instalados. Contemplando:

a) Qualificação de Instalação (IQ) - evidência documentada que todos os aspectos importantes da instalação do sistema estão de acordo com as especificações do sistema;

b) Qualificação Operacional (OQ) - evidência documentada de que o sistema opera de acordo com a especificação requisitadas;

c) Qualificação de Desenho (DQ) - evidência documentada de que o equipamento respeita o layout e design especificado;

d) Qualificação de Desenho (DQ) Os protocolos de IQ (qualificação de instalação), OQ (qualificação operacional), e DQ (Qualificação do desenho) deverão ser em português. Deverão ser fornecidas 2 cópias em papel e em arquivo eletrônico. A entrega dos documentos de IQ, OQ e DQ para avaliação prévia, no mínimo 15 dias antes da realização do FAT (teste de aceitação no fabricante) e a versão final, no mínimo 15 dias antes da entrega do equipamento. A execução da qualificação deve ocorrer após a realização do SAT por técnico da empresa fornecedora do equipamento.

OBS: Todas as etapas da qualificação devem ser acompanhadas e aprovadas por representantes de Farmanguinhos.

Sistema de Registro de Preços

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

4.11. Indicação de marcas ou modelos

A contratação ocorrerá por inexigibilidade de licitação, na forma da lei em razão da inviabilidade de competição, devido as especificações: a necessidade do Sistema solicitado ser do fabricante **GLATT**, é de atendermos a orientação em manter o padrão já utilizado na unidade laboratorial Glatt MultiLab adquirida pela Coordenação de Desenvolvimento Tecnológico de Farmanguinhos, fazendo com que os processos desenvolvidos em menor escala, dentro do Laboratório de Tecnologia Farmacêutica de Farmanguinhos, sejam transferidos com o maior grau de reprodutibilidade possível para o escala produtiva, em atendimento aos requisitos preconizados pela ANVISA, para maior agilidade no desenvolvimento e registro dos produtos. Quaisquer outras marcas, que não a solicitada poderá ocasionar em nossa produção inúmeros contratempos, como já ocorrido em outras ocasiões, podemos citar entre eles os parâmetros de granulometria fora do especificado, tempo de secagem correta do produto, gerando assim atraso e retrabalho podendo inclusive ocasionar a interrupção do processo produtivo deste produto que é de vital importância para esta unidade, assim sendo faz-se imperiosa a aquisição do referido equipamento. Vale destacar a intenção de firmar contratos de fornecimento de reposição de peças e assistência técnica com a Glatt, pois o site já possui duas linhas completas de granulação úmida da Glatt instaladas, logo teremos redução de custos para a administração caso seja adquirido o equipamento do mesmo fabricante. Outro fator importante é o menor espaço para armazenamento de sobressalentes uma vez que algumas peças são comuns entre os equipamentos já instalados e o equipamento proposto. A tecnologia de processo e operação já assimilada pelos operadores com os equipamentos já existentes da Glatt, resultará em menor custo com treinamento da mão de obra e menor probabilidade de desvios de qualidade.

4.12. Representação legal

4.12.1. Considerando a aquisição ser realizada através de importação direta, a figura do representante legal da empresa estrangeira não domiciliada no país, deverá ser legalmente constituído no País, assumindo o papel de intermediador entre as partes.

4.12.2. O representante legal não tem direito de conduzir a importação em nome da Administração e/ou pleitear pagamentos de quaisquer espécies a esta Administração, não sendo, ainda, considerado subcontratado para nenhum fim.

4.13 Cadastro de empresas estrangeiras

Art. 20-A. As empresas estrangeiras que não funcionem no País, para participarem dos procedimentos de licitação, dispensa, inexigibilidade e nos contratos administrativos, poderão se cadastrar no Sicaf, mediante código identificador específico fornecido pelo sistema, observadas as seguintes condições:

I - os documentos exigidos para os níveis cadastrais de que trata o art. 6º poderão ser atendidos mediante documentos equivalentes, inicialmente apresentados com tradução livre;

II - para fins de assinatura do contrato ou da ata de registro de preços, os documentos de que trata o inciso I deverão ser traduzidos por tradutor juramentado no País e apostilados nos termos do disposto no Decreto nº 8.660, de 29 de janeiro de 2016, ou de outro que venha a substituí-lo, ou consularizados pelos respectivos consulados ou embaixadas; e

III - deverão ter representante legal no Brasil com poderes expressos para receber citação e responder administrativa ou judicialmente.

§1º No caso de inexistência de documentos equivalentes para os níveis cadastrais de que trata o inciso I, o responsável deverá declarar a situação em campo próprio no Sicaf.

5. Modelo de execução do objeto.

Condições de entrega

5.1. O prazo de entrega dos bens é de até 490 (quatrocentos e noventa) dias contados da data de início do prazo de vigência da contratação, conforme definido no subitem 1.5 deste Termo de Referência, em remessa única. Deverá ser agendado através do e-mail logistica@far.fiocruz.br – Divisão de Logística. Servidor responsável pelo recebimento: Cristina Conceição Rocha Guedes, Mat. SIAPE: 1635122.

5.2. 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.

5.3. Os bens deverão ser entregues no seguinte endereço:

Porto do Rio de Janeiro

Praça Mauá, s/nº

Rio de Janeiro - RJ - Cep.: 22775- 903

Horário: 08:00 horas às 12:00 e 13:00 às 15:00 hs.

5.3.1. O embarque dos materiais ocorrerá de acordo com o(s) INCOTERM(S) adotado(s) na contratação, cabendo ao Setor de Compras Internacionais avaliar e autorizar a continuidade do embarque e entrega do material.

5.3.2. A empresa estrangeira sem domicílio no país, deverá indicar a empresa local que prestará a assistência técnica no Brasil durante o período de garantia concedida pelo fabricante.

5.3.3. No caso da empresa estrangeira não domiciliada no país não possuir empresa local para conduzir o pós-venda, considerando a urgência de obtenção do produto, os prazos e custos de exportação com o produto defeituoso, tempo de análise e novo envio de produto apto ao uso será de responsabilidade da empresa estrangeira não domiciliada no país, necessariamente considerando o INCOTERMS CIP (CUSTO, SEGURO E FRETE INTERNACIONAIS PAGOS), em Aeroporto do Rio de Janeiro;

5.3.4. A empresa estrangeira não domiciliada no país, será integralmente responsável por todos os custos e qualquer custo referente ao retorno do produto defeituoso à origem como pelo envio do produto apto ao uso.

Garantia, manutenção e assistência técnica

5.4. O prazo de garantia contratual dos bens, complementar à garantia legal, é de, no mínimo, 12 (doze) meses, ou pelo prazo fornecido pelo fabricante, se superior, contado a partir do primeiro dia útil subsequente à data do recebimento definitivo do objeto.

5.5. A garantia será prestada com vistas a manter os equipamentos fornecidos em perfeitas condições de uso, sem qualquer ônus ou custo adicional para o Contratante.

5.6. A garantia abrange a realização da manutenção corretiva dos bens pelo próprio Contratado, ou, se for o caso, por meio de assistência técnica autorizada, de acordo com as normas técnicas específicas.

5.7. Entende-se por manutenção corretiva aquela destinada a corrigir os defeitos apresentados pelos bens, compreendendo a substituição de peças, a realização de ajustes, reparos e correções necessárias.

5.8. As peças que apresentarem vício ou defeito no período de vigência da garantia deverão ser substituídas por outras novas, de primeiro uso, e originais, que apresentem padrões de qualidade e desempenho iguais ou superiores aos das peças utilizadas na fabricação do equipamento.

5.9. Uma vez notificado, o Contratado realizará a reparação ou substituição dos bens que apresentarem vício ou defeito no prazo de até 15 (quinze) dias úteis, contados a partir da data de retirada do equipamento das dependências da Administração pelo Contratado ou pela assistência técnica autorizada.

5.10. O prazo indicado no subitem anterior, durante seu transcurso, poderá ser prorrogado uma única vez, por igual período, mediante solicitação escrita e justificada do Contratado, aceita pelo Contratante.

5.11. Na hipótese do subitem acima, o Contratado deverá disponibilizar equipamento equivalente, de especificação igual ou superior ao anteriormente fornecido, para utilização em caráter provisório pelo Contratante, de modo a garantir a continuidade dos trabalhos administrativos durante a execução dos reparos.

5.12. Decorrido o prazo para reparos e substituições sem o atendimento da solicitação do Contratante ou a apresentação de justificativas pelo Contratado, fica o Contratante autorizado a contratar empresa diversa para executar os reparos, ajustes ou a substituição do bem ou de seus componentes, bem como a exigir do Contratado o reembolso pelos custos respectivos, sem que tal fato acarrete a perda da garantia dos equipamentos.

5.13. O custo referente ao transporte do equipamento coberto pela garantia será de responsabilidade do Contratado.

5.14. A garantia legal ou contratual do objeto tem prazo de vigência próprio e desvinculado daquele fixado no contrato, permitindo eventual aplicação de penalidades em caso de descumprimento de alguma de suas condições, mesmo depois de expirada a vigência contratual.

6. Modelo de gestão do contrato

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

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

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

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

6.5. Após a assinatura do contrato ou instrumento equivalente, o órgão ou entidade convocará 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 descrição do que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados ([Lei nº 14.133/2021, art. 117, §1º e Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, II](#)).

6.7.2. Identificada qualquer inexatidão 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, VI](#)).

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 anotará 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.

Departamento de Comércio Exterior

6.16. Competem ao departamento de Comércio Exterior de Farmanguinhos as ações necessárias, nas situações que envolvam:

6.17. Análise de documentos estrangeiros, ainda que acompanhado de suas traduções;

6.18. Análise de propostas comerciais referente à importação direta;

6.19. Acompanhamento e auxílio para que a Administração possa obter o menor preço considerando as perspectivas e custos que envolvem a aquisição por meio de importação direta;

6.20. Análise, aprovação e/ou solicitação de esclarecimentos complementares que sejam necessários dos documentos pertinentes à importação direta, levando em consideração os INCOTERMS e demais requisitos necessários ao pleno fluxo da contratação;

6.21. Acompanhamento de todo o processo logístico internacional, a nacionalização e logística interna do terminal alfandegado até o destino final, garantindo com que a Administração receba o material no menor e melhor prazo, seguindo o INCOTERMS e modal contratado;

6.22. Solicitação e acompanhamento das ações pertinentes junto ao órgão anuente responsável pela importação

6.23. Coordenação e acompanhamento da retirada do material do recinto alfandegado até a entrega em seu destino final;

6.24. Coordenação e solicitação do pagamento ao beneficiário estrangeiro seguindo as normativas do Banco Central do Brasil e normas de contratação cambial de moeda estrangeira junto ao Banco do Brasil.

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 05 (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.

7.5.1. A empresa estrangeira não domiciliada no Brasil, antes do embarque e/ou liberação dos bens recebidos por importação direta ao agente de cargas na origem, deverá fornecer todo o conjunto de documentos para que possa ser analisado e aprovado previamente pelas áreas técnicas.

7.5.2. O conjunto de documentos deve ser enviado para o e-mail da equipe de Comércio Exterior através do endereço eletrônico comex.far@fiocruz.br e/ou analista responsável designado durante a tramitação do processo de aquisição

7.5.3. O exportador deverá aguardar posicionamento e aprovação da documentação enviada antes do embarque definitivo do material ao destino a ser designado pelo contratante.

7.6. No caso de controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à dimensão, qualidade e quantidade, deverá ser observado o teor do [art. 143 da Lei nº 14.133, de 2021](#), comunicando-se à empresa para emissão de Nota Fiscal no que pertence 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.

7.8.1. As aquisições realizadas através de importação direta, havendo divergência do material fornecido com as especificações constantes neste Termo de Referência e/ou na proposta, a contratada (exportador) deverá providenciar novo embarque internacional no prazo de 20 (vinte) dias, a contar da data de notificação, para que possa entregar novo material ao contratante, em sua integralidade, correndo às suas custas o pagamento das despesas internacionais (frete, seguros, transportes, etc), e/ou demais advenços do embarque e entrega do material em FARMANGUINHOS, não estando sujeito à aplicação de penalidade.

7.8.2. Havendo despesas no Brasil para a exportação do material rejeitado ou importação do material substituto ao defeituoso, o representante legal da empresa estrangeira poderá assumir estes custos em nome do exportador estrangeiro.

7.8.2.1. O representante legal no País, do contratado estrangeiro (exportador), não assumindo os custos locais de quaisquer que sejam as operações citadas em 7.8.2, a empresa estrangeira não domiciliada no país (exportador) poderá ter as despesas decorrentes debitadas diretamente do eventual pagamento a que faça jus, a fim de quitar diretamente os custos da exportação do material defeituoso à origem e/ou custos eventuais decorrente da importação do produto importado para a substituição.

7.8.2.2. Para informar à empresa estrangeira dos detalhes da rejeição do material, a contratante emitirá laudo com justificativa técnica informando sobre os desvios, resultados e motivos da reprovação.

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.

7.13.1. Sendo a contratada empresa estrangeira não domiciliada no país, os documentos exigidos para cada um dos níveis cadastrais do SICAF poderão ser atendidos mediante documentos equivalentes

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.

7.17.1 Sendo empresa estrangeira não domiciliada no país, seguindo o(s) INCOTERM(S) previamente aceito pelas partes, será verificado, no que couber: modal de transporte, valores logísticos internacionais e/ou de origem, códigos dos itens a serem embarcados, detalhes referentes a material perigoso, Código Harmonizado e/ou código NCM (Nomenclatura Comum do Mercosul)

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 Alíquota do ICMS e FECF – Fundo Estadual de Combate à 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.

7.25. 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.

7.29. O pagamento para a empresa estrangeira não domiciliada no país, será processado de acordo com as regras vigentes do Banco Central e será tratado como contratação cambial, tendo em vista envolver crédito remetido ao exterior.

7.30. Havendo carta de crédito como forma de pagamento acordada entre as partes, esta seguirá as regras e usos uniformes relativos aos créditos documentários, revisão de 2007, publicação n. 600 da Câmara Internacional de Comércio, bem como as regras uniformes para reembolsos bancários amparados em créditos documentários, de 2008, publicação 725 da mesma Câmara.

7.30.1. As despesas internas referente à abertura da carta de crédito, correrão sob responsabilidade da contratante e as externas, serão de responsabilidade do exportador.

7.30.1.1. Todas as despesas (internas e externas) referentes ementas em carta de crédito que porventura sejam causadas pela empresa estrangeira ou solicitada por esta, como por exemplo extensão de prazo, alteração de textos e etc; serão pagas pelo beneficiário da carta

7.31. As informações sobre a emissão e/ou ementas da carta de crédito, serão conduzidas entre bancos através de mensagens SWIFT.

8. Critérios de seleção do fornecedor

Forma de seleção e critério de julgamento da proposta

8.1 O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de inexigibilidade de licitação, com fundamento na hipótese do art. 74, I, da Lei n.º 14.133/2021.

Forma de fornecimento

8.2.O fornecimento do objeto será integral.

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

8.3.9. **Agricultor familiar:** Declaração de Aptidão ao Pronaf – DAP ou DAP-P válida, ou, ainda, outros documentos definidos pela Secretaria Especial de Agricultura Familiar e do Desenvolvimento Agrário, nos termos do [art. 4º, §2º do Decreto nº 10.880, de 2 de dezembro de 2021](#).

8.3.10. **Produtor Rural:** matrícula no Cadastro Específico do INSS – CEI, que comprove a qualificação como produtor rural pessoa física, nos termos da [Instrução Normativa RFB n. 971, de 13 de novembro de 2009](#) (arts. 17 a 19 e 165).

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

Habilitação fiscal, social e trabalhista

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

8.3.13. 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.

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

8.3.15. 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 mesmos 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 mesmos 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:

8.8. 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), Liquidez Corrente (LC), e Solvência Geral (SG) 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 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 habilitação 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).

8.11. O balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis limitar-se-ão ao último exercício no caso de a pessoa jurídica ter sido constituída há menos de 2 (dois) anos. (Lei nº 14.133, de 2021, art. 69, §6º).

8.11.1. Habilitação da Empresa Estrangeira

8.11.1.1. A empresa estrangeira não domiciliada no país, atenderá às exigências de Habilitação supramencionadas, mediante apresentação de documentos equivalentes emitidos pelos órgãos de controle, secretarias, estados, câmara de comércio e etc do seu país; no que couber.

8.11.1.2. Para os documentos que não puderem ser atendidos por força de legislação específica do país de origem ou que não apresentarem equivalência em relação à legislação brasileira, deverá apresentar declaração de inviabilidade de apresentação

Qualificação Técnica

8.12. Comprovação de aptidão (Atestado de Capacidade Técnica) para o fornecimento de bens similares de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior com o objeto desta contratação, ou com o item pertinente, por meio da apresentação de certidões ou atestados, por pessoas jurídicas de direito público ou privado, ou regularmente emitido(s) pelo conselho profissional competente, quando for o caso.

8.12.1 - Para fins da comprovação de que trata este subitem, os atestados deverão dizer respeito a contratos executados com as seguintes características mínimas:

8.12.2 - Será admitida, para fins de comprovação de quantitativo mínimo, a apresentação e o somatório de diferentes atestados executados de forma concomitante.

8.12.3 - Os atestados de capacidade técnica poderão ser apresentados em nome da matriz ou da filial do fornecedor.

8.12.4 - O fornecedor disponibilizará todas as informações necessárias à comprovação da legitimidade dos atestados, apresentando, quando solicitado pela Administração, cópia do contrato que deu suporte à contratação, endereço atual da contratante e local em que foi executado o objeto contratado, dentre outros documentos

9. Estimativas do Valor da Contratação

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

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:

- Gestão/Unidade: 25201/254446

- Fonte de Recursos: 1002

- Programa de Trabalho: 10.571.5020.21DA.0001 (Ação: 21DA - Modernização de Unidades da Fundação Oswaldo Cruz)

- Elemento de Despesa: 44.90.52

- 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:

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

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

11.4. 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;

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

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

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

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

11.9. 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.

11.9.1. 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.

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

11.11. 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.

11.12. Conduzir e concluir a contratação cambial nos termos internacionais vigentes e normas do Banco Central do Brasil.

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:

12.2. Entregar o objeto acompanhado do manual do usuário, com uma versão em português (não sendo em português, deverão ser apresentados em inglês ou espanhol) , e da relação da rede de assistência técnica autorizada;

12.2.1 A empresa estrangeira não domiciliada no país obriga-se a entregar declaração comprometendo-se em arcar com todos os custos de reposição de material defeituoso durante o período de pós-venda (período da garantia do fabricante);

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

12.4. 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;

12.5. Atender às determinações regulares emitidas pelo fiscal ou gestor do contrato ou autoridade superior (art. 137, II, da Lei nº 14.133, de 2021) e prestar todo esclarecimento ou informação por eles solicitados;

12.6. 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;

12.7. 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;

12.8. Quando não for possível a verificação da regularidade no Sistema de Cadastro de Fornecedores – SICAF, o contratado deverá entregar ao setor responsável pela fiscalização do contrato, junto com a Nota Fiscal para fins de pagamento, 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 Regularidade do FGTS – CRF; e 5) Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT;

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

12.10. 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.

12.11. 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.

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

12.13. Cumprir, durante todo o período de execução do contrato, a reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência, para reabilitado da Previdência Social ou para aprendiz, bem como as reservas de cargos previstas na legislação (art. 116, da Lei n.º 14.133, de 2021);

12.14. 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 n.º 14.133, de 2021);

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

12.16. 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.

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

12.18. Alocar os empregados necessários, com habilitação e conhecimento adequados, ao perfeito cumprimento das cláusulas deste contrato, fornecendo os materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios demandados, cuja quantidade, qualidade e tecnologia deverão atender às recomendações de boa técnica e a legislação de regência;

12.19. Orientar e treinar seus empregados sobre os deveres previstos na Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, adotando medidas eficazes para proteção de dados pessoais a que tenha acesso por força da execução deste contrato;

12.20. Conduzir os trabalhos com estrita observância às normas da legislação pertinente, cumprindo as determinações dos Poderes Públicos, mantendo sempre limpo o local de execução do objeto e nas melhores condições de segurança, higiene e disciplina.

12.21. Submeter previamente, por escrito, ao contratante, para análise e aprovação, quaisquer mudanças nos métodos executivos que fujam às especificações do memorial descritivo ou instrumento congênere.

12.22. Não permitir a utilização de qualquer trabalho do menor de dezesesseis anos, exceto na condição de aprendiz para os maiores de quatorze anos, nem permitir a utilização do trabalho do menor de dezoito anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre.

12.23. Os equipamentos deverão ser entregues em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Edital e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes à modelo, fabricante, código do produto e prazo de validade.

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) ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da contratação sem motivo justificado;
- e) apresentar documentação falsa ou prestar declaração falsa durante a execução do contrato;
- f) praticar ato fraudulento na execução do contrato;
- g) comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;
- h) praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013.

13.2. Serão aplicadas ao contratado que incorrer nas infrações 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 nº 14.133, de 2021);

II. Impedimento de licitar e contratar, quando praticadas as condutas descritas nas alíneas “b”, “c” e “d” do subitem acima deste Contrato, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave (art. 156, § 4º, da Lei nº 14.133, de 2021):

III. Declaração de inidoneidade para licitar e contratar, quando praticadas as condutas descritas nas alíneas “e”, “f”, “g” e “h” do subitem acima deste Contrato, bem como nas alíneas “b”, “c” e “d”, que justifiquem a imposição de penalidade mais grave (art. 156, §5º, da Lei nº 14.133, de 2021).

IV. Multa:

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

2. moratória de 0,5% (zero vírgula 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.

2.1. O atraso superior a 25 (vinte e cinco) dias autoriza a Administração a promover a extinção do contrato por descumprimento ou cumprimento irregular de suas cláusulas, conforme dispõe o inciso I do art. 137 da Lei n. 14.133, de 2021. [A1]

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, da Lei nº 14.133, de 2021)

13.4. Todas as sanções previstas neste Contrato poderão ser aplicadas cumulativamente com a multa (art. 156, §7º, da Lei nº 14.133, de 2021).

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, da Lei nº 14.133, de 2021)

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, da Lei nº 14.133, de 2021).

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, da Lei nº 14.133, de 2021):

- a) a natureza e a gravidade da infração cometida;
- b) as peculiaridades do caso concreto;
- c) as circunstâncias agravantes ou atenuantes;
- d) os danos que dela provierem para o Contratante;
- 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, da Lei nº 14.133, de 2021).

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, da Lei nº 14.133, de 2021).

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.

13.11. Os débitos do contratado para com a Administração contratante, resultantes de multa administrativa e/ou indenizações, não inscritos em dívida ativa, poderão ser compensados, total ou parcialmente, com os créditos devidos pelo referido órgão decorrentes deste mesmo contrato ou de outros contratos administrativos que o contratado possua com o mesmo órgão ora contratante, na forma da Instrução Normativa SEGES/ME nº 26, de 13 de abril de 2022.

14. Do reajuste

14.1. Os preços inicialmente contratados são fixos e irreajustáveis 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. DISPOSIÇÕES FINAIS

A Proposta deve conter

15.1. Descrição minuciosa informando detalhes do equipamento. Não serão aceitas as cópias desta especificação técnica como descrição detalhada do equipamento.

15.2. Fornece para o equipamento e seus acessórios, catálogos com informações e fotos ilustrativas referentes ao modelo ofertado, preferencialmente em português. Em não sendo em português, deverão ser apresentados em inglês ou espanhol.

15.3. Fornece garantia de 01 ano contra defeitos de fabricação.

2. 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](#).

VIVIANI DE FREITAS DALAVIA CARVALHO

Equipe de apoio



Assinou eletronicamente em 16/11/2023 às 09:27:12.

ELDA FALQUETO

Membro da comissão de contratação

