

PREGÃO ELETRÔNICO

122/2023

CONTRATANTE (UASG)

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS – FARMANGUINHOS (254446)

OBJETO

Aquisição do material de embalagem Bula de Tracolimo

VALOR TOTAL DA CONTRATAÇÃO

O custo estimado da contratação possui caráter sigiloso e será tornado público apenas e imediatamente após o julgamento das propostas (art. 12 § 1º da IN 73/2022)

Data base de orçamento estimado é 28/11/2023.

DATA DA SESSÃO PÚBLICA

Dia 09/01/2023 às 10h (horário de Brasília)

CRITÉRIO DE JULGAMENTO:

menor preço por item

MODO DE DISPUTA:

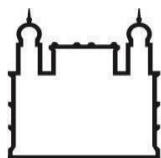
aberto e fechado

PREFERÊNCIA ME/EPP/EQUIPARADAS

SIM



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



Ministério da Saúde

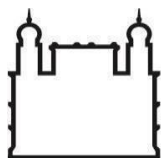
FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



Sumário

1. DO OBJETO	3
2. DA PARTICIPAÇÃO NA LICITAÇÃO	3
3. DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA E DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO	5
4. DO PREENCHIMENTO DA PROPOSTA	6
5. DA ABERTURA DA SESSÃO, CLASSIFICAÇÃO DAS PROPOSTAS E FORMULAÇÃO DE LANCES .	7
6. DA FASE DE JULGAMENTO	10
7. DA FASE DE HABILITAÇÃO	12
8. DOS RECURSOS	13
9. DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS E SANÇÕES	14
10. DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO	16
11. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS	16



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS - FARMANGUINHOS

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 122 / 2023

(Processo Administrativo nº 25387.000182/2023-57)

Torna-se público que a **FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - FIOCRUZ**, do **INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS - FARMANGUINHOS**, por meio do seu Serviço de Compras Nacionais, sediado na Av. Comandante Guarany, 447 – Jacarepaguá – Rio de Janeiro - RJ, realizará licitação, na modalidade PREGÃO, na forma ELETRÔNICA, nos termos da [Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021](#), [Lei nº 10.165, de 27 de dezembro 2000](#), [Instrução Normativa Ibama nº 06 - 01/2022 e suas atualizações e correlações](#), [Instrução Normativa Ibama nº 13 - 08/2021 e suas atualizações e correlações](#), [Instrução Normativa Ibama nº 13 - 04/2018 e suas atualizações e correlações](#), e demais legislação aplicável e, ainda, de acordo com as condições estabelecidas neste Edital.

1. DO OBJETO

1.1. O objeto da presente licitação é a **Aquisição do material de embalagem Bula de Tacrolimo** conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos.

1.2. A licitação será realizada em único item.

2. DA PARTICIPAÇÃO NA LICITAÇÃO

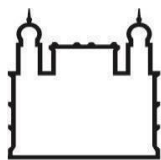
2.1. Poderão participar deste Pregão os interessados que estiverem previamente credenciados no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF e no Sistema de Compras do Governo Federal (www.gov.br/compras).

2.1.1. Os interessados deverão atender às condições exigidas no cadastramento no Sicafe até o terceiro dia útil anterior à data prevista para recebimento das propostas.

2.2. O licitante responsabiliza-se exclusiva e formalmente pelas transações efetuadas em seu nome, assume como firmes e verdadeiras suas propostas e seus lances, inclusive os atos praticados diretamente ou por seu representante, excluída a responsabilidade do provedor do sistema ou do órgão ou entidade promotora da licitação por eventuais danos decorrentes de uso indevido das credenciais de acesso, ainda que por terceiros.

2.3. É de responsabilidade do cadastrado conferir a exatidão dos seus dados cadastrais nos Sistemas relacionados no item anterior e mantê-los atualizados junto aos órgãos responsáveis pela informação, devendo proceder, imediatamente, à correção ou à alteração dos registros tão logo identifique incorreção ou aqueles se tornem desatualizados.

2.4. A não observância do disposto no item anterior poderá ensejar desclassificação no momento da habilitação.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



2.5. 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.

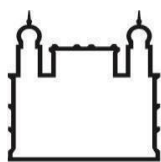
2.6. Não poderão disputar esta licitação:

- 2.6.1. aquele que não atenda às condições deste Edital e seu(s) anexo(s);
- 2.6.2. autor do anteprojeto, do projeto básico ou do projeto executivo, pessoa física ou jurídica, quando a licitação versar sobre serviços ou fornecimento de bens a ele relacionados;
- 2.6.3. empresa, isoladamente ou em consórcio, responsável pela elaboração do projeto básico ou do projeto executivo, ou empresa da qual o autor do projeto seja dirigente, gerente, controlador, acionista ou detentor de mais de 5% (cinco por cento) do capital com direito a voto, responsável técnico ou subcontratado, quando a licitação versar sobre serviços ou fornecimento de bens a ela necessários;
- 2.6.4. pessoa física ou jurídica que se encontre, ao tempo da licitação, impossibilitada de participar da licitação em decorrência de sanção que lhe foi imposta;
- 2.6.5. aquele que mantenha vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com dirigente do órgão ou entidade contratante ou com agente público que desempenhe função na licitação ou atue na fiscalização ou na gestão do contrato, ou que deles seja cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau;
- 2.6.6. empresas controladoras, controladas ou coligadas, nos termos da Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976, concorrendo entre si;
- 2.6.7. pessoa física ou jurídica que, nos 5 (cinco) anos anteriores à divulgação do edital, tenha sido condenada judicialmente, com trânsito em julgado, por exploração de trabalho infantil, por submissão de trabalhadores a condições análogas às de escravo ou por contratação de adolescentes nos casos vedados pela legislação trabalhista;
- 2.6.8. agente público do órgão ou entidade licitante;
- 2.6.9. pessoas jurídicas reunidas em consórcio;
- 2.6.10. Organizações da Sociedade Civil de Interesse Público - OSCIP, atuando nessa condição;
- 2.6.11. Não poderá participar, direta ou indiretamente, da licitação ou da execução do contrato agente público do órgão ou entidade contratante, devendo ser observadas as situações que possam configurar conflito de interesses no exercício ou após o exercício do cargo ou emprego, nos termos da legislação que disciplina a matéria, conforme [§ 1º do art. 9º da Lei nº 14.133, de 2021](#).

2.7. O impedimento de que trata o item 2.6.4 será também aplicado ao licitante que atue em substituição a outra pessoa, física ou jurídica, com o intuito de burlar a efetividade da sanção a ela aplicada, inclusive a sua controladora, controlada ou coligada, desde que devidamente comprovado o ilícito ou a utilização fraudulenta da personalidade jurídica do licitante.

2.8. A critério da Administração e exclusivamente a seu serviço, o autor dos projetos e a empresa a que se referem os itens 2.6.2 e 2.6.3 poderão participar no apoio das atividades de planejamento da contratação, de execução da licitação ou de gestão do contrato, desde que sob supervisão exclusiva de agentes públicos do órgão ou entidade.

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



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



2.10. O disposto nos itens 2.6.2 e 2.6.3 não impede a licitação ou a contratação de serviço que inclua como encargo do contratado a elaboração do projeto básico e do projeto executivo, nas contratações integradas, e do projeto executivo, nos demais regimes de execução.

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

2.12. A vedação de que trata o item 2.6.8 estende-se a terceiro que auxilie a condução da contratação na qualidade de integrante de equipe de apoio, profissional especializado ou funcionário ou representante de empresa que preste assessoria técnica.

3. DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA E DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

3.1. Na presente licitação, a fase de habilitação sucederá as fases de apresentação de propostas e lances e de julgamento.

3.2. Os licitantes encaminharão, exclusivamente por meio do sistema eletrônico, a proposta com o preço, conforme o critério de julgamento adotado neste Edital, até a data e o horário estabelecidos para abertura da sessão pública.

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

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

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

3.3.3. não possui empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos [incisos III e IV do art. 1º e no inciso III do art. 5º da Constituição Federal](#);

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

3.4. O fornecedor enquadrado como microempresa, 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 nº 14.133, de 2021](#).

3.4.1. nos itens em que a participação não for exclusiva para microempresas e empresas de pequeno porte, a assinalação do campo “não” apenas produzirá o efeito de o licitante não ter direito ao tratamento favorecido previsto na [Lei Complementar nº 123, de 2006](#), mesmo que microempresa, empresa de pequeno porte ou sociedade cooperativa.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



3.5. A falsidade da declaração de que trata os itens 3.3 ou 3.4 sujeitará o licitante às sanções previstas na [Lei nº 14.133, de 2021](#), e neste Edital.

3.6. Os licitantes poderão retirar ou substituir a proposta ou, na hipótese de a fase de habilitação anteceder as fases de apresentação de propostas e lances e de julgamento, os documentos de habilitação anteriormente inseridos no sistema, até a abertura da sessão pública.

3.7. Não haverá ordem de classificação na etapa de apresentação da proposta e dos documentos de habilitação pelo licitante, o que ocorrerá somente após os procedimentos de abertura da sessão pública e da fase de envio de lances.

3.8. Serão disponibilizados para acesso público os documentos que compõem a proposta dos licitantes convocados para apresentação de propostas, após a fase de envio de lances.

3.9. Desde que disponibilizada a funcionalidade no sistema, o licitante poderá parametrizar o seu valor final mínimo quando do cadastramento da proposta e obedecerá às seguintes regras:

3.9.1. a aplicação do intervalo mínimo de diferença de valores ou de percentuais entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação ao lance que cobrir a melhor oferta; e

3.9.2. os lances serão de envio automático pelo sistema, respeitado o valor final mínimo, caso estabelecido, e o intervalo de que trata o subitem acima.

3.10. O valor final mínimo parametrizado no sistema poderá ser alterado pelo fornecedor durante a fase de disputa, sendo vedado:

3.10.1. valor superior a lance já registrado pelo fornecedor no sistema, quando adotado o critério de julgamento por menor preço; e

3.11. O valor final mínimo parametrizado na forma do item 3.9 possuirá caráter sigiloso para os demais fornecedores e para o órgão ou entidade promotora da licitação, podendo ser disponibilizado estrita e permanentemente aos órgãos de controle externo e interno.

3.12. Caberá ao licitante interessado em participar da licitação acompanhar as operações no sistema eletrônico durante o processo licitatório e se responsabilizar pelo ônus decorrente da perda de negócios diante da inobservância de mensagens emitidas pela Administração ou de sua desconexão.

3.13. O licitante deverá comunicar imediatamente ao provedor do sistema qualquer acontecimento que possa comprometer o sigilo ou a segurança, para imediato bloqueio de acesso.

4. DO PREENCHIMENTO DA PROPOSTA

4.1. O licitante deverá enviar sua proposta mediante o preenchimento, no sistema eletrônico, dos seguintes campos:

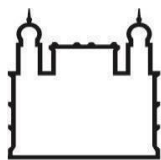
4.1.1. Valor unitário e total do item;

4.1.2. Marca;

4.1.3. Fabricante;

4.2. Todas as especificações do objeto contidas na proposta vinculam o licitante.

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



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



4.3. 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 FECF – Fundo Estadual de Combate à Pobreza, cobrado quando da entrada, no Estado, de materiais e produtos adquiridos fora deste, quando couber.**

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

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

4.6. Independentemente do percentual de tributo inserido na planilha, no pagamento serão retidos na fonte os percentuais estabelecidos na legislação vigente.

4.7. 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 o objeto licitado 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.

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

4.7.2. Os licitantes devem respeitar os preços máximos estabelecidos nas normas de regência de contratações públicas federais, quando participarem de licitações públicas;

4.8. O descumprimento das regras supramencionadas pela Administração por parte dos contratados pode ensejar a responsabilização pelo Tribunal de Contas da União e, após o devido processo legal, gerar as seguintes consequências: assinatura de prazo para a adoção das medidas necessárias ao exato cumprimento da lei, nos termos do [art. 71, inciso IX, da Constituição](#); ou condenação dos agentes públicos responsáveis e da empresa contratada ao pagamento dos prejuízos ao erário, caso verificada a ocorrência de superfaturamento por sobrepreço na execução do contrato.

5. DA ABERTURA DA SESSÃO, CLASSIFICAÇÃO DAS PROPOSTAS E FORMULAÇÃO DE LANCES

5.1. A abertura da presente licitação dar-se-á automaticamente em sessão pública, por meio de sistema eletrônico, na data, horário e local indicados neste Edital.

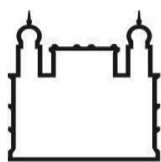
5.2. Os licitantes poderão retirar ou substituir a proposta ou os documentos de habilitação, quando for o caso, anteriormente inseridos no sistema, até a abertura da sessão pública.

5.3. O sistema disponibilizará campo próprio para troca de mensagens entre o Pregoeiro e os licitantes.

5.4. Iniciada a etapa competitiva, os licitantes deverão encaminhar lances exclusivamente por meio de sistema eletrônico, sendo imediatamente informados do seu recebimento e do valor consignado no registro.

5.5. O lance deverá ser ofertado pelo valor unitário do item.

5.6. Os licitantes poderão oferecer lances sucessivos, observando o horário fixado para abertura da sessão e as regras estabelecidas no Edital.



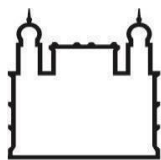
Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



- 5.7. O licitante somente poderá oferecer lance de valor inferior ao último por ele ofertado e registrado pelo sistema.
- 5.8. O intervalo mínimo de diferença de valores entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação à proposta que cobrir a melhor oferta deverá ser de **R\$ 0,01 (um centavo)**.
- 5.9. O licitante poderá, uma única vez, excluir seu último lance ofertado, no intervalo de quinze segundos após o registro no sistema, na hipótese de lance inconsistente ou inexequível.
- 5.10. O procedimento seguirá de acordo com o modo de disputa adotado.
- 5.11. Caso seja adotado para o envio de lances no pregão eletrônico o modo de disputa “aberto e fechado”, os licitantes apresentarão lances públicos e sucessivos, com lance final e fechado.
- 5.11.1. A etapa de lances da sessão pública terá duração inicial de quinze minutos. Após esse prazo, o sistema encaminhará aviso de fechamento iminente dos lances, após o que transcorrerá o período de até dez minutos, aleatoriamente determinado, findo o qual será automaticamente encerrada a recepção de lances.
- 5.11.2. Encerrado o prazo previsto no subitem anterior, o sistema abrirá oportunidade para que o autor da oferta de valor mais baixo e os das ofertas com preços até 10% (dez por cento) superiores àquela possam ofertar um lance final e fechado em até cinco minutos, o qual será sigiloso até o encerramento deste prazo.
- 5.11.3. No procedimento de que trata o subitem supra, o licitante poderá optar por manter o seu último lance da etapa aberta, ou por ofertar melhor lance.
- 5.11.4. Não havendo pelo menos três ofertas nas condições definidas neste item, poderão os autores dos melhores lances subsequentes, na ordem de classificação, até o máximo de três, oferecer um lance final e fechado em até cinco minutos, o qual será sigiloso até o encerramento deste prazo.
- 5.11.5. Após o término dos prazos estabelecidos nos itens anteriores, o sistema ordenará e divulgará os lances segundo a ordem crescente de valores.
- 5.12. Após o término dos prazos estabelecidos nos subitens anteriores, o sistema ordenará e divulgará os lances segundo a ordem crescente de valores.
- 5.13. Não serão aceitos dois ou mais lances de mesmo valor, prevalecendo aquele que for recebido e registrado em primeiro lugar.
- 5.14. Durante o transcurso da sessão pública, os licitantes serão informados, em tempo real, do valor do menor lance registrado, vedada a identificação do licitante.
- 5.15. No caso de desconexão com o Pregoeiro, no decorrer da etapa competitiva do Pregão, o sistema eletrônico poderá permanecer acessível aos licitantes para a recepção dos lances.
- 5.16. Quando a desconexão do sistema eletrônico para o pregoeiro persistir por tempo superior a dez minutos, a sessão pública será suspensa e reiniciada somente após decorridas vinte e quatro horas da comunicação do fato pelo Pregoeiro aos participantes, no sítio eletrônico utilizado para divulgação.
- 5.17. Caso o licitante não apresente lances, concorrerá com o valor de sua proposta.
- 5.18. Em relação a itens não exclusivos para participação de microempresas e empresas de pequeno porte, uma vez encerrada a etapa de lances, será efetivada a verificação automática, junto à Receita Federal, do porte da entidade empresarial. O sistema identificará em coluna própria as microempresas e empresas de pequeno porte participantes, procedendo à comparação com os valores da primeira colocada, se esta for



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



empresa de maior porte, assim como das demais classificadas, para o fim de aplicar-se o disposto nos [arts. 44 e 45 da Lei Complementar nº 123, de 2006](#), regulamentada pelo [Decreto nº 8.538, de 2015](#).

5.18.1. Nessas condições, as propostas de microempresas e empresas de pequeno porte que se encontrarem na faixa de até 5% (cinco por cento) acima da melhor proposta ou melhor lance serão consideradas empatadas com a primeira colocada.

5.18.2. A melhor classificada nos termos do subitem anterior terá o direito de encaminhar uma última oferta para desempate, obrigatoriamente em valor inferior ao da primeira colocada, no prazo de 5 (cinco) minutos controlados pelo sistema, contados após a comunicação automática para tanto.

5.18.3. Caso a microempresa ou a empresa de pequeno porte melhor classificada desista ou não se manifeste no prazo estabelecido, serão convocadas as demais licitantes microempresa e empresa de pequeno porte que se encontrem naquele intervalo de 5% (cinco por cento), na ordem de classificação, para o exercício do mesmo direito, no prazo estabelecido no subitem anterior.

5.18.4. No caso de equivalência dos valores apresentados pelas microempresas e empresas de pequeno porte que se encontrem nos intervalos estabelecidos nos subitens anteriores, será realizado sorteio entre elas para que se identifique aquela que primeiro poderá apresentar melhor oferta.

5.19. Só poderá haver empate entre propostas iguais (não seguidas de lances), ou entre lances finais da fase fechada do modo de disputa aberto e fechado.

5.19.1. Havendo eventual empate entre propostas ou lances, o critério de desempate será aquele previsto no [art. 60 da Lei nº 14.133, de 2021](#), nesta ordem:

5.19.1.1. disputa final, hipótese em que os licitantes empatados poderão apresentar nova proposta em ato contínuo à classificação;

5.19.1.2. avaliação do desempenho contratual prévio dos licitantes, para a qual deverão preferencialmente ser utilizados registros cadastrais para efeito de atesto de cumprimento de obrigações previstos nesta Lei;

5.19.1.3. desenvolvimento pelo licitante de ações de equidade entre homens e mulheres no ambiente de trabalho, conforme regulamento;

5.19.1.4. desenvolvimento pelo licitante de programa de integridade, conforme orientações dos órgãos de controle.

5.19.2. Persistindo o empate, será assegurada preferência, sucessivamente, aos bens e serviços produzidos ou prestados por:

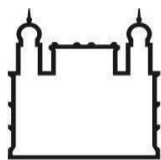
5.19.2.1. empresas estabelecidas no território do Estado ou do Distrito Federal do órgão ou entidade da Administração Pública estadual ou distrital licitante ou, no caso de licitação realizada por órgão ou entidade de Município, no território do Estado em que este se localize;

5.19.2.2. empresas brasileiras;

5.19.2.3. empresas que invistam em pesquisa e no desenvolvimento de tecnologia no País;

5.19.2.4. empresas que comprovem a prática de mitigação, nos termos da [Lei nº 12.187, de 29 de dezembro de 2009](#).

5.20. Encerrada a etapa de envio de lances da sessão pública, na hipótese da proposta do primeiro colocado permanecer acima do preço máximo ou inferior ao desconto definido para a contratação, o pregoeiro poderá negociar condições mais vantajosas, após definido o resultado do julgamento.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



5.20.1. A negociação poderá ser feita com os demais licitantes, segundo a ordem de classificação inicialmente estabelecida, quando o primeiro colocado, mesmo após a negociação, for desclassificado em razão de sua proposta permanecer acima do preço máximo definido pela Administração.

5.20.2. A negociação será realizada por meio do sistema, podendo ser acompanhada pelos demais licitantes.

5.20.3. O resultado da negociação será divulgado a todos os licitantes e anexado aos autos do processo licitatório.

5.20.4. O pregoeiro solicitará ao licitante mais bem classificado que, no prazo de 2 (duas) horas, envie a proposta adequada ao último lance ofertado após a negociação realizada, acompanhada, se for o caso, dos documentos complementares, quando necessários à confirmação daqueles exigidos neste Edital e já apresentados.

5.20.5. É facultado ao pregoeiro prorrogar o prazo estabelecido, a partir de solicitação fundamentada feita no chat pelo licitante, antes de findo o prazo.

5.21. Após a negociação do preço, o Pregoeiro iniciará a fase de aceitação e julgamento da proposta.

6. DA FASE DE JULGAMENTO

6.1. Encerrada a etapa de negociação, o pregoeiro verificará se o licitante 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 no item 2.6 do edital, especialmente quanto à existência de sanção que impeça a participação no certame ou a futura contratação, mediante a consulta aos seguintes cadastros:

6.1.1. SICAF;

6.1.2. Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas - CEIS, mantido pela Controladoria-Geral da União (<https://www.portaltransparencia.gov.br/sancoes/ceis>); e

6.1.3. Cadastro Nacional de Empresas Punidas – CNEP, mantido pela Controladoria-Geral da União (<https://www.portaltransparencia.gov.br/sancoes/cnep>).

6.2. A consulta aos cadastros será realizada em nome da empresa licitante e também de seu sócio majoritário, por força da vedação de que trata o [artigo 12 da Lei nº 8.429, de 1992](#).

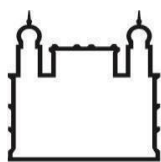
6.3. Caso conste na Consulta de Situação do licitante a existência de Ocorrências Impeditivas Indiretas, o Pregoeiro diligenciará para verificar se houve fraude por parte das empresas apontadas no Relatório de Ocorrências Impeditivas Indiretas. ([IN nº 3/2018, art. 29, caput](#))

6.3.1. A tentativa de burla será verificada por meio dos vínculos societários, linhas de fornecimento similares, dentre outros. ([IN nº 3/2018, art. 29, §1º](#)).

6.3.2. O licitante será convocado para manifestação previamente a uma eventual desclassificação. ([IN nº 3/2018, art. 29, §2º](#)).

6.3.3. Constatada a existência de sanção, o licitante será reputado inabilitado, por falta de condição de participação.

6.4. Caso o licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar tenha se utilizado de algum tratamento favorecido às ME/EPPs, o pregoeiro verificará se faz jus ao benefício, em conformidade com o item 3.4 deste edital.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



6.5. Verificadas as condições de participação e de utilização do tratamento favorecido, o pregoeiro 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 Edital e em seus anexos, observado o disposto no [artigo 29 a 35 da IN SEGES nº 73, de 30 de setembro de 2022](#).

6.6. Será desclassificada a proposta vencedora que:

- 6.6.1. conter vícios insanáveis;
- 6.6.2. não obedecer às especificações técnicas contidas no Termo de Referência;
- 6.6.3. apresentar preços inexequíveis ou permanecerem acima do preço máximo definido para a contratação;
- 6.6.4. não tiverem sua exequibilidade demonstrada, quando exigido pela Administração;
- 6.6.5. apresentar desconformidade com quaisquer outras exigências deste Edital ou seus anexos, desde que insanável.

6.7. No caso de bens e serviços em geral, é indício de inexequibilidade das propostas valores inferiores a 50% (cinquenta por cento) do valor orçado pela Administração.

6.7.1. A inexequibilidade, na hipótese de que trata o **caput**, só será considerada após diligência do pregoeiro, que comprove:

- 6.7.1.1. que o custo do licitante ultrapassa o valor da proposta; e
- 6.7.1.2. inexistirem custos de oportunidade capazes de justificar o vulto da oferta.

6.8. Se houver indícios de inexequibilidade da proposta de preço, ou em caso da necessidade de esclarecimentos complementares, poderão ser efetuadas diligências, para que a empresa comprove a exequibilidade da proposta.

6.9. 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.

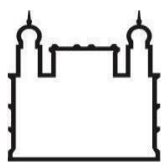
6.10. O licitante classificado em primeiro lugar deverá apresentar, conforme disciplinado no subitem 4.6 do Termo de Referência, sob pena de não aceitação da proposta.

6.11. Por meio de mensagem no sistema, o licitante classificado em primeiro lugar será convocado para apresentação da amostra.

6.12. Os resultados das avaliações serão divulgados por meio de mensagem no sistema.

6.13. No caso de não haver entrega da amostra ou ocorrer atraso na entrega, sem justificativa aceita pelo Pregoeiro, ou havendo entrega de amostra fora das especificações previstas neste Edital, a proposta do licitante será recusada.

6.14. Se a(s) amostra(s) apresentada(s) pelo primeiro classificado não for(em) aceita(s), o Pregoeiro analisará a aceitabilidade da proposta ou lance ofertado pelo segundo classificado. Seguir-se-á com a verificação da(s) amostra(s) e, assim, sucessivamente, até a verificação de uma que atenda às especificações constantes no Termo de Referência.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



7. DA FASE DE HABILITAÇÃO

7.1. Os documentos previstos no Termo de Referência, necessários e suficientes para demonstrar a capacidade do licitante de realizar o objeto da licitação, serão exigidos para fins de habilitação, nos termos dos [arts. 62 a 70 da Lei nº 14.133, de 2021](#).

7.1.1. A documentação exigida para fins de habilitação jurídica, fiscal, social e trabalhista e econômico-financeira, poderá ser substituída pelo registro cadastral no SICAF.

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

7.3. Na hipótese de o licitante vencedor ser empresa estrangeira que não funcione no País, para fins de assinatura do contrato ou da ata de registro de preços, os documentos exigidos para a habilitação serão traduzidos por tradutor juramentado no País e apostilados nos termos do disposto no [Decreto nº 8.660, de 29 de janeiro de 2016](#), ou de outro que venha a substituí-lo, ou consularizados pelos respectivos consulados ou embaixadas.

7.4. Os documentos exigidos para fins de habilitação poderão ser apresentados em original ou por cópia.

7.5. Os documentos exigidos para fins de habilitação poderão ser substituídos por registro cadastral emitido por órgão ou entidade pública, desde que o registro tenha sido feito em obediência ao disposto na Lei nº 14.133/2021.

7.6. Será verificado se o licitante apresentou declaração de que atende aos requisitos de habilitação, e o declarante responderá pela veracidade das informações prestadas, na forma da lei ([art. 63, I, da Lei nº 14.133/2021](#)).

7.7. Será verificado se o licitante apresentou no sistema, sob pena de inabilitação, a declaração de que cumpre as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas.

7.8. A habilitação será verificada por meio do Sicafe, nos documentos por ele abrangidos.

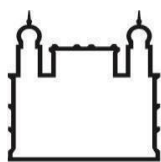
7.8.1. Somente haverá a necessidade de comprovação do preenchimento de requisitos mediante apresentação dos documentos originais não-digitais quando houver dúvida em relação à integridade do documento digital ou quando a lei expressamente o exigir. ([IN nº 3/2018, art. 4º, §1º, e art. 6º, §4º](#)).

7.9. É de responsabilidade do licitante conferir a exatidão dos seus dados cadastrais no Sicafe e mantê-los atualizados junto aos órgãos responsáveis pela informação, devendo proceder, imediatamente, à correção ou à alteração dos registros tão logo identifique incorreção ou aqueles se tornem desatualizados. ([IN nº 3/2018, art. 7º, caput](#)).

7.9.1. A não observância do disposto no item anterior poderá ensejar desclassificação no momento da habilitação. ([IN nº 3/2018, art. 7º, parágrafo único](#)).

7.10. A verificação pelo pregoeiro, em sítios eletrônicos oficiais de órgãos e entidades emissores de certidões constitui meio legal de prova, para fins de habilitação.

7.10.1. Os documentos exigidos para habilitação que não estejam contemplados no Sicafe serão enviados por meio do sistema, em formato digital, no prazo de **02 (duas) horas**, prorrogável por igual período, contado da solicitação do pregoeiro.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



7.11. A verificação no Sicaf ou a exigência dos documentos nele não contidos somente será feita em relação ao licitante vencedor.

7.11.1. Os documentos relativos à regularidade fiscal que constem do Termo de Referência somente serão exigidos, em qualquer caso, em momento posterior ao julgamento das propostas, e apenas do licitante mais bem classificado.

7.12. Após a entrega dos documentos para habilitação, não será permitida a substituição ou a apresentação de novos documentos, salvo em sede de diligência, para ([Lei 14.133/21, art. 64](#), e [IN 73/2022, art. 39, §4º](#)):

7.12.1. complementação de informações acerca dos documentos já apresentados pelos licitantes e desde que necessária para apurar fatos existentes à época da abertura do certame; e

7.12.2. atualização de documentos cuja validade tenha expirado após a data de recebimento das propostas;

7.13. Na análise dos documentos de habilitação, a comissão de contratação poderá sanar erros ou falhas, que não alterem a substância dos documentos e sua validade jurídica, mediante decisão fundamentada, registrada em ata e acessível a todos, atribuindo-lhes eficácia para fins de habilitação e classificação.

7.14. Na hipótese de o licitante não atender às exigências para habilitação, o pregoeiro examinará a proposta subsequente e assim sucessivamente, na ordem de classificação, até a apuração de uma proposta que atenda ao presente edital, observado o prazo disposto no subitem 7.10.1.

7.15. Somente serão disponibilizados para acesso público os documentos de habilitação do licitante cuja proposta atenda ao edital de licitação, após concluídos os procedimentos de que trata o subitem anterior.

7.16. A comprovação de regularidade fiscal e trabalhista das microempresas e das empresas de pequeno porte somente será exigida para efeito de contratação, e não como condição para participação na licitação (art. 4º do Decreto nº 8.538/2015).

8. DOS RECURSOS

8.1. A interposição de recurso referente ao julgamento das propostas, à habilitação ou inabilitação de licitantes, à anulação ou revogação da licitação, observará o disposto no art. 165 da Lei nº 14.133, de 2021.

8.2. O prazo recursal é de 3 (três) dias úteis, contados da data de intimação ou de lavratura da ata.

8.3. Quando o recurso apresentado impugnar o julgamento das propostas ou o ato de habilitação ou inabilitação do licitante:

8.3.1. a intenção de recorrer deverá ser manifestada imediatamente, sob pena de preclusão;

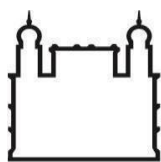
8.3.2. o prazo para a manifestação da intenção de recorrer não será inferior a 10 (dez) minutos.

8.3.3. o prazo para apresentação das razões recursais será iniciado na data de intimação ou de lavratura da ata de habilitação ou inabilitação;

8.3.4. na hipótese de adoção da inversão de fases prevista no § 1º do art. 17 da Lei nº 14.133, de 2021, o prazo para apresentação das razões recursais será iniciado na data de intimação da ata de julgamento.

8.4. Os recursos deverão ser encaminhados em campo próprio do sistema.

8.5. O recurso será dirigido à autoridade que tiver editado o ato ou proferido a decisão recorrida, a qual poderá reconsiderar sua decisão no prazo de 3 (três) dias úteis, ou, nesse mesmo prazo, encaminhar recurso



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



para a autoridade superior, a qual deverá proferir sua decisão no prazo de 10 (dez) dias úteis, contado do recebimento dos autos.

8.6. Os recursos interpostos fora do prazo não serão conhecidos.

8.7. O prazo para apresentação de contrarrazões ao recurso pelos demais licitantes será de 3 (três) dias úteis, contados da data da intimação pessoal ou da divulgação da interposição do recurso, assegurada a vista imediata dos elementos indispensáveis à defesa de seus interesses.

8.8. O recurso e o pedido de reconsideração terão efeito suspensivo do ato ou da decisão recorrida até que sobrevenha decisão final da autoridade competente.

8.9. O acolhimento do recurso invalida tão somente os atos insuscetíveis de aproveitamento.

8.10. Os autos do processo permanecerão com vista franqueada **no Sistema Eletrônico de Informação – SEI, mediante requisição do interessado.**

9. DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS E SANÇÕES

9.1. Comete infração administrativa, nos termos da lei, o licitante que, com dolo ou culpa:

9.1.1. deixar de entregar a documentação exigida para o certame ou não entregar qualquer documento que tenha sido solicitado pelo/a pregoeiro/a durante o certame;

9.1.2. Salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado, não mantiver a proposta em especial quando:

9.1.2.1. não enviar a proposta adequada ao último lance ofertado ou após a negociação;

9.1.2.2. recusar-se a enviar o detalhamento da proposta quando exigível;

9.1.2.3. pedir para ser desclassificado quando encerrada a etapa competitiva; ou

9.1.2.4. deixar de apresentar amostra;

9.1.2.5. apresentar proposta ou amostra em desacordo com as especificações do edital;

9.1.3. não celebrar o contrato ou não entregar a documentação exigida para a contratação, quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta;

9.1.3.1. recusar-se, sem justificativa, a assinar o contrato ou a ata de registro de preço, ou a aceitar ou retirar o instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração;

9.1.4. apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a licitação

9.1.5. fraudar a licitação

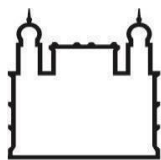
9.1.6. comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza, em especial quando:

9.1.6.1. agir em conluio ou em desconformidade com a lei;

9.1.6.2. induzir deliberadamente a erro no julgamento;

9.1.6.3. apresentar amostra falsificada ou deteriorada;

9.1.7. praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da licitação



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



9.1.8. praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei n.º 12.846, de 2013.

9.2. Com fulcro na [Lei nº 14.133, de 2021](#), a Administração poderá, garantida a prévia defesa, aplicar aos licitantes e/ou adjudicatários as seguintes sanções, sem prejuízo das responsabilidades civil e criminal:

9.2.1. advertência;

9.2.2. multa;

9.2.3. impedimento de licitar e contratar e

9.2.4. declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida sua reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade.

9.3. Na aplicação das sanções serão considerados:

9.3.1. a natureza e a gravidade da infração cometida.

9.3.2. as peculiaridades do caso concreto

9.3.3. as circunstâncias agravantes ou atenuantes

9.3.4. os danos que dela provierem para a Administração Pública

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

9.4. A multa será recolhida em percentual de 0,5% a 30% incidente sobre o valor do contrato licitado, recolhida no prazo máximo de **15 (quinze) dias** úteis, a contar da comunicação oficial.

9.4.1. Para as infrações previstas nos itens 9.1.1, 9.1.2 e 9.1.3, a multa será de **0,5% a 15%** do valor do contrato licitado.

9.4.2. Para as infrações previstas nos itens 9.1.4, 9.1.5, 9.1.6, 9.1.7 e 9.1.8, a multa será de **15% a 30%** do valor do contrato licitado.

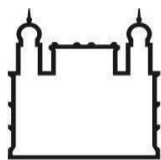
9.5. As sanções de advertência, impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar poderão ser aplicadas, cumulativamente ou não, à penalidade de multa.

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

9.7. A sanção de impedimento de licitar e contratar será aplicada ao responsável em decorrência das infrações administrativas relacionadas nos itens 9.1.1, 9.1.2 e 9.1.3, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave, e impedirá o responsável de licitar e contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta do ente federativo a qual pertencer o órgão ou entidade, pelo prazo máximo de 3 (três) anos.

9.8. Poderá ser aplicada ao responsável a sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, em decorrência da prática das infrações dispostas nos itens 9.1.4, 9.1.5, 9.1.6, 9.1.7 e 9.1.8, bem como pelas infrações administrativas previstas nos itens 9.1.1, 9.1.2 e 9.1.3 que justifiquem a imposição de penalidade mais grave que a sanção de impedimento de licitar e contratar, cuja duração observará o prazo previsto no art. 156, §5º, da Lei n.º 14.133/2021.

9.9. A recusa injustificada do adjudicatário em assinar o contrato ou a ata de registro de preço, ou em aceitar ou retirar o instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração, descrita no item 9.1.3, caracterizará o descumprimento total da obrigação assumida e o sujeitará às penalidades e à imediata perda



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



da garantia de proposta em favor do órgão ou entidade promotora da licitação, nos termos do art. 45, §4º da IN SEGES/ME n.º 73, de 2022.

9.10. A apuração de responsabilidade relacionadas às sanções de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar demandará a instauração de processo de responsabilização a ser conduzido por comissão composta por 2 (dois) ou mais servidores estáveis, que avaliará fatos e circunstâncias conhecidos e intimará o licitante ou o adjudicatário para, no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação, apresentar defesa escrita e especificar as provas que pretenda produzir.

9.11. Caberá recurso no prazo de 15 (quinze) dias úteis da aplicação das sanções de advertência, multa e impedimento de licitar e contratar, contado da data da intimação, o qual será dirigido à autoridade que tiver proferido a decisão recorrida, que, se não a reconsiderar no prazo de 5 (cinco) dias úteis, encaminhará o recurso com sua motivação à autoridade superior, que deverá proferir sua decisão no prazo máximo de 20 (vinte) dias úteis, contado do recebimento dos autos.

9.12. Caberá a apresentação de pedido de reconsideração da aplicação da sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data da intimação, e decidido no prazo máximo de 20 (vinte) dias úteis, contado do seu recebimento.

9.13. O recurso e o pedido de reconsideração terão efeito suspensivo do ato ou da decisão recorrida até que sobrevenha decisão final da autoridade competente.

9.14. A aplicação das sanções previstas neste edital não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral dos danos causados.

10. DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

10.1. Qualquer pessoa é parte legítima para impugnar este Edital por irregularidade na aplicação da Lei nº 14.133, de 2021, devendo protocolar o pedido até 3 (três) dias úteis antes da data da abertura do certame.

10.2. A resposta à impugnação ou ao pedido de esclarecimento será divulgado em sítio eletrônico oficial no prazo de até 3 (três) dias úteis, limitado ao último dia útil anterior à data da abertura do certame.

10.3. A impugnação e o pedido de esclarecimento poderão ser realizados por forma eletrônica, e-mail: pregaoeletronico.far@fiocruz.br.

10.4. As impugnações e pedidos de esclarecimentos não suspendem os prazos previstos no certame.

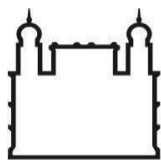
10.4.1. A concessão de efeito suspensivo à impugnação é medida excepcional e deverá ser motivada pelo agente de contratação, nos autos do processo de licitação.

10.5. Acolhida a impugnação, será definida e publicada nova data para a realização do certame.

11. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

11.1. Será divulgada ata da sessão pública no sistema eletrônico.

11.2. 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, pelo Pregoeiro.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



11.3. Todas as referências de tempo no Edital, no aviso e durante a sessão pública observarão o horário de Brasília - DF.

11.4. A homologação do resultado desta licitação não implicará direito à contratação.

11.5. As normas disciplinadoras da licitação 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.

11.6. Os licitantes 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 licitatório.

11.7. Na contagem dos prazos estabelecidos neste Edital e seus Anexos, excluir-se-á o dia do início e incluir-se-á o do vencimento. Só se iniciam e vencem os prazos em dias de expediente na Administração.

11.8. O desatendimento de exigências formais não essenciais não importará o afastamento do licitante, desde que seja possível o aproveitamento do ato, observados os princípios da isonomia e do interesse público.

11.9. Em caso de divergência entre disposições deste Edital e de seus anexos ou demais peças que compõem o processo, prevalecerá as deste Edital.

11.10. O Edital e seus anexos estão disponíveis, na íntegra, no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP) e endereço eletrônico: <https://www.far.fiocruz.br/>.

11.11. Integram este Edital, para todos os fins e efeitos, os seguintes anexos:

11.11.1. ANEXO I - Termo de Referência

11.11.1.1. Apêndice do Anexo I – Especificação Detalhada do Item

11.11.1.2. Apêndice do Anexo I – Desenho da Bula

11.11.1.3. Apêndice do Anexo I – Modelo de laudo analítico

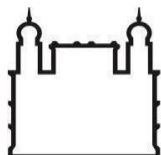
11.11.1.4. Apêndice do Anexo I – Identificação da amostra

11.11.1.5. Apêndice do Anexo I – Critérios de Sustentabilidade Ambiental

11.11.2. ANEXO II - Termo de Contrato

Rio de Janeiro, 20 de dezembro de 2023

BRUNA PAIVA DOS SANTOS RIBEIRO



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



ANEXO I - TERMO DE REFERÊNCIA

Termo de Referência 11/2023

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
11/2023	254446-INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FARMACOS	ANDRE LUIZ KLEIN SILVA	19/12/2023 16:16 (v 18.1)
Status	ASSINADO		

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo		25387.000182/2023-57

1. Definição do objeto

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Aquisição do material de embalagem BULA DE TACROLIMO , nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	B U L A D E TACROLIMO.	605321	unidade	2.000.000		

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 150 (cento e cinquenta) dias contados do(a) 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 Informação (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, encontra-se anexo a este Termo de Referência (APÊNDICE DO ANEXO I).

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

2. Fundamentação da contratação

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

2.1. A Fundamentação da Contratação e de seus quantitativos encontra-se pormenorizada em Tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares.

2.2. Aquisição de 2.000.000 unid. (dois milhões de unidades) do material de embalagem BULA TACROLIMO para tender a produção do medicamento, Tacrolimo nas concentrações 1mg e 5mg, que integram o Programa Imunossupressor do Ministério da Saúde para o primeiro semestre de 2023. Os materiais de embalagem em questão são destinados ao acondicionamento de produtos farmacêuticos, o que torna a especificação técnica destes materiais vital para declarar as características requeridas, assegurar a integridade do produto final e mitigar tudo que possa interferir na apresentação, na qualidade final do medicamento e na segurança do paciente. As análises prévias realizadas pelo Controle de Qualidade de Farmanguinhos revestem-se de grande importância para averiguar se o material apresenta compatibilidade com as especificações requeridas, sobretudo quanto aos padrões de qualidade e desempenho, a fim de evitar possíveis reprovações, devoluções de materiais no recebimento e, consequentemente, o atraso no atendimento às demandas de medicamentos do Ministério da Saúde. A avaliação prévia apresenta também o intuito de resguardar a participante do certame que se lograr vencedora, a fim de evitar que entreguem milhares de exemplares em desacordo com o que foi previamente requisitado.

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: **11/05/2023**

III) Id do item no PCA: **535**

IV) Classe/Grupo: **7690**

V) Identificador de futura contratação: **254446-336/2022**

3. Descrição da solução

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

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

3.2 O Material citado acima precisa ser adquirido para que a Administração possa embalar os medicamentos TACROLIMO 1mg E TACROLIMO 5mg em atendimento do programa do Ministério da Saúde, a fim de suprir a população que abastecida pelo Sistema único de Saúde (SUS). Dessa maneira, evitaremos o risco de desabastecimento do medicamento e prejuízos à saúde públicas.

4. Requisitos da contratação

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, que encontra-se em anexo a este Termo de Referência

Garantia da contratação

4.2. O objeto desta contratação, não enseja a exigência da garantia da execução, até mesmo em razão da natureza do objeto.

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

4.3. Legislação Especial - Quanto à submissão da contratação almejada a legislações especiais, obedecerá o Memorando 101/2018 - VDGI/FAR de que trata da dispensa de apresentação do enquadramento do objeto da presente aquisição a exigência em relação a legislação especial.

4.4. 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.

4.5. Margem de Preferência: Consultamos o link <https://www.gov.br/compras/pt-br/acesso-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.

4.6 Da exigência de amostra

4.6.1 Havendo o aceite da proposta quanto ao valor, o interessado classificado provisoriamente em primeiro lugar deverá apresentar amostra. O pregoeiro deverá exigir que o licitante classificado em primeiro lugar apresente 10 (dez) unidades de amostras prévias do material de embalagem, conforme Memorando 029-2021 – VDGQ/FAR, sob pena de não aceitação da proposta:

4.6.1.1 As amostras deverão vir acompanhadas do laudo analítico do fabricante, em atenção aos apêndices do anexo I (Especificação complementar do item) e (modelo de laudo) deste Termo de Referência.

4.6.1.2 As amostras deverão ser enviadas para o Instituto de Tecnologia em Fármacos, situado à Avenida Comandante Guarany, 447, Curicica-Jacarepaguá, Rio de Janeiro-RJ, CEP: 22775-903, no prazo de 05 (cinco) dias úteis, contados da solicitação feita pelo Pregoeiro, sob pena de desclassificação do licitante. Deverão ser direcionadas a portaria principal no horário de 08:00 às 17:00hs de segunda a sexta. A embalagem deverá ser identificada conforme modelo Apêndice do Anexo I (Identificação da Amostra) deste Termo de Referência, sob pena de não recebimento da amostra.

4.6.1.3 O licitante poderá, dentro do prazo definido no subitem 4.6.1.2, solicitar a prorrogação do prazo de entrega da amostra mediante justificativa enviada através do chat do pregão ou pelo e-mail: pregoeletronico.far@fiocruz.br, e devida aprovação do Pregoeiro.

4.6.1.4 Será reincidente o Licitante que não entregar as amostras nos prazos definidos nos subitens 4.6.1.2 e 4.6.1.3, o que será passível da sanção de advertência.

4.6.1.5 O Serviço de Desenvolvimento e Controle de Material de Embalagem (Far/Sercme), responsável pela análise técnica, avaliará nas amostras e nos laudos analíticos encaminhados o atendimento a todos os itens de especificação definidos no Apêndice do Anexo I do Termo de Referência (Especificação Detalhada do(s) item(ns)). Adicionalmente será avaliado o laudo analítico e todas as informações necessárias que devem estar contidas no mesmo, conforme modelo do Apêndice do Anexo I do TR.

4.6.1.6 O laudo com o resultado da análise e despacho de aprovação ou reprovação será emitido pelo Serviço de Desenvolvimento e Controle de Material de Embalagem (Far/Sercme) em até 05 (cinco) dias úteis, após o recebimento da amostra e do laudo analítico. O resultado da avaliação será divulgado pelo Pregoeiro ao Licitante através do chat do pregão.

4.6.1.6.1 Caso o laudo analítico não seja entregue concomitantemente como as amostras ou as informações contidas no mesmo sejam insuficientes para a análise do material, o Serviço de Desenvolvimento e Controle de Material de Embalagem (Far/Sercme), responsável pela análise das amostras e laudos, poderá realizar diligência a fim de sanar informações técnicas do laudo.

4.6.1.6.2 No caso de realização de diligência, à critério do setor técnico, o prazo de análise poderá ser prorrogado por até 5 dias úteis. Caso o setor técnico não logre êxito quanto a diligência, referente ao laudo analítico, a amostra recebida será reprovada pelo Serviço de Desenvolvimento e Controle de Material de Embalagem (Far/Sercme), e a proposta do Licitante será recusada pelo pregoeiro.

4.6.1.7 No caso de não haver entrega da amostra ou ocorrer atraso na entrega, sem justificativa aceita pelo Pregoeiro, ou havendo entrega de amostra fora das especificações previstas neste Edital, a proposta do licitante será recusada.

4.6.1.8 Se a(s) amostra(s) apresentada(s) pelo primeiro classificado não for(em) aceita(s), o Pregoeiro analisará a aceitabilidade da proposta ou lance ofertado pelo segundo classificado. Seguir-se-á com a verificação da(s) amostra(s) e, assim, sucessivamente, até a verificação de uma que atenda às especificações constantes no Termo de Referência.

4.6.1.9 No que se refere à data e ao horário de inspeção para que os licitantes interessados possam estar presentes, não há como pré-estabelecer;

4.6.1.10 As amostras enviadas pelos licitantes serão colocadas à disposição da Administração e serão tratadas como protótipos, podendo ser manuseadas, impressas e seladas pela equipe técnica responsável pela análise, não gerando, em nenhuma hipótese, direito a ressarcimento ou devolução.

4.6.1.11 Após a divulgação do resultado final da licitação, as amostras entregues aprovadas ou reprovadas, não serão devolvidas;

4.6.1.12 Se a proposta ou lance vencedor for desclassificado, o Pregoeiro examinará a proposta ou lance subsequente, e, assim sucessivamente, na ordem de classificação.

4.7 Subcontratação

4.7.1 Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

5. Modelo de execução do objeto

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

Condições de Entrega

5.1. O prazo de entrega dos bens é de 120 (cento e vinte) dias, contados da data de início do prazo de vigência da contratação, conforme definido no subitem 1.4 deste Termo de Referência, em remessa parcelada.

5.2. As parcelas serão entregues nos seguintes prazos e condições:

Parcela	Composição da parcela	Prazo de entrega
1ª	500 .000 (quinhentos mil unidades)	até 30 dias
2ª	500.000 (quinhentos mil unidades)	30 dias após a 1ª entrega
3ª	500 .000 (quinhentos mil unidades)	30 dias após a 2ª entrega
4ª	500 .000 (quinhentos mil unidades)	30 dias após a 3ª entrega

5.3 Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos (30) dias 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 **AVENIDA 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, Matrícula SIAPE nº 1635122**

5.5. Na entrega o material de embalagem deverá ter PRAZO DE VALIDADE NO MÍNIMO, 70% DO PRAZO ORIGINAL DO FABRICANTE.

5.6. Na entrega do material, o fornecedor deverá observar os critérios de sustentabilidade da seguinte forma:

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. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

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

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

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

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

6.5. Após a assinatura do contrato ou instrumento equivalente, o órgão ou entidade poderá convocar o representante da empresa contratada para reunião inicial para apresentação do plano de fiscalização, que 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](#)).

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 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, IV](#)).

6.7.4. No caso de ocorrências que possam inviabilizar a execução do contrato nas datas apazadas, 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](#)).

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](#)).

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](#)).

6.9.1. 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](#)).

6.9.2. 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](#)).

6.9.3. 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](#)).

6.9.4. 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](#)).

6.10. O fiscal administrativo do contrato comunicará ao gestor do contrato, em tempo hábil, o término do contrato sob sua responsabilidade, com vistas à tempestiva renovação ou prorrogação contratual. ([Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, VII](#)).

6.11. 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](#)).

7. Critérios de medição e pagamento

7. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE 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, 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

7.6. 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 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 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.

7.24.1 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. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

8.1.O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de LICITAÇÃO, na modalidade PREGÃO, sob a forma ELETRÔNICA, com adoção do critério de julgamento pelo **MENOR PREÇO**.

Forma de fornecimento

8.2 O fornecimento do objeto será **parcelado**.

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 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).

Qualificação Técnica

8.11. O fornecedor deverá observar o critério de sustentabilidade, apresentando o Cadastro Técnico Federal (CTF) atualizado do fabricante nacional, observadas as limitações quanto às exigências documentais na fase de habilitação, conforme disposto no art. 67 da Lei nº 14.133/2021.

8.11.1. Em caso de fabricante estrangeiro, não será necessária a apresentação do seu CTF.

8.11.2. **Embasamento Legal:** Lei nº 10.165, de 27 de dezembro 2000, Instrução Normativa Ibama nº 06 - 01/2022 e suas atualizações e correlações, Instrução Normativa Ibama nº 13 - 08/2021 e suas atualizações e correlações, Instrução Normativa Ibama nº 13 - 04/2018 e suas atualizações e correlações.

9. Estimativas do Valor da Contratação

Valor (R\$): ,01

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.

9.2. A estimativa de custo levou em consideração o risco envolvido na contratação e sua alocação entre contratante e contratado, conforme especificado na matriz de risco constante do Contrato.

10. Adequação orçamentária

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: 10.303.5017.4705.0001 (Ação: 4705 - Apoio Financeiro para Aquisição e Distribuição de Medicamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica);

IV) Elemento de Despesa: 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 -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. 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;

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

11.8. 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.

11.10.2. Não serão conhecidas as pretensões administrativas que não preencherem os pressupostos de admissibilidade de que tratam as Leis nº 14.133/21 e 9.784/99.

11.10.3. Caso o servidor responsável pela fiscalização do contrato se certifique que as solicitações e reclamações relacionadas à execução do contrato estão desacompanhadas de atos indispensáveis à análise e decisão quanto ao pedido, de forma motivada, irá orientar o interessado quanto à necessidade de suprimento de eventuais falhas, suspendendo-se o prazo de decisão até o saneamento.

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. Aplicam-se, no que couber, aos pedidos de reequilíbrio econômico-financeiro, o disposto nos subitens anteriores, quanto às solicitações e reclamações relacionadas à execução do contrato

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

11.14. 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 da Contratada

12 - OBRIGAÇÕES DO CONTRATADO (art.92, XIV, XVI e XVII)

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, e da relação da rede de assistência técnica autorizada;

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 n.º 14.133, de 2021.

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

13. Infrações e Sancões Administrativas

13. INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS (art. 92, XIV)

13.1. Comete infração administrativa, nos termos da Lei n.º 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 n.º 12.846, de 1º de agosto de 2013.

13.2. Serão aplicadas ao contratado que incorrer nas infrações acima descritas as seguintes sanções:

- I. 1. **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 n.º 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 n.º 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 n.º 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.

(3) compensatória de sobre o valor total do contrato, no 8% (oito por cento) 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. 1.) 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. Reajuste

DO 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 refere o reajuste, sob pena de abdicação tácita -os preços iniciais poderão ser reajustado, mediante a aplicação, pelo CONTRATANTE, do índice de 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(m) solicitado(s) pela CONTRATADA 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](#).

Despacho: Aquisição de Bula de Tacrolimo

JORGE SOUZA MENDONÇA

Autoridade competente

Despacho: Aquisição de Bula de Tacrolimo

RAINER WILHELM KONRAD

Tecnologista em Saúde Pública



Assinou eletronicamente em 19/12/2023 às 14:04:50.

Despacho: Aquisição de Bula Tacrolimo

ANA LUIZA PIMENTA DE SOUZA

Equipe de apoio



Assinou eletronicamente em 19/12/2023 às 14:08:24.

Despacho: Aquisição de Bula Tacrolimo

ELDA FALQUETO

Equipe de apoio



Assinou eletronicamente em 19/12/2023 às 16:16:02.

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 - ESPECIFICAÇÃO DETALHADA DO ITEM.pdf (109.39 KB)
- Anexo II - DESENHO DA BULA.pdf (174.33 KB)
- Anexo III - MODELO DE LAUDO ANALÍTICO.pdf (146.12 KB)
- Anexo IV - IDENTIFICAÇÃO DA AMOSTRA.pdf (94.84 KB)
- Anexo V - CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL.pdf (652.75 KB)

Anexo I - ESPECIFICAÇÃO DETALHADA DO ITEM.pdf

Especificação Detalhada do Item

BULA TACROLIMO

CATMAT: 605321 - BULA
MATERIAL: PAPEL OFSETE
GRAMATURA: 45 G/M2
APLICAÇÃO: INDÚSTRIA FARMACÊUTICA
COMPRIMENTO: 900 MM
LARGURA: 400 MM
CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: COM DOBRA
COR FUNDO: BRANCA
TIPO IMPRESSÃO: FRENTE E VERSO

CÓD.: 4000000943

Código: FAR-DDE-EME.1905 Revisão: 01 DESCRIÇÃO

LONGA: BULA PARA TACROLIMO

I - ESPECIFICAÇÃO

1. DESCRIÇÃO: NQA 4,0

Papel off-set branco uniforme. Rugas, rasgos, falhas, amassados e/ou pregas devem ser avaliados conforme NQA 4,0.

2. DIMENSÕES:

2.1 Comprimento: 895 - 900 - 905 mm.

2.2 Largura: 395 - 400 - 405 mm.

3. GRAMATURA:

43 - 45 - 47 g/m²

4. IMPRESSÃO: NQA 0,01

4.1. Aspecto: Nítida com uma marcação óptica, com impressão frente e verso.

Falhas e/ou borrões devem ser avaliados conforme NQA 0,01.

4.2. Cor: Com cor, equivalente ao Pantone Black C.

4.3. Texto: Conforme arte final.

Solicitar arte final ao Desenvolvimento de Embalagem.

5. COR DE FUNDO:

Branca.

6. CORTES E MONTAGEM: NQA 4,0

6.1. Cortes: Perfeitos, em esquadro e sem rebarbas.

6.2. Dobras: As bulas devem ter três dobras horizontais e uma na vertical, conforme figura A.

7. ACONDICIONAMENTO

As bulas devem ser acondicionadas em pacote de papel kraft ou caixa de papelão, contendo até 5.000 unidades de bula acomodadas em cintas de papel, com 10 bulas cada.

8. MISTURA: AUSÊNCIA.

Caso seja encontrada mistura, durante amostragem, o fornecimento deve ser recusado.

II - DEFINIÇÕES

NQA - Nível de Qualidade Aceitável.

ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas.

NBR - Norma Brasileira.

III - REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Norma ABNT / NBR 5426 - Planos de Amostragem e Procedimentos na inspeção por atributos. (Tabela 2 - Plano de amostragem simples - Normal). FAR-CQL-POP.134 - Amostragem de Material de Embalagem.

Metodologia de Material de Embalagem - MME 002.

IV - CONDIÇÕES GERAIS

IMPRESSÃO:

Gang-print: De acordo com a OMS, Organização Mundial de Saúde, não é permitido que o fabricante faça uso de Gang-print ou Gang run printing para impressão deste material. A impressão de gerência Gang descreve um método em que vários projetos de impressão são colocados em uma mesma folha. A prática de colocar muitos projetos de impressão em uma única folha pode gerar:

A utilização do papel incorreto;

Falha no controle de cores: dificuldade em manter o equilíbrio dos pantones, em obter cores personalizadas, efeitos de verniz ou revestimentos;

Um projeto adjacente pode afetar o resultado final; E os materiais podem sofrer misturas.

Portanto, este material não deverá ser impresso através deste método. O fabricante deverá sofrer auditorias de qualidade para averiguação do método de impressão.

Fotolito material similar: O fornecedor deverá encaminhar junto ao material, folha transparente impressa com a arte-gráfica, que possibilite sobrepor o texto impresso ao material em análise.

LAUDO ANALÍTICO: Todo material deverá vir acompanhado do laudo analítico do fabricante, contendo os testes, com as especificações, os 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: Para materiais adquiridos, seguir conforme a Lista de Fornecedores Aprovados. Para materiais impressos no Serviço de Flexografia (CTM), este item não é aplicável.

TRANSPORTE: O material deve ser transportado em veículos com finalidade específica para materiais farmacêuticos sobre pallets, não devendo ser carregado 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, devendo a caçamba do mesmo encontrar-se totalmente fechada, limpa, sem fenda ou abertura, e possuir certificado de sanitização com prazo de validade vigente. Os funcionários da transportadora devem estar devidamente uniformizados: com sapato, calça e camisa. Os materiais deverão ser transportados e acondicionados na temperatura exigida pelo fabricante, sob pena de devolução dos mesmos e substituição por outro lote, diferente do apresentado inicialmente.

Quando não houver especificação do fabricante, os materiais devem ser transportados em temperatura ambiente.

AMOSTRAGEM: Conforme procedimento FAR-CQL-POP.134 - Amostragem de Material de Embalagem.

ACONDICIONAMENTO: As bulas devem ser acondicionadas em caixas de papelão ou pacote de papel kraft, contendo até 5.000 unidades de bula acomodadas em cintas de papel, com 10 bulas cada, garantindo a segurança e resistência do material durante o transporte.

Não devem estar misturados com material de outro produto.

Os volumes danificados e/ou não identificados devem ser devolvidos ao fornecedor.

ROTULAGEM:

Todos os volumes devem estar com rótulo aderido ao corpo da embalagem, lado externo, contendo os seguintes dados: a) Nome do material;

b) Número de lote do fabricante;

c) Nome do fabricante;

d) Nome do fornecedor;

e) Data de fabricação e data de validade do fabricante;

f) Peso bruto, tara e peso líquido;

g) Quantidade de caixas por volume

h) Condições de armazenamento.

PRAZO DE VALIDADE: Para materiais adquiridos, deve ser, no mínimo, 70% do prazo original do fabricante. Para materiais impressos no Serviço de Flexografia (CTM), deve ser igual ao do material de origem.

OBSERVAÇÕES:

Em caso de não conformidade, todo o lote será devolvido mesmo que esta seja detectada somente na linha de produção.

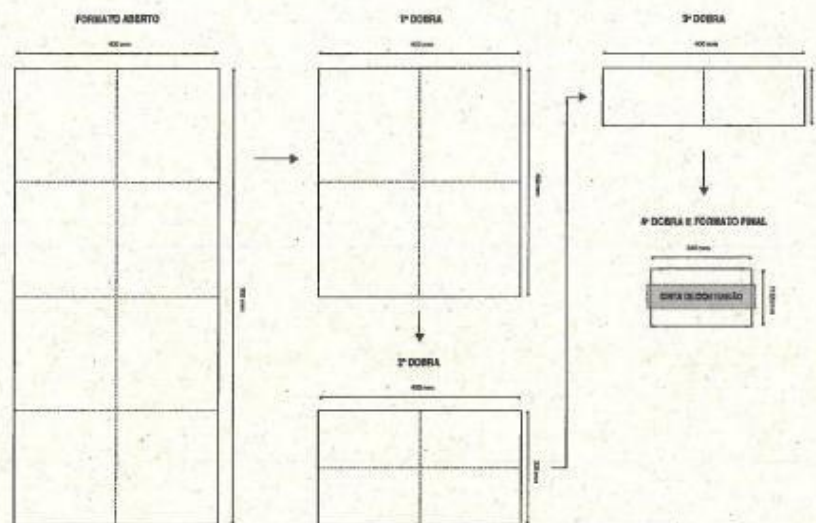
Anexo II - DESENHO DA BULA.pdf

DESENHO DA BULA

 Ministério da Saúde PROCRUZ Fundação Getúlio Vargas		ECPC ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR PARA COMPRAS		 Instituto de Tecnologia em Fármacos	
Título: BU TACROLIMO				Código: ECPC EMB 1905	
				Revisão: 01	
				Classificação SIGDA: 414	
Código Anterior: 4000000905	ID no SAP: 4000000943	Carrinho de Compras:	Solicitação de Cotação:	Nº do Processo:	

ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR

FIGURA A



Data de Validade
 31/01/2026

Página
 1/2

Título: BU TACROLIMO	Código: ECPC EMB 1905
	Revisão: 01

FOLHA DE APROVAÇÃO

	NOME	DATA	ASSINATURA
ELABORAÇÃO	Natália Almeida Departamento de Gestão de Desenvolvimento Tecnológico	N/A	gov.br Documento assinado digitalmente NATALIA ROCHA DE ALMEIDA Data: 26/01/2023 18:06:58-0900 Verifique em https://verificador.jb.br
ANÁLISE CRÍTICA	Leonardo Ansel Bahia Departamento de Controle de Qualidade	N/A	gov.br Documento assinado digitalmente LEONARDO ANSEL BAHIA Data: 26/01/2023 16:27:42-0300 Verifique em https://verificador.jb.br
	Fernanda Fabbri Departamento de Gestão de Desenvolvimento Tecnológico	N/A	gov.br Documento assinado digitalmente FERNANDA FABBRI GONDIM Data: 26/01/2023 17:14:52-0900 Verifique em https://verificador.jb.br
APROVAÇÃO	Tais Barboza Departamento de Gestão de Desenvolvimento Tecnológico	N/A	gov.br Documento assinado digitalmente TAIS BARBOZA COELHO Data: 27/01/2023 12:35:15-0300 Verifique em https://verificador.jb.br
	Ana Caroline Rios de Castro Departamento da Garantia da Qualidade	N/A	gov.br Documento assinado digitalmente ANA CAROLINE RIOS DE CASTRO Data: 31/01/2023 14:33:09-0900 Verifique em https://verificador.jb.br

Anexo III - MODELO DE LAUDO ANALÍTICO.pdf

MODELO DE LAUDO ANALITICO PARA FORNECEDORES DE MATERIAIS DE EMBALAGEM

Nome da empresa:	CNPJ:	Data da análise:
Endereço da empresa:		
E-mail de contato:		
Telefone (s) de contato:		

Material:	Tamanho do lote:
Nº de lote:	Quantidade de volumes do lote:
Data de fabricação:	Data de validade:

Característica controlada	Limite inferior	Limite superior	Resultado de análise	Método analítico

Analizado por: _____ Assinatura: _____ Data: ____/____/____

Aprovado por: _____ Assinatura: _____ Data: ____/____/____

NOTA: A elaboração do laudo analítico é de responsabilidade do Fabricante/Fornecedor do material. O modelo acima é um exemplo e pode ser utilizado como norteamento para elaboração do laudo em acordo com as especificações compartilhada em edital por Farmanguinhos.

Anexo IV - IDENTIFICAÇÃO DA AMOSTRA.pdf

IDENTIFICAÇÃO DA AMOSTRA

AMOSTRA

PORTARIA PRINCIPAL - FARMANGUINHOS

Pregão ____ / ____

(Número do Pregão / Ano)

A/C: Serviço de Compras (PREGOEIRO)

Fornecedor: _____

Nome do responsável: _____

Telefones para contato: (____) _____ - _____

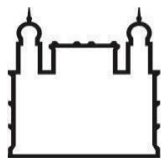
(____) _____ - _____

**Anexo V - CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE
AMBIENTAL.pdf**



CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL
Aquisição do material de embalagem BULAS

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.	No ato do recebimento do material	Não Aplicável.
2	É recomendável que a Contratada utilize embalagens compactas 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.	No ato do recebimento do material	Não Aplicável.
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.	No ato do recebimento do material	Não Aplicável.
4	Cadastro Técnico Federal (CTF) atualizado.	- Instrução Normativa Ibama nº 06 - 01/2022 e suas atualizações e correlações; - Instrução Normativa Ibama nº 13 - 08/2021 e suas atualizações e correlações; - Instrução Normativa Ibama nº 13 - 04/2018 e suas atualizações e correlações.	Através da apresentação do Cadastro Técnico Federal (CTF).	Habilitatória	Em caso de fabricante estrangeiro, não será necessária a apresentação do seu CTF.



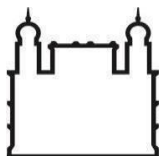
Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



ANEXO II – TERMO DE CONTRATO



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



TERMO DE CONTRATO
Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021
AQUISIÇÕES – LICITAÇÃO

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS – FARMANGUINHOS

(Processo Administrativo nº 25387.000182/2023-57)

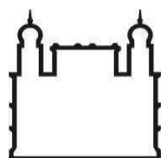
CONTRATO ADMINISTRATIVO Nº/....., QUE FAZEM
ENTRE SI A FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ (FIOCRUZ),
POR INTERMÉDIO DO INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM
FÁRMACOS (FAR-MANGUINHOS) E

A **FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ – FIOCRUZ**, entidade pública criada e mantida pela União Federal, na forma da Lei nº 5.019/66 e do Decreto nº 66.624/70, integrante da Administração Pública Federal Indireta e vinculada ao Ministério da Saúde, "ex vi" da Lei nº 7.596/87 e Decreto nº 11.228/22, sediada na Av. Brasil nº 4.365, Manguinhos, nesta cidade do Rio de Janeiro - RJ, inscrita no CNPJ sob o nº 33.781.055/0001-35, por intermédio do Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos, inscrito no CNPJ sob o nº 33.781.055/0049-80, neste ato representado por seu Diretor, Sr. Jorge Souza Mendonça, nomeado pela Portaria nº 1.971, de 1º de agosto de 2017, expedida pelo Sr. Ministro de Estado da Saúde, publicada na Seção 2, do Diário Oficial da União, de 02 de agosto de 2017, no uso das atribuições que lhe conferem as Portarias nº 201/2017-PR e 760/2017-PR, expedidas pela Sra. Presidente da FIOCRUZ, portador da Matrícula Funcional SIAPE nº 121333-8 doravante denominado **CONTRATANTE**, e o(a), inscrito(a) no CNPJ/MF sob o nº, sediado(a) na, doravante designado **CONTRATADO**, neste ato representado(a) por (nome e função no contratado), conforme atos constitutivos da empresa **OU** procuração apresentada nos autos, tendo em vista o que consta no Processo nº e em observância às disposições da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, Lei nº 10.165, de 27 de dezembro 2000, Instrução Normativa Ibama nº 06 - 01/2022 e suas atualizações e correlações, Instrução Normativa Ibama nº 13 - 08/2021 e suas atualizações e correlações, Instrução Normativa Ibama nº 13 - 04/2018 e suas atualizações e correlações, e demais legislação aplicável, resolvem celebrar o presente Termo de Contrato, decorrente do Pregão Eletrônico n. .../..., mediante as cláusulas e condições a seguir enunciadas.

1. CLÁUSULA PRIMEIRA – OBJETO (art. 92, I e II)

1.1. O objeto do presente instrumento é a contratação para Aquisição do material de embalagem BULA DE TACROLIMO, nas condições estabelecidas no Termo de Referência.

1.2. Objeto da contratação:



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1						

1.3. Vinculam esta contratação, independentemente de transcrição:

- 1.3.1. O Termo de Referência;
- 1.3.2. O Edital da Licitação;
- 1.3.3. A Proposta do contratado;
- 1.3.4. Eventuais anexos dos documentos supracitados.

2. CLÁUSULA SEGUNDA – VIGÊNCIA E PRORROGAÇÃO

2.1.1. O prazo de vigência da contratação é de 150 (cento e cinquenta) dias contados da data de assinatura do termo de contrato pela contratante - ato contínuo à assinatura da contratada - em virtude da adoção do Sistema Eletrônico de Informação (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.

2.1.2. O prazo de vigência será automaticamente prorrogado, independentemente de termo aditivo, quando o objeto não for concluído no período firmado acima, ressalvadas as providências cabíveis no caso de culpa do contratado, previstas neste instrumento.

3. CLÁUSULA TERCEIRA – MODELOS DE EXECUÇÃO E GESTÃO CONTRATUAIS ([art. 92, IV, VII e XVIII](#))

3.1. O regime de execução contratual, os modelos de gestão e de execução, assim como os prazos e condições de conclusão, entrega, observação e recebimento do objeto constam no Termo de Referência, anexo a este Contrato.

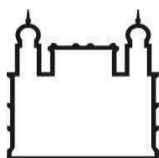
4. CLÁUSULA QUARTA – SUBCONTRATAÇÃO

4.1. Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

5. CLÁUSULA QUINTA – PREÇO ([art. 92, V](#))

5.1. O valor total da contratação é de R\$..... (.....)

5.2. No valor acima estão incluídas todas as despesas ordinárias diretas e indiretas decorrentes da execução do objeto, inclusive tributos e/ou impostos, encargos sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais incidentes, taxa de administração, frete, seguro e outros necessários ao cumprimento integral do objeto da contratação, **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.**



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



5.3. O valor acima é meramente estimativo, de forma que os pagamentos devidos ao contratado dependerão dos quantitativos efetivamente fornecidos.

6. CLÁUSULA SEXTA - PAGAMENTO (art. 92, V e VI)

6.1. O prazo para pagamento ao contratado e demais condições a ele referentes encontram-se definidos no Termo de Referência, anexo a este Contrato.

7. CLÁUSULA SÉTIMA - REAJUSTE (art. 92, V)

7.1 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.**

7.2 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.

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

7.4 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.

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

7.6. 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.

7.7. 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.

7.8. O reajuste será realizado por apostilamento.

8. CLÁUSULA OITAVA - OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE (art. 92, X, XI e XIV)

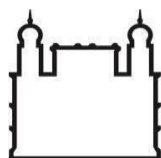
8.1. São obrigações do Contratante:

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

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

8.4. 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;

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



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



8.6. **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;**

8.7. Efetuar o pagamento ao Contratado do valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo, forma e condições estabelecidos no presente Contrato **e no Termo de Referência.**

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

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

8.10. 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.

8.11. 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.

8.12. **Não serão conhecidas as pretensões administrativas que não preencherem os pressupostos de admissibilidade de que tratam as Leis nº 14.133/21 e 9.784/99.**

8.13. **Caso o servidor responsável pela fiscalização do contrato se certifique que as solicitações e reclamações relacionadas à execução do contrato estão desacompanhadas de atos indispensáveis à análise e decisão quanto ao pedido, de forma motivada, irá orientar o interessado quanto à necessidade de suprimento de eventuais falhas, suspendendo-se o prazo de decisão até o saneamento.**

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

8.15. **Aplicam-se, no que couber, aos pedidos de reequilíbrio econômico-financeiro, o disposto nos subitens anteriores, quanto às solicitações e reclamações relacionadas à execução do contrato**

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

8.17. 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.

9. CLÁUSULA NONA - OBRIGAÇÕES DO CONTRATADO ([art. 92, XIV, XVI e XVII](#))

9.1. 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:

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

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



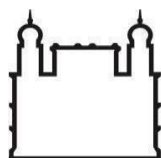
Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



- 9.4. 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;
- 9.5. Atender às determinações regulares emitidas pelo fiscal ou gestor do contrato ou autoridade superior ([art. 137, II, da Lei n.º 14.133, de 2021](#)) e prestar todo esclarecimento ou informação por eles solicitados;
- 9.6. 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;
- 9.7. 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;
- 9.8. 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;
- 9.9. 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;
- 9.10. 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.
- 9.11. 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.
- 9.12. Manter durante toda a vigência do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições exigidas para habilitação na licitação;
- 9.13. 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](#));
- 9.14. 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](#));
- 9.15. Guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência do cumprimento do contrato;
- 9.16. 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](#).



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



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

10. CLÁUSULA DÉCIMA– GARANTIA DE EXECUÇÃO ([art. 92, XII](#))

10.1. Não haverá exigência de garantia contratual da execução.

11. CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS ([art. 92, XIV](#))

11.1. 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](#).

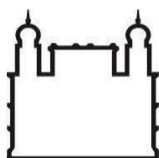
11.2. Serão aplicadas ao contratado que incorrer nas infrações acima descritas as seguintes sanções:

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

11.3. 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](#))



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



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

11.4.1. 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](#))

11.4.2. 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](#)).

11.4.3. 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.

11.5. 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.

11.6. Na aplicação das sanções serão considerados ([art. 156, §1º, da Lei nº 14.133, de 2021](#)):

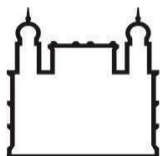
- a) a natureza e a gravidade da infração cometida;
- b) as peculiaridades do caso concreto;
- c) as circunstâncias agravantes ou atenuantes;
- d) os danos que dela provierem para o Contratante;
- e) a implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.

11.7 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](#)).

11.8 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](#)).

11.9 O Contratante deverá, no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de aplicação da sanção, informar e manter atualizados os dados relativos às sanções por ela aplicadas, para fins de publicidade no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (Ceis) e no Cadastro Nacional de Empresas Punidas (Cnep), instituídos no âmbito do Poder Executivo Federal. ([Art. 161, da Lei nº 14.133, de 2021](#)).

11.10 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](#).



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



11.11 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](#).

12 CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA– DA EXTINÇÃO CONTRATUAL ([art. 92, XIX](#))

12.1 O contrato será extinto quando cumpridas as obrigações de ambas as partes, ainda que isso ocorra antes do prazo estipulado para tanto.

12.2 Se as obrigações não forem cumpridas no prazo estipulado, a vigência ficará prorrogada até a conclusão do objeto, caso em que deverá a Administração providenciar a readequação do cronograma fixado para o contrato.

12.2.1 Quando a não conclusão do contrato referida no item anterior decorrer de culpa do contratado:

- a) ficará ele constituído em mora, sendo-lhe aplicáveis as respectivas sanções administrativas;
- e
- b) poderá a Administração optar pela extinção do contrato e, nesse caso, adotará as medidas admitidas em lei para a continuidade da execução contratual.

12.3 O contrato poderá ser extinto antes de cumpridas as obrigações nele estipuladas, ou antes do prazo nele fixado, por algum dos motivos previstos no [artigo 137 da Lei nº 14.133/21](#), bem como amigavelmente, assegurados o contraditório e a ampla defesa.

12.3.1 Nesta hipótese, aplicam-se também os [artigos 138 e 139 da mesma Lei](#).

12.3.2 A alteração social ou a modificação da finalidade ou da estrutura da empresa não ensejará a extinção se não restringir sua capacidade de concluir o contrato.

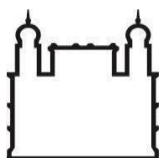
12.3.2.1 Se a operação implicar mudança da pessoa jurídica contratada, deverá ser formalizado termo aditivo para alteração subjetiva.

12.4 O termo de extinção, sempre que possível, será precedido:

- 12.4.1 Balanço dos eventos contratuais já cumpridos ou parcialmente cumpridos;
- 12.4.2 Relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;
- 12.4.3 Indenizações e multas.

12.5 A extinção do contrato não configura óbice para o reconhecimento do desequilíbrio econômico-financeiro, hipótese em que será concedida indenização por meio de termo indenizatório ([art. 131, caput, da Lei n.º 14.133, de 2021](#)).

12.6 O contrato poderá ser extinto caso se constate que o contratado mantém vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com dirigente do órgão ou entidade contratante ou com agente público que tenha desempenhado função na licitação ou atue na fiscalização ou na gestão do contrato, ou que deles seja cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau (art. 14, inciso IV, da Lei n.º 14.133, de 2021).



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

**13 CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA (art. 92, VIII)**

13.1 As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento Geral da União deste exercício, na dotação abaixo discriminada:

- 13.1.1 Gestão/Unidade:
- 13.1.2 Fonte de Recursos:
- 13.1.3 Programa de Trabalho:
- 13.1.4 Elemento de Despesa:
- 13.1.5 Plano Interno:
- 13.1.6 Nota de Empenho:

14 CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – DOS CASOS OMISSOS (art. 92, III)

14.1 Os casos omissos serão decididos pelo contratante, segundo as disposições contidas na Lei [nº 14.133, de 2021](#), e demais normas federais aplicáveis e, subsidiariamente, segundo as disposições contidas na [Lei nº 8.078, de 1990 – Código de Defesa do Consumidor](#) – e normas e princípios gerais dos contratos.

15 CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – ALTERAÇÕES

15.1 Eventuais alterações contratuais reger-se-ão pela disciplina dos [arts. 124 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021](#).

15.2 O contratado é obrigado a aceitar, nas mesmas condições contratuais, os acréscimos ou supressões que se fizerem necessários, até o limite de 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato.

15.3 As alterações contratuais deverão ser promovidas mediante celebração de termo aditivo, submetido à prévia aprovação da consultoria jurídica do contratante, salvo nos casos de justificada necessidade de antecipação de seus efeitos, hipótese em que a formalização do aditivo deverá ocorrer no prazo máximo de 1 (um) mês (art. 132 da Lei nº 14.133, de 2021).

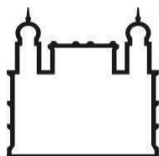
15.4 Registros que não caracterizam alteração do contrato podem ser realizados por simples apostila, dispensada a celebração de termo aditivo, na forma do [art. 136 da Lei nº 14.133, de 2021](#).

16 CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA – PUBLICAÇÃO

16.1 Incumbirá ao contratante divulgar o presente instrumento no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP), na forma prevista no [art. 94 da Lei 14.133, de 2021](#), bem como no respectivo sítio oficial na Internet, em atenção ao art. 91, *caput*, da Lei n.º 14.133, de 2021, e ao [art. 8º, §2º, da Lei n. 12.527, de 2011](#), c/c [art. 7º, §3º, inciso V, do Decreto n. 7.724, de 2012](#).

17 CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA – DA REGULARIDADE DA CONTRATADA

17.1 A CONTRATADA comprovou a regularidade respectiva conforme consulta o ao SICAF, CADIN, CEIS, CNJ, Declaração de Inidôneo de ____ / ____ / ____, às SEI nº ____, e do Processo nº ____.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



18 CLÁUSULA DÉCIMA OITAVA – FORO ([art. 92, §1º](#))

18.1 Fica eleito o Foro da Justiça Federal da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para dirimir os litígios que decorrerem da execução deste Termo de Contrato que não puderem ser compostos pela conciliação, conforme [art. 92, §1º, da Lei nº 14.133/21](#).

_____, ____ de _____ de _____.

Representante legal do CONTRATANTE

Representante legal do CONTRATADO

TESTEMUNHAS:

1-

2-