

Termo de Referência 63/2023

Informações Básicas

Número do TR	UASG	Editado por	Atualizado em
63/2023	254446-INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FARMACOS	LUCIANA MENDES DA SILVA	09/08/2023 08:25 (v 5.0)
Status	CONCLUIDO		

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda;		25387.000210/2023-36

1. Definição do objeto

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Aquisição do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) **PRAZQUANTEL MICRONIZADO**, da marca **Yixing Xingyu** nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	PRAZQUANTEL MICRONIZADO marca: YIXING XINGYU MEDICINE CHEMICALS LTD	424414	kg	750		

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)** da data de assinatura do Termo de Contrato (ou instrumento substituto) pela Contratante – ato contínuo à assinatura da Contratada – em virtude da adoção do Sistema Eletrônico de Informações (SEI/FIOCRUZ), ou, de forma alternativa, da data de aceite da Nota de Empenho pela Contratada, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021

1.5. Especificação Complementar do Item em anexo único a este Termo de Referência.

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, apêndice deste Termo de Referência.

2.2. Aquisição de 750 kg (setecentos e cinquenta quilos) do Insumo Farmacêutico Ativo - IFA PRAZIQUANTEL MICRONIZADO para atender a produção do medicamento, Praziquantel 600mg que integram o Programa Imunossupressor do Ministério da Saúde para o segundo semestre de 2023.

2.3. Informamos que o ativo deve ser comprado de ser adquirido pela empresa **YIXING XINGYU MEDICINE CHEMICALS LTD.**, pois é o fabricante que consta no Registro do Medicamento Farmanguinhos Praziquantel 600mg (Registro nº 110630036001-1)

2.2. 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: **209**

IV) Classe/Grupo: **6810**

V) Identificador de futura contratação: **254446-11/2023**

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 fabricar o medicamento Praziquantel 600mg em atendimento do programa do Ministério da Saúde, a fim de suprir a população que é abastecida pelo Sistema único de Saúde (SUS). Dessa maneira, evitaremos o risco de desabastecimento do medicamento e prejuízos à saúde pública

4. Requisitos da contratação

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Sustentabilidade:

4.1 Acerca da aplicabilidade da IN MPOG nº 01 de 19/01/2010, informamos que por ocasião do recebimento definitivo - Princípio ativo Praziquantel Micronizado - as especificações deverão estar em consonância com a RDC nº 658/2022 ANVISA e nas monografias oficiais que são utilizadas por esta unidade. Ante o exposto, nenhum critério de sustentabilidade ambiental cabe, uma vez que as providências que serão definidas em Edital oriundas dos rigores das determinações legais, já observados, são suficientes para cercar a aquisição pretendida de todos os cuidados necessários

Indicação de marcas ou modelos (Art. 41, inciso I, da Lei nº 14.133/2021):

4.2. Na presente contratação será admitida a indicação da(s) seguinte(s) marca(s), característica(s) ou modelo(s), de acordo com as justificativas contidas nos Estudos Técnicos Preliminares:

Da indicação da Marca:

4.3. Informamos que o ativo deve ser comprado de ser adquirido pela empresa **YIXING XINGYU MEDICINE CHEMICALS LTD.**, pois é o fabricante que consta no Registro do Medicamento Farmanguinhos Praziquantel 600mg (Registro nº 110630036001-1).

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

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

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

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

Garantia da contratação

4.3. Não haverá exigência da garantia da contratação dos artigos 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021, pelas razões constantes do Estudo Técnico Preliminar.

4.3.1. O material citado acima precisa ser adquirido para que a Administração possa fabricar o medicamento Praziquantel 600 mg em atendimento do programa do Ministério da Saúde, a fim de suprir a população que é abastecida pelo Sistema único de Saúde (SUS). Dessa maneira, evitaremos o risco de desabastecimento do medicamento e prejuízos à saúde pública.

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 **até 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.

5.1.1. Cronograma de entregas

Parcela	Composição da parcela	Prazo de entrega
1ª	300 kg	até 30 dias
2ª	450 kg	90 dias após a 1ª entrega

5.3 Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos de antecedência para qualquer pleito de prorrogação (30) dias que de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

5.4 Os bens deverão ser entregues no seguinte endereço **RUA: 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.

Garantia, manutenção e assistência técnica

5.6. 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 (Lei nº 14.133/2021, art. 115, caput).

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

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

6.3.1 O fiscal do contrato anotarà em registro próprio todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, determinando o que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados (Lei nº 14.133/2021, art. 117, §1º).

6.3.2 O fiscal do contrato informará a seus superiores, em tempo hábil para a adoção das medidas convenientes, a situação que demandar decisão ou providência que ultrapasse sua competência (Lei nº 14.133/2021, art. 117, §2º).

6.4 O contratado será obrigado a reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, a suas expensas, no total ou em parte, o objeto do contrato em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes de sua execução ou de materiais nela empregados (Lei nº 14.133/2021, art. 119).

6.5 O contratado será responsável pelos danos causados diretamente à Administração ou a terceiros em razão da execução do contrato, e não excluirá nem reduzirá essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento pelo contratante (Lei nº 14.133 /2021, art. 120).

6.6 Somente o contratado será responsável pelos encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais resultantes da execução do contrato (Lei nº 14.133/2021, art. 121, caput).

6.6.1 A inadimplência do contratado em relação aos encargos trabalhistas, fiscais e comerciais não transferirá à Administração a responsabilidade pelo seu pagamento e não poderá onerar o objeto do contrato (Lei nº 14.133/2021, art. 121, §1º).

6.7 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.

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

6.9 Antes do pagamento da nota fiscal ou da fatura, deverá ser consultada a situação da empresa junto ao SICAF.

6.10 Serão exigidos a Certidão Negativa de Débito (CND) relativa a Créditos Tributários Federais e à Dívida Ativa da União, o Certificado de Regularidade do FGTS (CRF) e a Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT), caso esses documentos não estejam regularizados no SICAF

7. Critérios de medição e pagamento

7. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

Recebimento do Objeto

7.1 Os Critérios de medição e pagamento estão previsto no Termo de Contrato

7.2 Os preços inicialmente contratados são fixos e irreajustáveis no prazo de um ano contado da data do orçamento estimado a ser fornecido pelo Serviço de Compras

8. Critérios de seleção do fornecedor

8. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

Forma de seleção e critério de julgamento da proposta

8.1. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de inexigibilidade de licitação, com fundamento na hipótese do art. 74, inciso I, da Lei nº 14.133/2021.

8.2. Previamente à celebração do contrato, a Administração verificará o eventual descumprimento das condições para contratação, especialmente quanto à existência de sanção que a impeça, mediante a consulta a cadastros informativos oficiais, tais como:

a) SICAF;

b) Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas - CEIS, mantido pela Controladoria-Geral da União (www.portaldatransparencia.gov.br/ceis);

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

8.3. A consulta aos cadastros será realizada em nome da empresa fornecedora e também de seu sócio majoritário, por força do artigo 12 da Lei nº 8.429, de 1992, que prevê, dentre as sanções impostas ao responsável pela prática de ato de improbidade administrativa, a proibição de contratar com o Poder Público, inclusive por intermédio de pessoa jurídica da qual seja sócio majoritário.

8.4. Caso conste na Consulta de Situação do Fornecedor a existência de Ocorrências Impeditivas Indiretas, o gestor diligenciará para verificar se houve fraude por parte das empresas apontadas no Relatório de Ocorrências Impeditivas Indiretas.

8.5. A tentativa de burla será verificada por meio dos vínculos societários, linhas de fornecimento similares, dentre outros.

8.6. O fornecedor será convocado para manifestação previamente a uma eventual negativa de contratação.

8.7. Caso atendidas as condições para contratação, a habilitação do fornecedor será verificada por meio do SICAF, nos documentos por ele abrangidos.

8.8. É dever do fornecedor manter atualizada a respectiva documentação constante do SICAF, ou encaminhar, quando solicitado pela Administração, a respectiva documentação atualizada.

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

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

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

8.12. Para fins de contratação, deverá o fornecedor comprovar os seguintes requisitos de habilitação:

8.13 Habilitação jurídica

8.13.1. 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;

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

8.13.3 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>;

8.13.4 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;

8.13.5 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.

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

8.13.7 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;

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

8.14.1 Prova de inscrição no Cadastro de Pessoas Físicas (CPF) ou no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ), conforme o caso;

8.15. 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.

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

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

8.18. 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;

8.19 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:

8.20 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;

8.20.1 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.

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

8.21.1. caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos estaduais ou distritais relacionados ao objeto, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de certidão ou declaração da Fazenda respectiva do seu domicílio ou sede, ou por meio de outro documento equivalente, na forma da respectiva legislação de regência.

8.22. 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.

8.23 Qualificação Econômico-Financeira

8.23.1. 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;

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

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:

8.25. Índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), superiores a 1 (um), comprovados mediante a apresentação pelo licitante de balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos 2 (dois) últimos exercícios sociais e obtidos pela aplicação das seguintes fórmulas: I - Liquidez Geral (LG) = (Ativo Circulante + Realizável a

Longo Prazo $)/(\text{Passivo Circulante} + \text{Passivo Não Circulante})$; II - Solvência Geral (SG) = $(\text{Ativo Total})/(\text{Passivo Circulante} + \text{Passivo não Circulante})$; e III - Liquidez Corrente (LC) = $(\text{Ativo Circulante})/(\text{Passivo Circulante})$.

8.26. 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 da contratação.

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

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

8.29. Qualificação Técnica

8.29.1. Os produtos sujeitos à controle e fiscalização sanitária pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), nos termos da Lei nº 6.360/1976, regulamentada pelo Decreto nº 8077/2013 ou controlados pela Polícia Federal, Exército e polícia Civil, nos termos da lei nº 10.357, de 27/12/2001, Decreto nº 4.262 de 10/6/2002 e Decreto nº 3.665, de 20 de novembro de 2000 ensejam que sejam apresentados documentos específicos, conforme lista abaixo:

8.30. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) concedida pelo Ministério da Saúde do Licitante. Deve constar no documento a atividade compatível.

a) Aplicável para medicamentos, insumos farmacêuticos, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, produtos para saúde e saneantes. Deve constar no documento a atividade compatível.

b) As empresas localizadas fora do território nacional não são obrigadas a apresentar Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE).

c) Caso o licitante não seja o fabricante, deverá apresentar além da própria AFE a AFE do Fabricante ou informar CNPJ do mesmo para que a Administração faça a consulta online.

d) Empresas isentas de possuir a AFE de acordo com a legislação vigente deverão apresentar a comprovação de tal isenção assim como a AFE do fabricante do item ou CNPJ para consulta

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

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

a) Aplicável para medicamentos, insumos farmacêuticos, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, produtos para saúde e saneantes. Deve constar no documento a atividade compatível.

b) Caso a revalidação da Licença de Funcionamento para o presente exercício ainda não tenha sido concedida, o licitante deverá apresentar a Licença de Funcionamento do exercício anterior acompanhada do comprovante de protocolização da petição de revalidação, desde que esta tenha sido requerida nos primeiros 120 (cento e vinte) dias de cada exercício.

c) As empresas localizadas fora do território nacional não são obrigadas a apresentar Licença de Funcionamento.

d) Empresas isentas de possuir Alvará de acordo com a legislação vigente deverão apresentar a comprovação de tal isenção;

e) Embasamento Legal: Lei nº 6.360 de 23/09/76 (regulamentada pelo Decreto nº. 8077 de 14/08/2013). Lei nº 5.991, de 17/12 /1973, Lei nº 6.318, de 22/12/1975, atualizações das legislações supracitadas

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

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

b) As empresas localizadas fora do território nacional não são obrigadas a apresentar Certificado de Regularidade Técnica.

c) Embasamento Legal: Lei nº 6.360 de 23/09/76 (regulamentada pelo Decreto nº. 8077 de 14/08/2013) e suas atualizações. 8.34. Nos casos em que o Licitante for representante de empresa fabricante localizada ou não no território nacional, este deverá apresentar a documentação do fabricante.

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

9. Estimativas do Valor da Contratação

Valor (R\$): ,01

9. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

9.1. O custo estimado da contratação R\$...

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 : 25201/25446;

II) Fonte de Recursos: 6151;

III) Programa de Trabalho: 10.303.2017.4368.0001 (Ação 4368 - Promoção da Assistência Farmacêutica por meio da aquisição de medicamentos do Componente Estratégico) ;

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

1.

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 a 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 a 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 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 quem 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 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 à execução do contrato

11.13. Notificar os emitentes das garantias quanto ao início de processo administrativo para apuração d 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 do Contratado

12. OBRIGAÇÕES DO CONTRATADO (art.92, XIV, XVI e XVII) [A1]

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 disposta:

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

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

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

12.5. Reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, os bens nos quais se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou dos materiais empregados; [A2]

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

12.7. 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 pagamentos, os seguintes documentos: 1) prova de regularidade relativa à Seguridade Social; 2) Certidão conjunta relativa aos tributos federais e à Dívida Ativa da União; 3) certidões que comprovem a regularidade perante a Fazenda Estadual ou Distrital do domicílio ou sede do contratado; 4) Certidão de Regularidades do FGTS -CRF 5) Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT;

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

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

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

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

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

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

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

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

1.

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

[A1] Nota Explicativa. Este modelo contém obrigações gerais que podem ser aplicadas aos mais diversos tipos de contratações. Entretanto compete ao órgão verificar as peculiaridades a fim de definir quais obrigações serão aplicáveis, incluindo, modificando ou excluindo itens a depender das especificações do objeto.

[A2] Nota Explicativa. Cada vício, defeito ou incorreção verificada pelo fiscal do contrato reveste-se de peculiar característica. Por isso que, diante da natureza do objeto contratado, pode ser impróprio determinar prazo único para as correções devidas, devendo o fiscal do contrato, avaliar o caso concreto, para fim de fixar prazo para as correções.

13. Infrações e Sanções Administrativas

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

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

a. 1. der causa à inexecução parcial do contrato;

b) der causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração ou ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;

c) der causa à inexecução total do contrato;

d) ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da contratação sem motivo justificado;

e) apresentar documentação falsa ou prestar declaração falsa durante a execução do contrato;

f) praticar ato fraudulento na execução do contrato;

g) comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;

h) praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013.

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

I. 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 nº 14.133, de 2021);

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

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

IV. Multa:

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

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

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

(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. a natureza e a gravidade da infração cometida;

b) as peculiaridades do caso concreto;

c) as circunstâncias agravantes ou atenuantes;

d) os danos que dela provierem para o Contratante;

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

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

.

13.8. A personalidade jurídica do Contratado poderá ser desconsiderada sempre que utilizada

com abuso do direito para facilitar, encobrir ou dissimular a prática dos atos ilícitos previstos neste Contrato ou para provocar confusão patrimonial, e, nesse caso, todos os efeitos das sanções aplicadas à pessoa jurídica serão estendidos aos seus administradores e sócios com poderes de administração, à pessoa jurídica sucessora ou à empresa do mesmo ramo com relação de coligação ou controle, de fato ou de direito, com o Contratado, observados, em todos os casos, o contraditório, a ampla defesa e a obrigatoriedade de análise jurídica prévia (art. 160, da Lei nº 14.133, de 2021).

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

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

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

14. Reajuste

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

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

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

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

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

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

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

14.8. O reajuste será realizado por apostilamento.

15. 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 IFA Praziquantel

JORGE SOUZA MENDONCA

Autoridade competente

Despacho: Aquisição do IFA Praziquantel

RAINER WILHELM KONRAD

Tecnologista em Saúde Pública



Assinou eletronicamente em 08/08/2023 às 15:47:18.

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 Complementar do item Praziquantel.pdf (105.93 KB)

**Anexo I - Especificação Complementar do item
Praziquantel.pdf**

INFORMAÇÃO COMPLEMENTAR

PRAZIQUANTEL MICRONIZADO

CATMAT: 424414 - PRAZIQUANTEL, FÓRMULA QUÍMICA
C₁₉H₂₄N₂O₂, ASPECTO FÍSICO PÓ BRANCO CRISTALINO,
MASSA MOLAR 312,45, GRAU DE PUREZA TEOR MÍNIMO DE 95%,
NÚMERO DE REFERÊNCIA QUÍMICA CAS 55268-74-1

Cód.: 5000000027

Código: FAR-CQL-MOMP.187 Revisão: 14

I - SINONÍMIA: 4H-pirazino [2, 1-a] isoquinolin-4-ona, 2-
(ciclohexilcarbonil)-1, 2, 3, 6, 7, 11b-hexahidro; 2-
(ciclohexilcarbonil)-1, 2, 3, 6, 7, 11b-hexahidro-4H-pirazino [2, 1-a]
isoquinolin-4-ona

II - FÓRMULA MOLECULAR: C₁₉H₂₄N₂O₂

III - PESO MOLECULAR: 312,41

IV - DCB: 07321

Nº CAS: 55268-74-1.

V - ESPECIFICAÇÃO E REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. DESCRIÇÃO: Pó cristalino micronizado, branco ou quase branco, inodoro
ou com leve odor característico.

USP - Reference Tables / Description and Solubility.

2. SOLUBILIDADE: Muito pouco solúvel em água, facilmente solúvel em
álcool etílico e clorofórmio.

USP - Reference Tables / Description and Solubility.

3. IDENTIFICAÇÃO:

3.1. A. (Espectrofotometria Infravermelho): O espectro da amostra
corresponde ao espectro do padrão obtido nas mesmas condições.

USP

3.2. B. DSC: Conforme padrão.

Desenvolvimento Local.

3.3. C. (Cromatografia Líquida de Alta Eficiência): O tempo de retenção
do pico principal da solução amostra corresponde ao do pico principal da
solução padrão, preparada similarmente, conforme teste de Teor.

USP

4. RESÍDUO DE IGNIÇÃO: Máximo 0,1 %.

USP

5. METAIS PESADOS, MÉTODO II: Máximo 20 ppm.

USP

6. PERDA POR SECAGEM: Máximo 0,5 %.

USP

7. FOSFATO: Máximo 0,05 %.

USP

8. COMPOSTOS RELACIONADOS: Composto Relacionado de Praziquantel A:
Máximo 0,2 %.

Composto

Relacionado de Praziquantel B: Máximo 0,2 %.

Composto

Relacionado de Praziquantel C: Máximo 0,2 %.
USP

9. SOLVENTES RESIDUAIS: Acetona: Máximo 5000 ppm.
Clorofórmio: Máximo 60 ppm.
USP

10. DENSIDADE APARENTE: Informativo.
USP

11. DENSIDADE BATIDA: Informativo.
USP

12. TAMANHO DE PARTÍCULA: $d_{50} \leq 12 \mu\text{m}$.
 $d_{90} \leq 30 \mu\text{m}$.
Especificação conforme Laboratório de Tecnologia Farmacêutica.

13. TEOR: 98,5 a 101,0 % (base seca).
USP

VI - CONDIÇÕES GERAIS

ARMAZENAMENTO E PRECAUÇÕES: Preservar em recipientes bem fechados e resistentes a luz. Armazenar a 25°C (Excursões permitidas entre 15°C a 30°C).

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

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

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

LAUDO ANALÍTICO: Todo Material deverá vir acompanhado do Laudo Analítico do Fabricante, contendo os testes, com as especificações, resultados obtidos e as respectivas referências. Não deverá ser recebido nenhum material sem o Laudo Analítico do Fabricante. Deverá conter também os dados de identificação dos materiais como número de lote, quantidade, número de volumes, data de fabricação e data de validade. Este documento deverá ser assinado e datado pelo responsável pelo Controle de Qualidade, acompanhado pelo cargo e nome por extenso.

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

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

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

RETESTE: Conforme certificado de análise do fabricante.

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