

Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



# PREGÃO ELETRÔNICO 90078/2024

## CONTRATANTE (UASG)

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FARMACOS

## OBJETO

Insumo Farmacêutico Ativo de Cloroquina e Primaquina, fabricante IPCA

## DATA DA SESSÃO PÚBLICA

Dia **21/08/2024** às **10:00h** (horário de Brasília)

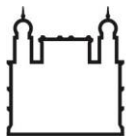
## CRITÉRIO DE JULGAMENTO:

Menor preço por item

## MODO DE DISPUTA:

[aberto e fechado]

## PREFERÊNCIA ME/EPP/EQUIPARADAS NÃO



**FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, por meio do(a) INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS,  
FARMANGUINHOS**

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90078/2024

(Processo Administrativo nº25387.000104/2024-33)

Torna-se público que o(a) FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, por meio do(a) INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS, FARMANGUINHOS, sediado(a) AVENIDA COMANDANTE GUARANY 447-CURICICA, JACAREPAGUÁ, RIO DE JANEIRO – CEP: 22.775-903, realizará licitação, na modalidade PREGÃO com participação de empresas estrangeiras na forma ELETRÔNICA, nos termos da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021 e demais legislação aplicável e, ainda, de acordo com as condições estabelecidas neste Edital.

**DO OBJETO**

1.1. O objeto da presente licitação é a aquisição de CLOROQUINA, DIFOSFATO e PRIMAQUINA, DIFOSFATO Marcas: IPCA Laboratories Ltd conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos.

1.2. A licitação será dividida em 02 (DOIS) ITENS, conforme tabela constante do Termo de Referência, facultando-se ao licitante a participação em quantos itens forem de seu interesse.

**DA PARTICIPAÇÃO NA LICITAÇÃO**

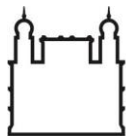
1.1. Poderão participar deste Pregão os interessados que estiverem previamente credenciados no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF e no Sistema de Compras do Governo Federal ([www.gov.br/compras](http://www.gov.br/compras)).

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

1.2. 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.

1.3. 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.

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



1.5. Será concedido tratamento favorecido para as microempresas e empresas de pequeno porte, pessoa física 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.

1.6. Não poderão disputar esta licitação:

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

1.6.2. 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;

1.6.3. 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;

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

1.6.5. 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;

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

1.6.7. 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;

1.6.8. agente público do órgão ou entidade licitante;

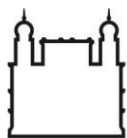
1.6.9. Organizações da Sociedade Civil de Interesse Público - OSCIP, atuando nessa condição;

1.6.10. 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](#).

1.7. O impedimento de que trata o item 1.6.4 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.

1.8. A critério da Administração e exclusivamente a seu serviço, o autor dos projetos e a empresa a que se referem os itens 1.6.2 e 1.6.3 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.

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



1.10. O disposto nos itens 1.6.2 e 1.6.3 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.

1.11. 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](#).

1.12. A vedação de que trata o item 1.6.8 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.

1.13. O Ministério da Economia, na implementação da política para abertura do mercado de compras públicas brasileiras à concorrência internacional, por meio da Secretaria de Gestão, integrante da Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital, propôs permitir o registro cadastral das empresas estrangeiras que não funcionem no país. De modo a propiciar a segurança jurídica necessária às contratações do governo federal, a identificação do fornecedor estrangeiro por meio do Trader Identification Number (TIN), ou Data Universal Numbering System (DUNS®) e/ou outro número que possa vir a ser adotado oficialmente com objetivo de dar o tratamento isonômico necessário, simplificou o cadastro das empresas não residentes no país, visando verificar a existência legal e o regular funcionamento dessas empresas, bem como criar rastreabilidade para identificação do fornecedor/empresa, habilitação e ciclo de vida dos contratos para efeito de pagamento.

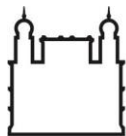
1.13.1. Trader Identification Number (TIN) - é um código de identificação estabelecido pela Organização Mundial das Aduanas (OMA). A OMA desenvolveu um conjunto de diretrizes, incluindo padrões técnicos, e uma recomendação sobre o TIN para apoiar uma abordagem globalmente harmonizada para a atribuição, troca e identificação de TIN para operadores econômicos.

1.13.2. DUNS® - é um identificador exclusivo de nove dígitos para empresas em todo o mundo, que fornece dados básicos como nome da empresa, país de origem e domicílio fiscal, proveniente da Dun & Bradstreet.

1.14. A partir destes códigos, as empresas estrangeiras não residentes no país, poderão fazer o cadastro em sistema para que possam necessariamente participar/operar no mercado de compras públicas.

1.15. A partir da viabilidade do cadastro de empresas estrangeiras que não funcionam no País, em sistema SICAF, considerando o idioma em época do pregão eletrônico ( PORTUGUÊS DO BRASIL), as tratativas e negociações necessárias em chat com o Agente de Contratação, ter o conhecimento sobre as legislações brasileiras pertinentes às compras públicas e demais leis vigentes necessários e, a possibilidade de impetrar pleitos/recursos durante o processo licitatório, a empresa estrangeira não estabelecida no Brasil, poderá eleger representante brasileiro capacitado às ações e necessidades pertinentes quando couber. Esses dados serão cadastrados no nível I – Credenciamento SICAF ao qual possibilita ao licitante estrangeiro a seleção do idioma de sua preferência: inglês, espanhol ou português.

1.16. A empresa estrangeira não estabelecida no Brasil, que se fizer representar por pessoa jurídica brasileira, deverá outorgar a esta, procuração específica para a licitação em questão, com poderes expressos para que a pessoa jurídica representante possa receber citação, assinar, oferecer lances, recorrer



e/ou transigir e responder administrativamente e judicialmente. A procuração deverá ser acompanhada de documentos que comprovem os poderes dos outorgantes, com a(s) assinatura(s) devidamente reconhecida(s) como verdadeira(s) por notário ou outra entidade, de acordo com a legislação aplicável aos documentos.

1.17. Para as fases anteriores à assinatura do contrato, os documentos em idioma estrangeiro, deverão vir acompanhados de tradução. Esta podendo ser realizada, pelo representante legal da empresa estrangeira.

1.18. No momento de assinatura de contrato, os documentos exigidos para fins cadastrais, deverão estar traduzidos de forma juramentada nos termos do disposto no Decreto nº 8.660, de 29 de janeiro de 2016, ou de outro que venha a substituí-lo.

### **DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA E DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO**

1.19. 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.

1.20. Nos valores propostos estarão inclusos todos os custos operacionais, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente no fornecimento dos bens, 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 à empresas licitantes nacionais. As empresas estrangeiras não residentes no país, não se enquadram aos custos o DIFAL -Diferencial de Alíquota do ICMS e FECF – Fundo Estadual de Combate à Pobreza. Porém, os valores deverão contemplar todas as despesas operacionais e impostos do país de origem até o término da sua responsabilidade de acordo com o INCOTERMS 2020- CPT – CUTO PAGO – AEROPORTO DO RIO DE JANEIRO

1.21. 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.

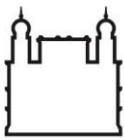
1.22. O prazo de validade da proposta não será inferior a 120 (cento e vinte) dias, a contar da data de sua apresentação.

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

1.24. O envio da proposta, acompanhada dos documentos de habilitação exigidos neste Edital, ocorrerá por meio de chave de acesso e senha

1.25. 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.

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



1.27. O descumprimento das regras supramencionadas pela Administração por parte dos contratados pode ensejar a fiscalização do 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.

1.28. O licitante deverá lançar o valor convertido para o real (R\$), com base no câmbio (PTAX) de venda do dia útil anterior à sessão. Após a etapa de lances, caso o licitante seja considerado vencedor, deverá enviar a proposta de preços/proforma invoice atualizada, com o valor na moeda corrente do país de origem da mercadoria.

1.29. Caso haja a opção de pagamento por Carta de Crédito Documentário, todas as despesas, internas e externas, à abertura ou ementas desta Carta de Crédito, serão de responsabilidade da empresa estrangeira.

1.30. Sendo a proposta estrangeira homologada, contemplando Carta de Crédito como forma de pagamento, esta será registrada/aberta seguindo as informações constantes em proposta/proforma invoice. Quaisquer ementas futuras necessárias a pedido do licitante estrangeiro homologado, os custos provenientes correrão sob a responsabilidade da empresa estrangeira (custos/despesas internas ou externas).

1.31. O despacho aduaneiro do equipamento no porto/aeroporto do Rio de Janeiro será realizado pela Fiocruz, através de seu despachante contratado.

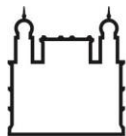
1.32. Imediatamente após a carga ter sido desembarçada e liberada para ser retirada das instalações aeroportuárias ou portuárias, caberá a licitante estrangeira, a pronta responsabilidade da retirada do equipamento/carga do porto/aeroporto, assim como o transporte e a entrega do equipamento/carga, no local designado por FARMANGUINHOS.

1.33. Não deverão ser incluídos os gravames referentes aos tributos e taxas necessárias à nacionalização do objeto da licitação, pois estes serão acrescidos pelo Agente de contratação/Comissão, a fim de equalização das propostas, apenas para fins de julgamento e classificação.

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

1.34.1. 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;

1.34.2. 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](#);



1.34.3. 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](#);

1.34.4. 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.

1.35. O licitante organizado em cooperativa deverá declarar, ainda, em campo próprio do sistema eletrônico, que cumpre os requisitos estabelecidos no [artigo 16 da Lei nº 14.133, de 2021](#).

1.36. O fornecedor enquadrado como microempresa, empresa de pequeno porte ou sociedade cooperativa deverá declarar, ainda, em campo próprio do sistema eletrônico, que cumpre os requisitos estabelecidos no [artigo 3º da Lei Complementar nº 123, de 2006](#), estando apto a usufruir do tratamento favorecido estabelecido em seus [arts. 42 a 49](#), observado o disposto nos [§§ 1º ao 3º do art. 4º, da Lei n.º 14.133, de 2021](#).

1.36.1. 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.

1.37. A falsidade da declaração de que trata os itens 1.34 ou 1.36 sujeitará o licitante às sanções previstas na [Lei nº 14.133, de 2021](#), e neste Edital.

1.38. 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.

1.39. 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.

1.40. 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.

1.41. 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:

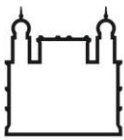
1.41.1. a aplicação do intervalo mínimo de diferença de valores que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação ao lance que cobrir a melhor oferta; e

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

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

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

1.43. O valor final mínimo parametrizado na forma do item 1.41 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.



1.44. 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.

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

#### **DO PREENCHIMENTO DA PROPOSTA**

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

1.47. valor unitário, e .. total do item;

1.48. Marca / modelo de acordo com o Termo de Referência para cada um dos itens;

1.49. Fabricante de acordo com o Termo de Referência para cada um dos itens;

1.50. Representante nacional, com endereço no caso de empresas estrangeiras não residentes no país

1.51. . Prazo de Pagamento de acordo com o Termo de Referência

1.52. Forma de pagamento de acordo com o Termo de Referência

1.53. Despesas no país de origem, frete , seguro internacionais e demais despesas em destino: De acordo com o INCOTERMS 2020- CPT – CUSTO PAGO – AEROPORTO DO RIO DE JANEIRO , no caso de empresas estrangeiras

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

1.55. 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.

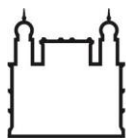
1.56. Os preços ofertados, tanto na proposta inicial, quanto na etapa de lances, serão de exclusiva responsabilidade do licitante, não lhe assistindo o direito de pleitear qualquer alteração, sob alegação de erro, omissão ou qualquer outro pretexto.

1.57. 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.

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

1.59. Na presente licitação, a Microempresa e a Empresa de Pequeno Porte poderão se beneficiar do regime de tributação pelo Simples Nacional.

1.60. 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.



1.60.1. O prazo de validade da proposta deverá considerar o contido em item 3.4 deste edital

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

1.61. Os valores deverão estar consignados em algarismo, expresso em moeda corrente nacional (R\$) com no máximo 02 (duas) casas decimais, inclusive na etapa de lances, considerando as quantidades constantes no Termo de Referência

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

1.63. 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.

#### **DA ABERTURA DA SESSÃO, CLASSIFICAÇÃO DAS PROPOSTAS E FORMULAÇÃO DE LANCES**

1.64. 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.

1.65. 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.

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

1.67. 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.

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

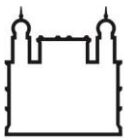
1.69. Os licitantes poderão oferecer lances sucessivos, observando o horário fixado para abertura da sessão e as regras estabelecidas no Edital.

1.70. O licitante somente poderá oferecer lance de valor inferior ao último por ele ofertado e registrado pelo sistema.

1.71. O intervalo mínimo de diferença de valores ou percentuais entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação à proposta que cobrir a melhor oferta deverá ser de 10 segundos

1.72. 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.

1.73. O procedimento seguirá de acordo com o modo de disputa adotado.



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

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

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

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

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

1.74.5. 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.

1.75. Para o envio de lances no pregão eletrônico o modo de disputa “aberto e fechado”, poderão participar da etapa aberta somente os licitantes que apresentarem a proposta de menor preço em que os licitantes apresentarão lances públicos e sucessivos, até o encerramento da sessão e eventuais prorrogações.

1.75.1. Não havendo pelo menos 3 (três) propostas nas condições definidas no item 1.75, poderão os licitantes que apresentaram as três melhores propostas, consideradas as empatadas, oferecer novos lances sucessivos.

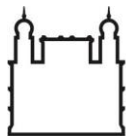
1.75.2. A etapa de lances da sessão pública terá duração de dez minutos e, após isso, será prorrogada automaticamente pelo sistema quando houver lance ofertado nos últimos dois minutos do período de duração da sessão pública.

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

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

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

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



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

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

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

1.79. 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.

1.80. 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.

1.81. Caso o licitante não apresente lances, concorrerá com o valor de sua proposta.

1.82. 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 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](#).

1.82.1. 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.

1.82.2. 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.

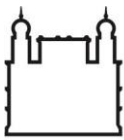
1.82.3. Caso a microempresa ou a empresa de pequeno porte melhor classificada desista ou não se manifeste no prazo estabelecido, serão convocadas as demais licitantes microempresa e empresa de pequeno porte que se encontrem naquele intervalo de 5% (cinco por cento), na ordem de classificação, para o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

1.82.4. 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.

1.83. 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.

1.83.1. 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:

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



1.83.1.2. 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;

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

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

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

1.83.2.1. 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;

1.83.2.2. empresas brasileiras;

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

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

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

1.84.1. Não será admitida a previsão de preços diferentes em razão de local de entrega ou de acondicionamento, tamanho de lote ou qualquer outro motivo

1.84.2. 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.

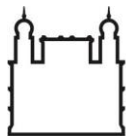
1.84.3. A negociação será realizada por meio do sistema, podendo ser acompanhada pelos demais licitantes.

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

1.84.5. O pregoeiro solicitará ao licitante mais bem classificado que, no prazo de **04 (quatro) 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.

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

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



## DA FASE DE JULGAMENTO

1.86. 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 1.6 do edital, especialmente quanto à existência de sanção que impeça a participação no certame ou a futura contratação, mediante a consulta aos seguintes cadastros:

1.86.1. SICAF;

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

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

1.87. 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](#).

1.88. 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](#))

1.89. Para aceitação, nesta licitação, de propostas em língua estrangeira, deverão vir acompanhadas de tradução literal para o idioma pátrio brasileiro, em papel timbrado da licitante estrangeira.

1.90. A proposta deve obedecer às especificações contidas em Edital e Termo de Referência, contendo a descrição da carga a ser fornecida de forma correta, clara, precisa, ostensiva e em idioma pátrio brasileiro, indicando também as características, modelo, marca, fabricante, garantia e a procedência (origem), tanto quanto couber.

1.91. No caso da proposta da licitante estrangeira ser a de menor preço, o pregoeiro acrescentará, apenas para fins de julgamento, os gravames consequentes dos mesmos tributos que oneram exclusivamente os licitantes brasileiros quanto à operação final de venda, conforme ANEXO

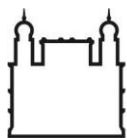
1.92. Para efeito de julgamento do Pregão, após realizada a equalização das propostas, será considerada a vencedora a proposta que apresentar: MENOR PREÇO POR ITEM

1.93. A equalização norteia-se pelo conforme os princípios básicos da Igualdade, Legalidade, Probidade Administrativa, Julgamento Objetivo e da Impessoalidade previsto na Constituição Federal Brasileira

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

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

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



1.97. Na hipótese de inversão das fases de habilitação e julgamento, caso atendidas as condições de participação, será iniciado o procedimento de habilitação.

1.98. 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 os itens 1.36 deste edital.

1.99. 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](#).

1.100. Será desclassificada a proposta vencedora que:

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

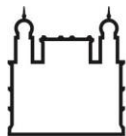
1.101. No caso de bens e serviços em geral, é indício de inexequibilidade das propostas valores inferiores a 50% (cinquenta por cento) do valor orçado pela Administração.

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

- 1.101.1.1. que o custo do licitante ultrapassa o valor da proposta; e
- 1.101.1.2. inexistirem custos de oportunidade capazes de justificar o vulto da oferta.
- 1.101.1.3. 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.
- 1.101.1.4. Considera-se inexequível a proposta que apresente preços global ou unitários simbólicos, irrisórios ou de valor zero, incompatíveis com os preços dos insumos e salários de mercado, acrescidos dos respectivos encargos, ainda que o ato convocatório da licitação não tenha estabelecido limites mínimos, exceto quando se referirem a materiais e instalações de propriedade do próprio licitante, para os quais ele renuncie a parcela ou à totalidade da remuneração.

1.102. Caso o custo global estimado do objeto licitado tenha sido decomposto em seus respectivos custos unitários por meio de Planilha de Custos e Formação de Preços elaborada pela Administração, o licitante classificado em primeiro lugar será convocado para apresentar Planilha por ele elaborada, com os respectivos valores adequados ao valor final da sua proposta, sob pena de não aceitação da proposta.

1.103. Erros no preenchimento da planilha não constituem motivo para a desclassificação da proposta. A planilha poderá ser ajustada pelo fornecedor, no prazo indicado pelo sistema, desde que não



haja majoração do preço e que se comprove que este é o bastante para arcar com todos os custos da contratação;

1.103.1. O ajuste de que trata este dispositivo se limita a sanar erros ou falhas que não alterem a substância das propostas;

1.103.2. Considera-se erro no preenchimento da planilha passível de correção a indicação de recolhimento de impostos e contribuições na forma do Simples Nacional, quando não cabível esse regime.

1.104. Para fins de análise da proposta quanto ao cumprimento das especificações do objeto, poderá ser colhida a manifestação escrita do setor requisitante da área especializada no objeto.

1.105. Se a proposta vencedora for desclassificada, o pregoeiro examinará a proposta subsequente, e, assim sucessivamente, na ordem de classificação.

1.106. Havendo necessidade o pregoeiro suspenderá a sessão, informando no “chat” a nova data e horário para a continuidade da mesma.

1.107. Encerrada a análise quanto à aceitação da proposta, o pregoeiro verificará a habilitação do licitante, observado o disposto neste Edital.

#### **DA FASE DE HABILITAÇÃO**

1.108. 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](#).

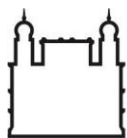
1.108.1. A documentação exigida para fins de habilitação jurídica, fiscal, social e trabalhista e econômico-financeira, poderá ser substituída pelo registro cadastral no SICAF.

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

1.110. Na hipótese de o licitante vencedor ser empresa estrangeira que não funcione no País, para fins de assinatura do contrato, 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.

1.111. Os documentos exigidos para fins de habilitação poderão ser apresentados em original, por cópia autenticadas eletronicamente, cópias simples quando couber, assinados eletronicamente ou digitalmente.

1.112. 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.



1.113. 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](#)).

1.114. 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.

1.115. O licitante deverá apresentar, sob pena de desclassificação, declaração de que suas propostas econômicas compreendem a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de entrega das propostas.

1.116. A habilitação será verificada por meio do Sicaf, nos documentos por ele abrangidos.

1.116.1. 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](#)).

1.117. É de responsabilidade do licitante conferir a exatidão dos seus dados cadastrais no Sicaf 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](#)).

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

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

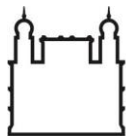
1.118.1. Os documentos exigidos para habilitação que não estejam contemplados no Sicaf serão enviados por meio do sistema, em formato digital, no prazo de 4 (quatro) horas, prorrogável por igual período, contado da solicitação do pregoeiro.

1.118.2. Na hipótese de a fase de habilitação anteceder a fase de apresentação de propostas e lances, os licitantes encaminharão, por meio do sistema, simultaneamente os documentos de habilitação e a proposta com o preço, observado o disposto no [§ 1º do art. 36 e no § 1º do art. 39 da Instrução Normativa SEGES nº 73, de 30 de setembro de 2022](#).

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

1.119.1. 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.

1.119.2. Respeitada a exceção do subitem anterior, relativa à regularidade fiscal, quando a fase de habilitação anteceder as fases de apresentação de propostas e lances e de julgamento, a verificação ou exigência do presente subitem ocorrerá em relação a todos os licitantes.



1.120. 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](#)):

1.120.1. 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

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

1.121. 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.

1.122. 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 1.118.1.

1.123. 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.

1.124. 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).

1.125. Quando a fase de habilitação anteceder a de julgamento e já tiver sido encerrada, não caberá exclusão de licitante por motivo relacionado à habilitação, salvo em razão de fatos supervenientes ou só conhecidos após o julgamento.

## **DOS RECURSOS**

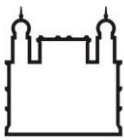
1.126. A interposição de recurso referente ao julgamento das propostas, à habilitação ou inabilitação de licitantes, à anulação ou revogação da licitação, observará o disposto no art. 165 da Lei nº 14.133, de 2021.

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

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

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

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



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

1.128.4. 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.

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

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

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

1.132. 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.

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

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

Os autos do processo permanecerão com vista franqueada aos interessados no sítio eletrônico [pregaoeletronico.far@fiocruz.br](mailto:pregaoeletronico.far@fiocruz.br), ou por petição dirigida ou protocolada no endereço Av. Comandante Guarany, 447 - Jacarepaguá - Rio de Janeiro - RJ - Cep: 22775- 903 – Serviço de Compras.

## **DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS E SANÇÕES**

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

1.135.1. 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;

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

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

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

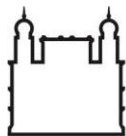
1.135.2.3. pedir para ser desclassificado quando encerrada a etapa competitiva; ou

1.135.2.4. deixar de apresentar amostra;

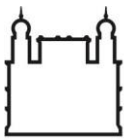
1.135.2.5. apresentar proposta ou amostra em desacordo com as especificações do edital;

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

1.135.3.1. 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;



- 1.135.4. apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a licitação
- 1.135.5. fraudar a licitação
- 1.135.6. comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza, em especial quando:
- 1.135.6.1. agir em conluio ou em desconformidade com a lei;
- 1.135.6.2. induzir deliberadamente a erro no julgamento;
- 1.135.6.3. apresentar amostra falsificada ou deteriorada;
- 1.135.7. praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da licitação
- 1.135.8. praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei n.º 12.846, de 2013.
- 1.136. 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:
- 1.136.1. advertência;
- 1.136.2. multa
- 1.136.3. impedimento de licitar e contratar e
- 1.136.4. 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.
- 1.137. Na aplicação das sanções serão considerados:
- 1.137.1. a natureza e a gravidade da infração cometida.
- 1.137.2. as peculiaridades do caso concreto
- 1.137.3. as circunstâncias agravantes ou atenuantes
- 1.137.4. os danos que dela provierem para a Administração Pública
- 1.137.5. a implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.
- 1.138. As sanções de advertência, impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar poderão ser aplicadas, será facultada a defesa do interessado no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação.
- 1.139. A sanção de impedimento de licitar e contratar será aplicada ao responsável em decorrência das infrações administrativas relacionadas, **quando não se justificar**, que 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, na forma estabelecida no art. 156, § 4º, da Lei nº 14.133/2021.
- 1.140. Caberá ser aplicada ao responsável a sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, em decorrência da prática das infrações dispostas em edital, **que justifiquem a imposição de penalidade mais grave que a sanção de impedimento de licitar e contratar, cuja duração observará o**



**prazo mínimo de 3 (três) anos e máximo de 6 (seis) anos**, na forma prevista no [art. 156, §5º, da Lei n.º14.133/2021](#).

1.141. 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

1.142. Seguindo o artigo 4º da Portaria COGEAD n.185/2024, poderá ser aplicada aos licitantes e/ou adjudicatários, garantida a prévia defesa, a penalidade de impedimento do direito de licitar e contratar com a União e descredenciamento do SICAF pelo período de até 04(quatro)meses sem prejuízo das responsabilidades civil e criminal

1.143. As penas previstas em 1.142., poderão ser substituídas por penalidade menos gravosa de Advertência, caso o licitante faltoso não tenha sofrido registro de penalidade no SICAF em decorrência de quaisquer condutas tipificadas na presente norma, ocorrido em procedimentos licitatórios e que não tenha havido nenhum dano à Fiocruz, em decorrência de qualquer das práticas.

1.144. A pena prevista em 1.142, poderá ser reduzida em 50% (cinquenta por cento), uma única vez, quando não tenha havido nenhum dano à Fiocruz, em decorrência de qualquer das práticas.

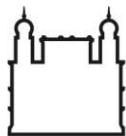
1.145 A partir da mesma Portaria, deverão ser consideradas e avaliadas as seguintes atenuantes:

- a) a conduta praticada tenha sido, desde que devidamente comprovada, decorrente de falha não controlada e provocada pelo licitante ou contratado;
- b) a conduta praticada seja decorrente da apresentação de documentação que contenha vícios ou omissões para os quais não tenha contribuído, ou que não sejam de fácil identificação, desde que devidamente comprovado; ou
- c) A conduta praticada seja decorrente da apresentação de documentação que não atendeu às exigências do edital, desde que evidenciado equívoco em seu encaminhamento e a ausência de dolo.
- d) A penalidade a que se refere em 9.8. será afastada quando a entrega da documentação ocorrer fora dos prazos estabelecidos, desde que não tenha acarretado prejuízos à Fiocruz, observando-se ainda, cumulativamente, que:
  - A documentação entregue esteja correta e adequada ao que fora solicitado;
  - O eventual atraso no cumprimento dos prazos não seja superior à sua quarta parte;
  - O licitante faltoso não tenha sofrido registro de penalidade no SICAF em decorrência da prática de quaisquer condutas tipificadas na presente norma em procedimentos licitatórios ou em contratações ocorridas nos 12 (doze) meses que antecederam o fato em razão do qual será aplicada a penalidade.

1.146. A sanção prevista em 1.142. poderá ser majorada em 50% (cinquenta por cento), para cada agravante, até o limite de 60 (sessenta) meses, em decorrência do seguinte:

- a) Quando restar comprovado que o licitante ou contratado tenha registro no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores- SICAF de penalidade aplicada no âmbito da Fiocruz, em decorrência da prática de qualquer das condutas tipificadas na presente norma, nos 12 (doze) meses que antecederam o fato em decorrência do qual será aplicada a penalidade;
- b) Quando restar comprovado que o licitante tenha sido desclassificado ou inabilitado por não atender às condições do edital, quando for notória a sua impossibilidade de atendimento ao estabelecido;
- c) Quando o licitante, deliberadamente, não responder às diligências destinadas a esclarecer ou a complementar a instrução do processo licitatório; ou
- d) Quando restar comprovado que o licitante tenha prestado declaração falsa de que é beneficiário do tratamento diferenciado concedido em legislação específica.

1.147.Quando a ação ou omissão do licitante ou contratante ensejar o enquadramento de concurso de condutas, aplicar-se-á a penalidade de impedimento do direito de licitar e contratar com a União e



descredenciamento do SICAF pelo período de até 60(sessenta) meses, sem prejuízo das responsabilidades civil e criminal.

1.148.. A aplicação das penas previstas não exclui a possibilidade de aplicação de outras sanções previstas no edital, no contrato ou na legislação vigente, sem prejuízo das responsabilidades civil e criminal, inclusive por perdas e danos causados à Administração.

1.149. Na apuração dos fatos Administração atuará com base no princípio da boa-fé objetiva, assegurando ao licitante ou ao contratante a ampla defesa e o contraditório, o direito de juntar todo e qualquer meio de prova necessário à sua defesa, podendo, inclusive, requerer diligências.

1.150 No estabelecimento da pena, havendo concomitantemente fatores agravantes e atenuantes descritos nesta portaria. O cálculo para dosimetria da sanção considerará primeiro os fatores para majoração da pena e em seguida aplicar-se os fatores atenuantes, uma única vez, conforme descrito em PORTARIA COGEAD 185/2024 para redução da pena.

1.151. A Portaria 185/2024 ainda informa que A Autoridade Competente formará sua convicção com base na livre apreciação dos fatos e condutas praticadas, devendo, quando necessário, promover diligências para a apuração da veracidade das informações e provas apresentadas pela defesa

9.18. A multa será recolhida em percentual de 0,5% incidente sobre o valor do contrato licitado, recolhida no prazo máximo de **2 (dois) dias** úteis, a contar da comunicação oficial.

9.18.1. Para as infrações previstas nos itens 1.135.1, 1.135.2 e 1.135.3, a multa será de 0,5% do valor do contrato licitado.

9.18.2. Para as infrações previstas nos itens 1.135.4, 1.135.5, 1.135.6, 1.135.7 e 1.135.8, a multa será de 15% do valor do contrato licitado.

9.19. 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.

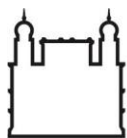
9.20. Na aplicação da sanção de multa será facultada a defesa do interessado no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação.

9.21.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 1.135.3, caracterizará o descumprimento total da obrigação assumida e o sujeitará às penalidades e à imediata perda 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.

9.22.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.

9.23. 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.

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



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

#### **DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO**

1.147. 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.

1.148. 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.

A impugnação e o pedido de esclarecimento poderão ser realizados por forma eletrônica, pelos seguintes meios: [pregaoeletronico.far@fiocruz.br](mailto:pregaoeletronico.far@fiocruz.br), ou por petição dirigida ou protocolada no endereço Av. Comandante Guarany, 447 - Jacarepaguá - Rio de Janeiro - RJ - Cep: 22775- 903 – Serviço de Compras.

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

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

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

#### **DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

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

1.152. 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.

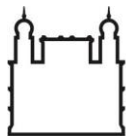
1.153. Todas as referências de tempo no Edital, no aviso e durante a sessão pública observarão o horário de Brasília - DF.

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

1.155. 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.

1.156. 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.

1.157. 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.



1.158. 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.

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

1.160. O Edital e seus anexos estão disponíveis, na íntegra, no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP) e endereço eletrônico [comprasgovernamentais.gov.br](http://comprasgovernamentais.gov.br)

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

1.161.1. ANEXO I - Termo de Referência e seus apêndices

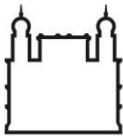
1.161.2. ANEXO II – Questionários e/ou formulários a serem preenchidos pelo licitante homologado para entrega do material conforme Memorando n. 100/2018 VDGI/FAR

1.161.3. ANEXO III- Tabela de gravames ( para efeitos comparativos das propostas CPT-CUSTO PAGO, AEROPORTO DO RIO DE JANEIRO apresentadas por empresas estrangeiras não residentes no país e propostas de empresas nacionais a fim de equalização de preços)

1.161.4. ANEXO IV - Modelo Propostas licitante nacional e estrangeiro

1.161.5. ANEXO V -Minuta de Termo de Contrato

1.161.6. ANEXO VI- Portaria COGEAD N. 185/2024

**ANEXO I - Termo de Referência e seus apêndices**

UASG 254446

Termo de Referência 23/2024

**Termo de Referência 23/2024****Informações Básicas**

| Número do artefato | UASG                                       | Editado por             | Atualizado em             |
|--------------------|--------------------------------------------|-------------------------|---------------------------|
| 23/2024            | 254446-INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FARMACOS | LUCIANA MENDES DA SILVA | 07/08/2024 07:41 (v 10.0) |
| Status             |                                            |                         |                           |
| ASSINADO           |                                            |                         |                           |

**Outras informações**

| Categoria                                            | Número da Contratação | Processo Administrativo |
|------------------------------------------------------|-----------------------|-------------------------|
| II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo |                       | 25387.000104/2024-33    |

**1. Definição do objeto**

1.1 Aquisição de Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) Cloroquina e do insumo farmacêutico ativo (IFA) **Primaquina, do fabricante IPCA Laboratories Ltd.** nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

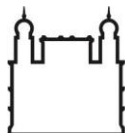
| Item | Especificação                                     | CATMAT | Unidade de Medida | Quantidade | Valor Unitário | Valor Total |
|------|---------------------------------------------------|--------|-------------------|------------|----------------|-------------|
| 1    | Cloroquina, Difosfato de - IPCA Laboratories Ltd. | 443241 | kg                | 650        | —              | —           |
| 2    | Primaquina, Difosfato de - IPCA Laboratories Ltd. | 375400 | kg                | 100        | —              | —           |

1.2. O bem objeto desta contratação é caracterizado como comum, conforme justificativa constante do Estudo Técnico Preliminar.

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

1.4. O prazo de vigência da contratação, do item acima citado, é de **120 (cento e vinte) dias** contados da data de assinatura dos Termos de Contrato 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. O contrato ou outro instrumento oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à vigência da contratação.



UASG 254446

Termo de Referência 23/2024

## 2. Fundamentação da contratação

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

2.2. O objeto da Contratação está previsto no Plano de Contratações Anual 2024, conforme detalhamento a seguir:

### CLOROQUINA

- I) ID PCA no PNCP: 33781055000135-0-000006/2024
- II) Data da Publicação no PNCP: 20/05/2023
- III) Id do item no PCA: 2806
- IV) Classe/Grupo: 6810
- V) Identificador de futura contratação: 254446-1300/2024

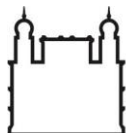
### PRIMAQUINA

- I) ID PCA no PNCP: 33781055000135-0-000006/2024
- II) Data da Publicação no PNCP: 20/05/2023
- III) Id do item no PCA: 2738
- IV) Classe/Grupo: 6810
- V) Identificador de futura contratação: 254446-1249/2024

## 3. Descrição da solução

3.1. A descrição da solução como um todo encontra-se pormenorizada em tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares.- retirar menção ao ETP e colocar todas as informações do documento em TR

3.2. A solução especificada e que se pretende adquirir adequa-se a necessidade de fabricar e embalar 10 lotes do medicamento **Cloroquina 150mg**, 5 lotes do medicamento **Primaquina 5mg** e 28 lotes de **Primaquina 15mg** no parque fabril do Centro Tecnológico de Medicamentos – Farmanguinhos. Este medicamento tem como objetivo o atendimento ao Programa Antimalárico 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. A descrição deste Insumo Farmacêutico encontra-se em anexo no Termo de Referência.

#### 4. Requisitos da contratação

##### Sustentabilidade:

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

4.1.1 Com o intuito de atender a necessidade de compras sustentáveis, este requisitante verificou os critérios de sustentabilidade ambiental, definidos pela Divisão e Meio Ambiente do Centro de Segurança de Trabalho e Gestão Ambiental de Farmanguinhos, para categoria compra de materiais constantes nesta contratação, seguindo o definido no documento Critérios de Sustentabilidade

Pelo Guia Prático de Licitações Sustentáveis da AGU, como também pelo Plano de Logística Sustentável da Fiocruz, não vislumbrou quaisquer critérios de sustentabilidade que se apliquem.

##### Indicação de marcas ou modelos:

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.

**Item 1 - IFA Cloroquina**, Difosfato de - Informamos que o insumo farmacêutico ativo deve ser adquirido do fabricante **IPCA Laboratories Limited.**, conforme consta na Portaria de Padronização nº 047/2021-DIR que encontra-se em anexo neste Termo de Referência (TR)

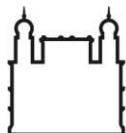
**Item 2 -IFA Primaquina**, informamos que o insumo farmacêutico ativo deve ser adquirido do fabricante **IPCA Laboratories Ltd.**, pois é o único fabricante que consta nos registros dos medicamentos, **Primaquina 5mg nº 1.1063.0152.002-0** e **Primaquina 15mg nº 1.1063.152.001-2**, junto à ANVISA.

##### Subcontratação

4.3. Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

##### Garantia da contratação

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



UASG 254446

Termo de Referência 23/2024

## 5. Modelo de execução do objeto

### Condições de Entrega

5.1. O prazo de entrega do IFA CLOROQUINA deverá ser de forma parcelada, contado da data do início do prazo da vigência da contratação. -

### Cronograma de entrega:

- 1ª parcela 300 kg em até 30 (trinta) dias da assinatura do contrato ou termo equivalente.
- 2ª parcela 350kg em até 60 (sessenta) dias após a primeira entrega

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

5.3 Solicitamos a aquisição deste material, observando-se os prazos de entrega e aceite estabelecidos no Memo Circular nº 28 /2023-VDGI/FAR. Cada entrega só deverá ocorrer após a autorização de Farmanguinhos, podendo ser entregue antecipadamente e/ou parceladamente, desde que com autorização de Farmanguinhos

5.4 Os bens deverão ser entregues no seguinte endereço:

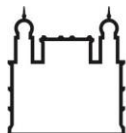
Instituto de Tecnologia em Fármacos, situado à Avenida Comandante Guarany, 447, Curicica-Jacarepaguá, Rio de Janeiro-RJ, CEP: 22775-903. Deverá ser agendado através do e-mail [logistica.far@fiocruz.br](mailto:logistica.far@fiocruz.br) – Divisão de Logística Servidor responsável pelo recebimento Cristina Conceição Rocha Guedes SIAPE: 1635122

5.5 O embarque dos materiais ocorrerá de acordo com o(s) INCOTERM(S)2020 – adotado(s) na contratação, cabendo ao Setor de Compras Internacionais avaliar e autorizar a continuidade do embarque e entrega do material.

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

5.7 No caso da empresa estrangeira não domiciliada no país não possuir empresa local para conduzir o pós-venda, considerando a urgência de obtenção do produto, os prazos e custos de exportação com o produto defeituoso, tempo de análise e novo envio de produto apto ao uso;

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



UASG 254446

Termo de Referência 23/2024

5.8.1. A Nota Fiscal Eletrônica (NF-e) ou Commercial Invoice apresentada pela empresa no momento da entrega do produto deverá vir acompanhada do pedido e da cópia da Nota de Empenho referentes ao fornecimento executado, ou deverá mencionar o número do processo.

5.8.2. Até o momento da entrega do produto deverá ser encaminhado, por e-mail, o arquivo – na extensão xml - relativo à Nota Fiscal Eletrônica (NF-e) como condição para o recebimento do produto.

5.9. Os bens serão recebidos provisoriamente no prazo de 5 (cinco) dias, pela comissão responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, no que diz respeito ao confronto do teor da Nota Fiscal/Commercial Invoice e o efetivamente recebido na presença do representante legal e técnico da empresa contratada. Na entrega do material, o fornecedor deverá observar o critério de sustentabilidade quanto aos medicamentos.

5.9.1. É recomendável que a Contratada utilize em seu processo produtivo máquinas que reduzam 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.

5.9.2. É recomendável que a Contratada utilize embalagens compactas e recicláveis ou que sejam objeto de logística reversa. Através da apresentação de laudo emitido pelo próprio fabricante ou por Instituição Oficial Competente ou, ainda, Entidade Credenciada.

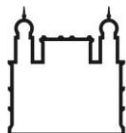
5.9.3. É recomendável que a Contratada utilize materiais de baixo impacto sobre recursos naturais como flora, fauna, ar, solo e água. Esse requisito pode ser comprovado através da apresentação de laudo emitido pelo próprio fabricante ou por Instituição Oficial Competente ou, ainda, Entidade Credenciada (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**

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

### **6. Modelo de gestão do contrato**

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



UASG 25446

Termo de Referência 23/2024

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 Para fins de assinatura do contrato os documentos de habilitação apresentados pela empresa estrangeira domiciliada no exterior deverão ser traduzidos por tradutor juramentado no País e apostilados nos termos do disposto no Decreto nº 8.660, de 29 de janeiro de 2016, ou de outro que venha a substituí-lo, ou consularizados pelos respectivos consulados ou embaixadas.

6.6.1 Todo documento estrangeiro físico ou eletrônico será aceito no Brasil desde que contenha:

6.6.1.1 A Apostila da Haia ou

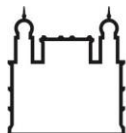
6.6.1.2 A etiqueta de legalização consular brasileira em países não participantes da Convenção da Haia, conforme disposto nos art. 2º e 3º da Convenção sobre a Eliminação da Exigência de Legalização de Documentos Públicos Estrangeiros; ou

6.6.1.3 A tradução, por tradutor público, registrado em Juntas Comerciais dos Estados Brasileiros, nos termos do Capítulo VII da Lei nº 14.195, de 26 de agosto de 2021. A tradução realizada por um tradutor brasileiro segue as normas estabelecidas na legislação brasileira e possui fé pública, conforme art. 27, §1º da Lei nº 14.195, de 26 de agosto de 2021.

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

#### **Fiscalização Técnica**

6.8. 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);



6.8.1. O fiscal técnico do contrato anotar 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);

6.8.2. 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);

6.8.3. 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).

6.8.4. No caso de ocorrências que possam inviabilizar a execução do contrato nas datas aprazadas, o fiscal técnico do contrato comunicará o fato imediatamente ao gestor do contrato. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, V).

6.8.5. O fiscal técnico do contrato comunicar ao gestor do contrato, em tempo hábil, o término do contrato sob sua responsabilidade, com vistas à renovação tempestiva ou à prorrogação contratual (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, VII).

#### **Fiscalização Administrativa**

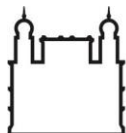
6.9. O fiscal administrativo do contrato verificará a manutenção das condições de habilitação da contratada, acompanhará o empenho, o pagamento, as garantias, as glosas e a formalização de apostilamentos e termos aditivos, solicitando quaisquer documentos comprobatórios pertinentes, caso necessário (Art.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

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

#### **Gestor do Contrato**

6.10. O gestor do contrato coordenará a atualização do processo de acompanhamento e fiscalização do contrato contendo todos os registros formais da execução no histórico de gerenciamento do contrato, a exemplo da ordem de serviço, do registro de ocorrências, das alterações e das prorrogações contratuais, elaborando relatório com vistas à verificação da necessidade de adequações do contrato para fins de atendimento da finalidade da administração. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, IV)

6.10.1. 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).



UASG 254446

Termo de Referência 23/2024

6.10.2. 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).

6.10.3. 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).

6.11. 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).

6.12. 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).

#### **Departamento de Comércio Exterior**

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

6.14 Análise de documentos estrangeiros, ainda que acompanhado de suas traduções;

6.15 Análise de propostas comerciais referente à importação direta;

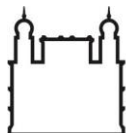
6.16 Acompanhamento e auxílio para que a Administração possa obter o menor preço considerando as perspectivas e custos que envolvem a aquisição por meio de importação direta;

6.17 Análise, aprovação e/ou solicitação de esclarecimentos complementares que sejam necessários dos documentos pertinentes à importação direta, levando em consideração o INCOTERMS 2020 e demais requisitos necessários ao pleno fluxo da contratação;

6.18 Acompanhamento de todo o processo logístico internacional, a nacionalização e logística interna do terminal alfandegado até o destino final, garantindo com que a Administração receba o material no menor e melhor prazo, seguindo o INCOTERMS 2020 e modal contratados;

6.19 Solicitação e acompanhamento das ações pertinentes junto ao órgão anuente responsável pela

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



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

## **7. Critérios de medição e pagamento**

### **Recebimento do Objeto**

7.1. Os bens serão recebidos provisoriamente, de forma sumária, no ato da entrega, juntamente com a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta.

7.2 Para os bens importados pela contratante, no ato da entrega do material, será recepcionado o jogo de documentos de nacionalização do produto com o documento fiscal de entrada para a circulação do bem.

7.3 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.

7.4 Para as empresas estrangeiras não domiciliadas no Brasil, antes do embarque e/ou liberação dos bens recebidos por importação direta ao agente de cargas na origem, o exportador deverá fornecer todo o conjunto de documentos para que possa ser analisado e aprovado previamente pelas áreas técnicas.

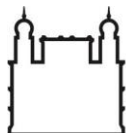
7.5 O conjunto de documentos deve ser enviado para o e-mail da equipe de Comércio Exterior através do endereço eletrônico [comex@far.fiocruz.br](mailto:comex@far.fiocruz.br).

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

7.7. O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de 10 (dez) dias 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.

7.8. 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.

7.9. 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.



UASG 254446

Termo de Referência 23/2024

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

7.11 Havendo despesas no Brasil para a exportação do material rejeitado, o representante legal da empresa estrangeira poderá assumir estes custos em nome do exportador estrangeiro.

7.12 A empresa estrangeira poderá solicitar que as despesas decorrentes da rejeição do material, sejam debitadas diretamente do eventual pagamento a que faça jus, a fim de quitar diretamente os custos da exportação.

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

7.14 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.

7.15 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.

7.16 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.

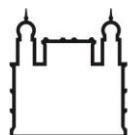
### Liquidação

7.17 Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, correrá o prazo de 10 (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.

7.17.1 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.

7.18. 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;



UASG 254446

Termo de Referência 23/2024

- 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.

7.19. 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;

7.20. 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.

7.21. 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.

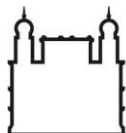
7.22 Sendo a contratada empresa estrangeira não domiciliada no país, os documentos exigidos para cada um dos níveis cadastrais do SICAF poderão ser atendidos mediante documentos equivalentes no que couber,

7.23. 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.

7.24 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.

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

7.26 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



UASG 254446

Termo de Referência 23/2024

7.27 No caso de empresas estrangeiras não domiciliadas no país, seguindo o(s) INCOTERM(S) previamente aceito(s) pelas partes, será verificado, no que couber: modal de transporte, valores logísticos internacionais e/ou de origem, códigos dos itens a serem embarcados, detalhes referentes a material perigoso, Código Harmonizado e /ou código NCM (Nomenclatura Comum do Mercosul), podendo haver todo o processo de contratação por importação direta.

#### **Prazo de pagamento**

7.28. 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.

7.29. 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**

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

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

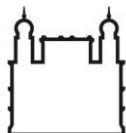
7.32. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável, estando certo de que o valor correspondente ao DIFAL - Diferencial de Alíquota do ICMS e FECF – Fundo Estadual de Combate à Pobreza será deduzido do valor da Nota Fiscal apresentada, quando couber.

7.32.1. 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.

7.33. 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.

7.34 O pagamento para as empresas estrangeiras não domiciliadas no país, será processado de acordo com as regras vigentes do Banco Central e será tratada como contratação cambial, tendo em vista envolver crédito remetido ao exterior.

7.35 Estando a proposta estrangeira homologada, sendo aceito o pagamento por meio de carta de crédito, deverá seguir as regras e usos uniformes relativos aos créditos documentários, revisão de 2007, publicação n. 600 da Câmara Internacional de Comércio, bem como as regras uniformes para reembolsos bancários amparados em créditos documentários, de 2008, publicação 725 da mesma Câmara.



7.36 Todas as despesas internas e externas quanto à abertura e/ou ementas na carta de crédito, serão de responsabilidade do exportador.

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

#### **Cessão de crédito**

7.38. 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.

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

7.40. 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.

7.41. 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.

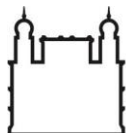
7.42. A cessão de crédito não afetará a execução do objeto contratado, que continuará sob a integral responsabilidade do contratado.

### **8. Critérios de seleção do fornecedor**

8.1. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de 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, IFA Cloroquina, será parcelado de acordo com o cronograma de entrega contido no item 5.1 deste TR. Cada entrega deverá ser feita somente após a autorização de Farmanguinhos, mediante prévio agendamento do fornecedor com o Departamento de Logística da Unidade.



UASG 25446

Termo de Referência 23/2024

8.3 O fornecimento do IFA **primaquina** será em remessa única em até 90 dias. A entrega deverá ser feita somente após a autorização de Farmanguinhos, mediante prévio agendamento do fornecedor com o Departamento de Logística da Unidade.

#### **Exigências de Habilitação**

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

##### **Habilitação jurídica:**

8.4.1. **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;

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

8.4.3. **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>;

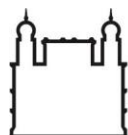
8.4.4. **Sociedade empresária, sociedade limitada unipessoal – SLU ou sociedade identificada como empresa individual de responsabilidade limitada - EIRELI:** inscrição do ato constitutivo, estatuto ou contrato social no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva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

8.4.5. **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.

8.4.6 **Sociedade empresária estrangeira não domiciliada no Brasil:** documentação constitutiva da sociedade no país de origem, equivalente à exigida para as sociedades domiciliadas no Brasil, acompanhados de sua tradução juramentada;

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

8.4.8. **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;



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

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

**Habilitação fiscal, social e trabalhista:**

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

8.6. 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.

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

8.8 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;

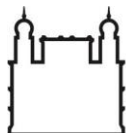
**8.9 OS LICITANTES VENCEDORES NO CERTAME CUJO VALOR TOTAL PARA FORNECIMENTO DOS BENS OU MATERIAIS SEJA SUPERIOR A ¼ DO VALOR ESTABELECIDO NO INC.II DO ART. 75 DA LEI 14.133/21, COM EXCEÇÃO DAS ENTREGAS IMEDIATAS, BEM COMO PRODUTOS PARA PESQUISA E DESENVOLVIMENTO NOS LIMITES TRAZIDOS NO ART 70, INC III DA MESMA LEI, TAMBÉM DEVERÃO APRESENTAR A DOCUMENTAÇÃO ABAIXO**

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

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

8.12. Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos Estadual/Distrital 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.

8.13 O fornecedor enquadrado como microempreendedor individual que pretenda auferir os benefícios do tratamento diferenciado previstos na Lei Complementar n. 123,



UASG 254446

Termo de Referência 23/2024

de 2006, estará dispensado da prova de inscrição nos cadastros de contribuintes estadual e municipal.

#### **Qualificação Econômico-Financeira**

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

**8.15 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**

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

8.17 Índices de Liquidez Geral (LG) =  $(\text{Ativo Circulante} + \text{Realizável a longo Prazo}) / (\text{Passivo Circulante} + \text{Passivo Não Circulante})$ ; Liquidez Corrente (LC) =  $(\text{Ativo Circulante}) / (\text{Passivo Circulante})$ , e Solvência Geral (SG) =  $(\text{Ativo Total}) / (\text{Passivo Circulante} + \text{Passivo Não Circulante})$  superiores a 1 (um)

**habilitação e poderão substituir os demonstrativos contábeis pelo balanço de abertura.**

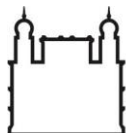
8.18 Os documentos referidos acima limitar-se-ão ao último exercício no caso de a pessoa jurídica ter sido constituída há menos de 2 (dois) anos;

8.19. 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 até 10% do valor total estimado da contratação

8.20 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).

8.21 O atendimento dos índices econômicos previstos neste item deverá ser atestado mediante declaração assinada por profissional habilitado da área contábil, apresentada pelo fornecedor.

8.22 Para as empresas estrangeiras não domiciliadas no país, onde a declaração for emitida por profissional habilitado da área contábil em seu país de origem, deverá apresentar procuração ou declaração confirmando que o signatário do documento possui conhecimento e responsabilidade sob as informações econômico-financeiras da empresa.



### **Habilitação da Empresa Estrangeira**

8.23 As empresas estrangeiras não domiciliadas no país, atenderão às exigências de Habilitação supramencionadas, mediante apresentação de documentos equivalentes emitidos pelos órgãos de controle, secretarias, estados, câmara de comércio e etc do seu país; no que couber.

8.24 As empresas interessadas em participar do certame deverão se cadastrar no SICAF, conforme as regras de cadastramento do sistema.

8.24.1 A empresa estrangeira que não funcione no país, deverá obter o cadastro de código no SICAF para a participação, assumindo responsabilidade integral pelos documentos e informações inseridos em sistema.

8.24.2 A empresa estrangeira não domiciliada no país, deverá informar em cadastro SICAF, incluindo a documentação pertinente à outorga de seu representante legal no Brasil com poderes para assinar propostas, contratos e etc; respondendo no Brasil em nome da empresa estrangeira não domiciliada; administrativamente e juridicamente.

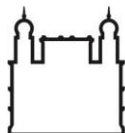
8.25 Para os documentos que não puderem ser atendidos por força de legislação específica do país de origem da licitante ou que não apresentarem equivalência em relação à legislação brasileira, deverá constar declaração de inviabilidade de apresentação em campo próprio no cadastro SICAF para empresa estrangeira

### **Qualificação Técnica**

8.26. O produto é sujeito a controle e fiscalização sanitária pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), nos termos da Lei n.º 6.360/1976, regulamentada pelo Decreto n.º 8077/2013 ensejam que sejam apresentados documentos específicos de acordo com a classe de produtos conforme lista abaixo:

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

- a) Aplicável para medicamentos, insumos farmacêuticos, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, produtos para saúde e saneantes. Deve constar no documento a atividade compatível.
- b) As empresas localizadas fora do território nacional não são obrigadas a apresentar Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE).
- c) A AFE será consultada pela administração no endereço eletrônico da ANVISA. Caso a consulta não seja possível, a administração solicitará a documentação diretamente ao Licitante na fase de Habilitação.
- d) 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.



UASG 254446

Termo de Referência 23/2024

e) 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.

f) **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.

**8.26.2. 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) A Licença de Funcionamento deverá ser apresentada pelo Licitante na fase de Habilitação.

c) 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.

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

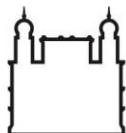
e) Empresas isentas de possuir Alvará de acordo com a legislação vigente deverão apresentar a comprovação de tal isenção;

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

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

8.26.2.1 Os documentos sem possibilidade de consulta eletrônica necessitarão de apresentação física à administração e poderão ser encaminhados de duas formas: cópia autenticada em cartório ou original e cópia apresentada pessoalmente. A via original será devolvida e será registrado "confere com original" na cópia apresentada.

8.26.2 Documentos emitidos por autoridades públicas internacionais devem atender ao disposto no Decreto 8.660 de 29/01/2016. Dessa forma, ficam



UASG 254446

Termo de Referência 23/2024

isentos de consularização os documentos oriundos de países signatários da convenção sobre a eliminação da exigência de legalização de documentos públicos estrangeiros.

**8.27. O fornecedor deverá observar o critério de sustentabilidade, apresentando:**

**8.27.1. O licenciamento ambiental atualizado do fabricante nacional:**

8.27.2.1. **Embasamento Legal:** Decreto nº 46890. - 12/2019 e suas atualizações e correlações; Decreto nº 47550 - 03/2021 e suas atualizações e correlações.

8.27.2.2. Deverá ser apresentado o documento ambiental do órgão licenciador (Certidão ou Licença) do fabricante observadas as limitações quanto às exigências documentais na fase de habilitação, conforme disposto no art. 30 da Lei nº 8.666/93, assim como no art. 67 da Lei nº 14.133/2021

8.27.2.3. Não será necessário apresentar o documento nos seguintes casos:

a) Em caso de fabricante estrangeiro;

**9. Estimativas do Valor da Contratação**

Valor (R\$): ,01

9.1. Os custos estimados das contratações possuem caráter sigiloso e serão tornados públicos apenas e imediatamente após o julgamento das propostas. Por este motivo, o Estudo Técnico Preliminar (ETP) não será anexado a este Termo de Referência. (TR).

**10. Adequação orçamentária**

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

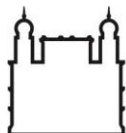
10.2. A contratação será atendida pela seguinte dotação:

I) Gestão/Unidade: **25201/254446;**

II) Fonte de Recursos: **1002**

III) Programa de Trabalho: **10.303.5017.4368.0001** (Ação: **4368** - Promoção da Assistência Farmacêutica por Meio da Disponibilização de Medicamentos e Insumos em Saúde do Componente Estratégico).

IV) Elemento de Despesa: **33.90.30**



UASG 254446

Termo de Referência 23/2024

V) Plano Interno: A1FAR.

## 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 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;

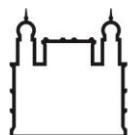
11.9. Cientificar órgão de representação judicial da Advocacia-Geral da União para adoção das medidas cabíveis quando do descumprimento de obrigações pelo Contratado;

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.

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

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



UASG 254446

Termo de Referência 23/2024

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

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

## 12. Obrigações da Contratada

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

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

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

12.1.4. 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;

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

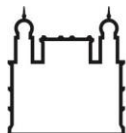
12.1.6. Reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, os bens nos quais se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou dos materiais empregados;

12.1.7. 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;

12.1.8. 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 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;



UASG 254446

Termo de Referência 23/2024

3) certidões que comprovem a regularidade perante a Fazenda Estadual ou Distrital do domicílio ou sede do contratado;

4) Certidão de Regularidades do FGTS -CRF

5) Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT;

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

12.1.10 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.

12.1.11. 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.

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

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

12.1.14 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 nº 14.133, de 2021);

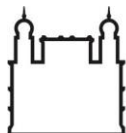
12.1.15 Guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência do cumprimento do contrato.

12.1.16 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.

### 13. Infrações e Sanções Administrativas

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

a) der causa à inexecução parcial do contrato;



UASG 254446

Termo de Referência 23/2024

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

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

I. Advertência, quando o contratado der causa à inexecução parcial do contrato, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave (art. 156, §2º, da Lei nº 14.133, de 2021);

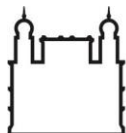
II. Impedimento de licitar e contratar, quando praticadas as condutas descritas nas alíneas "b", "c" e "d" do subitem acima deste Contrato, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave (art. 156, § 4º, da Lei nº 14.133, de 2021)

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.



UASG 254446

Termo de Referência 23/2024

(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).

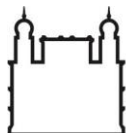
13.4.3. Previamente ao encaminhamento à cobrança judicial, a multa poderá ser recolhida administrativamente no prazo máximo de 30 (trinta) dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.

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) 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.

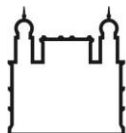
## 14. Reajuste

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, em caso de empresas Nacionais, exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.

**14.3. As empresas estrangeiras que exercem suas atividades fora do território nacional, são irreajustáveis**

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



UASG 254446

Termo de Referência 23/2024

14.5. 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.

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

14.7. 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.

14.8. 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.

14.9. O reajuste será realizado por apostilamento

**Para contratos com empresa estrangeira não residente no país: CONSIDERAR:**

7.1. O contrato será irreajustável, considerando ausência de índice e base de cálculo.

7.2. Sem prejuízo, uma vez que identificado o índice adequado o contrato poderá sofrer aditamento para que passe a refletir a previsão de reajuste, nos moldes constantes da AGU e com as adaptações usualmente praticadas por esta instituição.

## 15. Disposições Finais

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

15.1 **Drug Master File (DMF)** (apenas para insumo farmacêutico ativo) para análise do setor competente.

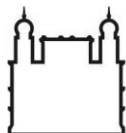
Deverá ser apresentado na fase de Julgamento da Licitação/Proposta

a.1. Embasamento legal: RDC nº 200 de 26/12/2017, RDC nº 73 de 07/04/2016, RDC nº 37 de 03/08/2011, atualizações das legislações supracitadas

15.2 **Registro, notificação ou cadastro do produto**, quando aplicável, dentro do prazo de validade.

a. 1. Aplicável para medicamentos, insumos farmacêuticos ativos, produtos para saúde, saneantes, cosméticos e produtos de higiene pessoal

b. 2. A situação do produto será consultada pela administração no endereço eletrônico da ANVISA. Caso a consulta não seja possível, a administração solicitará a documentação diretamente ao Licitante na fase de Julgamento da Licitação /Proposta



UASG 254446

Termo de Referência 23/2024

c. 3. Embasamento legal: Lei nº 6.360, de 23/09/1976, RDC nº 30/2008 e RDC nº 57 de 17/11/2009, RDC nº 60 de 10/10/2014, Lei nº 10/10/2014, Lei nº 12.401 de 28/04/2011, RDC nº 59 de 17/12/2010, RDC nº 185 de 22/10/2001, RDC nº 07 de 10/02/2015, atualizações das legislações supracitadas

b. 1. RDC nº 200 de 26/12/2017, RDC nº 73 de 07/04/2016, RDC nº 37 de 03/08/2011, atualizações das legislações supracitadas

**15.3 Certificado de Boas Práticas de Fabricação**, atualizado e vigente, emitido pela ANVISA (para os fabricantes nacionais) ou emitido pela Autoridade Sanitária Competente do país de origem (fabricantes internacionais)

a. 1. Aplicável para insumos farmacêuticos ativos e medicamentos

b. 2. A Certificação será consultada pela administração no endereço eletrônico da ANVISA. Caso a consulta não seja possível, a administração solicitará a documentação diretamente ao Licitante na fase de Julgamento da Licitação/Proposta

c. 3. Embasamento legal: RDC nº 69, de 08/12/2014, RDC nº 17 de 16/04/2010, atualizações das legislações supracitadas

## 16. 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](#).

**ANA LUIZA PIMENTA DE SOUZA**

Analista de Gestão de Saúde



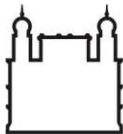
Assinou eletronicamente em 06/08/2024 às 10:52:12.

**RAINER WILHELM KONRAD**

Tecnologista em Saúde Pública



Assinou eletronicamente em 06/08/2024 às 10:55:35.



UASG 254446

Termo de Referência 23/2024

**ELDA FALQUETO**

Vice-Diretora de Operações



Assinou eletronicamente em 07/08/2024 às 07:41:37.

**JORGE SOUZA MENDONÇA**

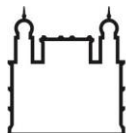
Diretor

**LUCIANA MENDES DA SILVA**

Equipe de apoio



Assinou eletronicamente em 06/08/2024 às 10:48:52.



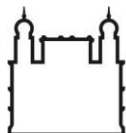
UASG 254446

Termo de Referência 23/2024

## 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 - CATMAT - Primaquina.pdf (249,26 KB)
- Anexo II - Especificação Cloroquina Anexo.pdf (250,16 KB)
- Anexo III - Portaria 047,2021-DIR - anexo.pdf (198,79 KB)
- Anexo IV - Critério de Sustentabilidade - Aquisição de Cloroquina e Primaquina.pdf (146,25 KB)
- Anexo V - 3 - Memorando N 100-2018 Legislação Especial - Regulatorio.pdf (3,6 MB)



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

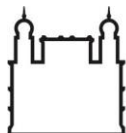
Fundação Oswaldo Cruz



UASG 254446

Termo de Referência 23/2024

## Anexo I - CATMAT - Primaquina.pdf



CATMAT-375400- PRIMAQUINA, PÓ CRISTALINO LARANJA,  
C<sub>15</sub>H<sub>21</sub>N<sub>3</sub>O<sub>2</sub>H<sub>3</sub>PO<sub>4</sub> (SAL DIFOSFATO), 455,34 G/MOL,  
PUREZA MÍNIMA DE 98%, CAS 63-45-6

Cod. 5000000029

I - SINONÍMIA: 1,4-Pentanodiamina, N4-(6-metoxi-8-quinolinil) (±)  
fosfato (1:2);  
[[±]]8-[(4-Amino-1-metilbutil)amino]-6-metoxi-  
quinolina fosfato (1:2)

II - FÓRMULA MOLECULAR: C<sub>15</sub>H<sub>21</sub>N<sub>3</sub>O<sub>2</sub>H<sub>3</sub>PO<sub>4</sub>

III - PESO MOLECULAR: 455,34

IV - DCB: 07367 N° CAS: 63-45-6

V - ESPECIFICAÇÃO E REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. DESCRIÇÃO: Pó cristalino laranja-avermelhado, inodoro e de sabor  
amargo.

Conforme USP - Reference Tables / Description and Solubility.

2. SOLUBILIDADE: Solúvel em água, insolúvel em clorofórmio e éter  
etílico.

Conforme 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.

3.2. B. Íon Fosfato: Positivo.

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.  
Conforme USP - NF.

4. FAIXA DE FUSÃO: Cerca de 200°C.

Conforme USP - Reference Tables / Description and Solubility.

5. PERDA POR SECAGEM: Máximo 1,0%.

Conforme USP - NF.

6. SOLVENTES RESIDUAIS: Conforme o(s) solvente(s) residual(is) declarado  
(s) no certificado do fabricante.

Conforme USP - Seção <467>.

7. DENSIDADE APARENTE: Informativo.

Conforme USP - Método<616>, Método I.

8. DENSIDADE BATIDA: Informativo.

Conforme USP - Método<616>, Método II.

9. IMPUREZAS ORGÂNICAS: Metoxiquinolinamina: Máximo 0,20%.

Ftalhidrazida: Máximo 0,60%.

Primaquina Composto Relacionado A: Máximo 2,0%.

Secaquina: Máximo 0,80%.

Qualquer Outra Impureza Desconhecida: Máximo 0,20%.

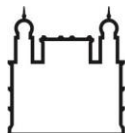
Total de Impurezas: Máximo 3,0%.

Conforme USP - NF.

Conforme Relatório Parcial de Validação RQP-02-09-MP-029-00.

10. TEOR: 97,0% a 102,0% (base seca).

Conforme USP - NF



Conforme Relatório Parcial de Validação RQP-02-09-MP-028-00.

11. LIMITE MICROBIANO: Contagem total de bactérias aeróbicas: Máximo 1000 UFC/g ou mL.

Contagem total de fungos e  
leveduras: Máximo 100 UFC/g ou mL.  
Ausência de Escherichia  
coli, Pseudomonas aeruginosa e  
Staphylococcus aureus em 1 g  
ou mL.

Conforme Farmacopeia Brasileira

#### VI - CONDIÇÕES GERAIS

ARMAZENAMENTO E PRECAUÇÕES: Preservar em recipiente bem fechado e resistente a luz. Temperatura: 30°C ± 2°C. Umidade: 65 ± 5%.

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.

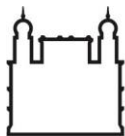
FABRICANTES/FORNECEDORES: Conforme Lista de Fornecedores Aprovados para Aquisição que se encontra no drive "Fornecedores\_Aprovados\_para\_Aquisicao ([file:///\\retinol]\\retinol)".

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

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

RETESTE: Conforme certificado de análise do fabricante.

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



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

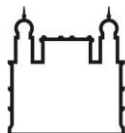
Fundação Oswaldo Cruz



UASG 254446

Termo de Referência 23/2024

## Anexo II - Especificacao Cloroquina Anexo.pdf



CATMAT: 443241 - CLOROQUINA  
ASPECTO FÍSICO: PÓ  
PESO MOLECULAR: 319,87 G/MOL  
FÓRMULA QUÍMICA: C<sub>18</sub>H<sub>26</sub>CLN<sub>3</sub>  
NÚMERO DE REFERÊNCIA QUÍMICA: CAS 54-05-7  
CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: GRAU FARMACÊUTICO

Cód.: 5000000005.

Código: FAR-CQL-MOMP.079 Revisão: 14

I - SINONÍMIA: 1,4-Pentanodiamina N4 -(7-cloro-4-quinolinil)-N1, N1-dietil-fosfato (1:2);  
7-cloro-4-[[4-(dietilamino)-1-metilbutil]amino] quinolina fosfato (1:2).

II - FÓRMULA MOLECULAR: C<sub>18</sub>H<sub>26</sub>CLN<sub>3</sub> . 2H<sub>3</sub>PO<sub>4</sub>

III - PESO MOLECULAR: 515,86.

IV - DCB: 02489

Nº CAS: 50-63-5

#### V - ESPECIFICAÇÃO E REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

1. DESCRIÇÃO: Pó cristalino, branco, inodoro e de sabor amargo.

Descolore lentamente quando exposto a luz.

USP - Reference Tables / Description and Solubility.

2. SOLUBILIDADE: Facilmente solúvel em água; praticamente insolúvel em álcool etílico, clorofórmio e éter etílico.

USP- Reference Tables / Description and Solubility.

3. FAIXA DE FUSÃO: 193 - 198°C.

Especificação IPCA Laboratories Limited).

Metodologia conforme Método Geral FAR-CQL-MG.026.

#### 4. IDENTIFICAÇÃO:

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

4.2.B. Espectrofotometria Ultravioleta: A 343/329nm: 1,00 a 1,15.

4.3.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 - NF.

5. pH a 25°C: Cerca de 4,5.

USP - Reference Tables / Description and Solubility.

6. PERDA POR SECAGEM: Máximo 2,0%.

USP - NF

7. SOLVENTES RESIDUAIS: Fabricante IPCA.

Etanol: Máximo 5000ppm.

Metanol: Máximo 3000ppm.

Tolueno: Máximo 890ppm.

USP - NF

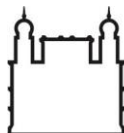
8. IMPUREZAS ORGÂNICAS: Fenol: Máximo 0,1%.

Composto Relacionado G de Cloroquina: Máximo 0,1%.

Composto Relacionado D de Cloroquina: Máximo 0,50%

Hidroxiclороquina Sulfato: Máximo 0,1%.

Composto Relacionado A de Cloroquina: Máximo 0,1%.



Composto Relacionado E de Cloroquina: Máximo 0,1%  
Qualquer Outra Impureza Individual: Máximo 0,10%.  
Total de Impurezas: Máximo 2,0%.

USP- NF

9. DENSIDADE APARENTE: Informativo.

USP, seção <616>, Método I.

Proveta de Vidro graduada de 100 mL com intervalo de 1 mL, pesando 130g  $\pm$  16g.

10. DENSIDADE BATIDA: Informativo.

USP, seção <616>, Método II.

Proveta de Vidro graduada de 100mL com intervalo de 1mL, pesando 130g  $\pm$  16g.

11. GRANULOMETRIA: Informativo.

Farmacopeia Brasileira, seção 5.2.11.

12. TEOR: 98,0% a 102,0% (na base seca).

USP - NF.

#### VI - CONDIÇÕES GERAIS

ARMAZENAMENTO E PRECAUÇÕES: Preservar em recipiente bem fechado e resistente à luz.

Temperatura: 25° C  $\pm$  2° C. Umidade relativa: 60° C  $\pm$  5° 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:

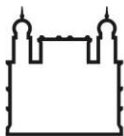
- a) Nome do material;
- b) Número do lote do fabricante;
- c) Nome do fabricante e país de origem;
- d) Nome do fornecedor;
- e) Data de fabricação e data de validade do fabricante.

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)".

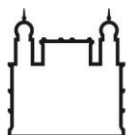
TRANSPORTE: O material deve ser transportado sobre paletes em veículos com finalidade específica para materiais farmacêuticos, não devendo ser carregados em veículos que se destinam, originalmente, ao transporte de alimentos, produtos de higiene e cosméticos, saneantes domissanitários, máquinas/ equipamentos 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 fabricante.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

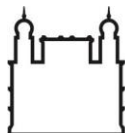
Fundação Oswaldo Cruz



UASG 254446

Termo de Referência 23/2024

**Anexo III - Portaria 047.2021-DIR - anexo.pdf**



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Portaria do Instituto de Tecnologia em Fármacos –  
Farmanguinhos

Número

047/2021-DIR

Folha

1

De

02

Entrada em vigor

03/06/2021

O Diretor do Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos, no uso de suas atribuições e da competência que lhe foi delegada pela Portaria da Presidência da FIOCRUZ nº 760, de 01 de junho de 2017,

**RESOLVE:****1.0 – PROPÓSITO**

Estabelecer padrão para aquisição dos INSUMOS FARMACÊUTICOS, no âmbito do Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos/FIOCRUZ.

**2.0 – OBJETIVO**

Padronizar a aquisição de INSUMO FARMACÊUTICO, conforme tabela abaixo, em conformidade com os pareceres técnicos contidos no Processo Administrativo nº 25387.100024/2019-10.

Tabela 01

| MATERIAL     | NOME COMERCIAL            | CÓDIGO        | FABRICANTE                                     | CNPJ               |
|--------------|---------------------------|---------------|------------------------------------------------|--------------------|
| Artesunato   | Artesunate Pure           | 86011556      | Huverpharma Italia S.r.l.                      | Não aplicável      |
| Cloroquina   | Chloroquine Phosphate USP | N/A           | IPCA Laboratories Limited                      | Não aplicável      |
| Efavirenz    | Efavirenz Micronizado     | 18.0396       | Cristália Produtos Químicos Farmaceuticos Ltda | 44.734.671/0001-51 |
|              | Não aplicável             | 50008001      | Globe Química S.A                              | 03.198.606/0001-71 |
|              | Não aplicável             | 300600049     | Nortec Química S.A                             | 29.950.060/0001-57 |
| Fenobarbital | Não aplicável             | Não aplicável | Nortec Química S.A                             | 29.950.060/0001-57 |

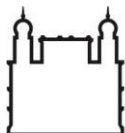
Cancela

Altera

Distribuição

Data

03/06/2021



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Portaria do Instituto de Tecnologia em Fármacos –  
Farmanguinhos

Número

047/2021-DIR

Folha

2

De

02

Entrada em vigor

03/06/2021

|            |                                       |                     |                                               |               |
|------------|---------------------------------------|---------------------|-----------------------------------------------|---------------|
| Mefloquina | Mefloquine<br>Hydrochloride<br>Milled | C8700M              | Olon S.p.A.                                   | Não aplicável |
|            |                                       |                     |                                               |               |
| Nevirapina | Nevirapine                            | USP&US DMF<br>19712 | Zhejiang Huahai<br>Pharmaceutical Co.,<br>Ltd | Não aplicável |

### 3.0 – VIGÊNCIA

Ficam revogadas as Portarias anteriormente baixadas com igual propósito.

A presente Portaria tem vigência a partir da data de sua publicação.



**JORGE SOUZA MENDONÇA**  
Diretor  
Instituto de Tecnologia em Fármacos  
Farmanguinhos/FIOCRUZ

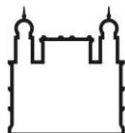
Cancela

Altera

Distribuição

Data

03/06/2021



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

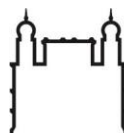
Fundação Oswaldo Cruz



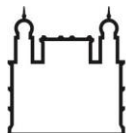
UASG 254446

Termo de Referência 23/2024

## **Anexo IV - Criterio de Sustentabilidade - Aquisicao de Cloroquina e Primaquina.pdf**



| <div>  <div> Ministério da Saúde<br/>FIOCRUZ<br/>Fundação Oswaldo Cruz </div> </div> <div> <b>CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL</b><br/> Aquisição de Insumo farmacêutico Cloroquina e Primaquina </div> <div>  <b>farmanguinhos</b><br/>Instituto de Tecnologia em Fármacos </div> |                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Item                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | REQUISITO PARA AQUISIÇÃO SUSTENTÁVEL                                                                                                                         | REQUISITO LEGAL                                                                                                                                                                            | COMPROVAÇÃO DO ATENDIMENTO AO REQUISITO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | FASE DE AFERIÇÃO                                                                                         |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | É recomendável que a Contratada utilize em seu processo produtivo máquinas que reduzam a geração de resíduos industriais ou com menor uso de água e energia. | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Lei nº 14.133, de 2021 e suas atualizações e correlações;</li> <li>- Guia Nacional de Contratações Sustentáveis.</li> </ul>                       | Através da apresentação de laudo emitido pelo próprio fabricante ou por Instituição Oficial Competente ou, ainda, Entidade Credenciada.                                                                                                                                                                                                                                          | No ato do recebimento, na entrega do material                                                            |
| 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | É recomendável que a Contratada utilize embalagens compactas e recicláveis ou que sejam objeto de logística reversa.                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Lei nº 14.133, de 2021 e suas atualizações e correlações;</li> <li>- Guia Nacional de Contratações Sustentáveis.</li> </ul>                       | Através da apresentação de laudo emitido pelo próprio fabricante ou por Instituição Oficial Competente ou, ainda, Entidade Credenciada.                                                                                                                                                                                                                                          | No ato do recebimento, na entrega do material                                                            |
| 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | É recomendável que a Contratada utilize materiais de baixo impacto sobre recursos naturais como flora, fauna, ar, solo e água.                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Lei nº 14.133, de 2021 e suas atualizações e correlações;</li> <li>- Guia Nacional de Contratações Sustentáveis.</li> </ul>                       | Através da apresentação de laudo emitido pelo próprio fabricante ou por Instituição Oficial Competente ou, ainda, Entidade Credenciada (Tais como: Immetro, 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, na entrega do material                                                            |
| 4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Licenciamento ambiental atualizado do fabricante nacional.                                                                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- DECRETO Nº 46890 - 12/2019 e suas atualizações e correlações;</li> <li>- Decreto Nº 47550 - 03/2021 e suas atualizações e correlações.</li> </ul> | Deverá ser apresentado o documento ambiental do órgão licenciador (Certidão ou Licença) do fabricante, observadas as limitações quanto às exigências documentais na fase de habilitação, conforme disposto no art. 30 da Lei nº 8.666/93, assim como no art. 67 da Lei nº 14.133/2021                                                                                            | Habilitatória<br><br>Em caso de fabricante estrangeiro, não será necessária a apresentação do documento. |



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

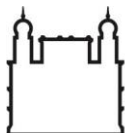
Fundação Oswaldo Cruz



UASG 254446

Termo de Referência 23/2024

## **Anexo V - 3 - Memorando N 100-2018 Legislação Especial - Regulatorio.pdf**



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



Memorando nº 100/2018 – VDGI/FAR

Em, 05 de dezembro de 2018

Aos Srs. Gestores de compras, compradores e demais envolvidos no processo de aquisição/contratação de Farmanguinhos – Fiocruz

**Assunto: Exigência regulatória para aquisição de produtos sujeitos à controle e fiscalização sanitária ou controlados pela Polícia Federal, Exército ou Polícia Civil.**

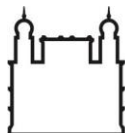
Prezados Senhores,

Os produtos sujeitos a controle e fiscalização sanitária pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), nos termos da Lei n.º 6.360/1976, regulamentada pelo Decreto n.º 8077/2013 ou controlados pela Polícia Federal, Exército e Polícia Civil, nos termos da Lei n.º 10.357, de 27/12/2001, Decreto n.º 4.262 de 10/06/2002 e Decreto n.º 3.665, de 20 de novembro de 2000 ensejam que sejam apresentados documentos específicos de acordo com a classe de produtos (Anexo I), conforme lista abaixo:

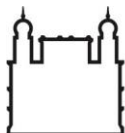
- 1 **Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)** concedida pelo Ministério da Saúde do Licitante.
  - a) Aplicável para medicamentos, insumos farmacêuticos, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, produtos para saúde e saneantes. Deve constar no documento a atividade compatível.
  - b) As empresas localizadas fora do território nacional não são obrigadas a apresentar Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE).
  - c) **A AFE será consultada pela administração no endereço eletrônico da ANVISA.** Caso a consulta não seja possível, a administração solicitará a documentação diretamente ao Licitante na fase de Habilitação.
  - d) 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.

---

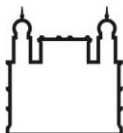
Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos  
Av. Comandante Guarany 447 Jacarepaguá  
Rio de Janeiro - RJ - Cep.: 22775-903  
Tel/Fax: (5521) 3348-5050 / [www.far.fiocruz.br](http://www.far.fiocruz.br)



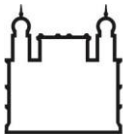
- e) Empresas isentas de possuir a AFE de acordo com a legislação vigente deverão apresentar a comprovação de tal isenção assim como a AFE do fabricante do item ou CNPJ para consulta.
- f) **Embasamento Legal:** Lei nº. 6.360 de 23/09/76 (regulamentada pelo Decreto nº. 8077 de 14/08/2013), Lei nº 6437 de 20/08/1977; RDC nº 16 de 01/04/2014, atualizações das legislações supracitadas.
- 2 **Autorização Especial (AE)** concedida pelo Ministério da Saúde do Licitante.
- g) Aplicável para medicamentos e insumos farmacêuticos sujeitos a controle especial. Deve constar no documento a atividade compatível.
- h) As empresas localizadas fora do território nacional não são obrigadas a apresentar Autorização Especial (AE).
- i) A AE será consultada pela administração no endereço eletrônico da ANVISA. Caso a consulta não seja possível, a administração solicitará a documentação diretamente ao Licitante na fase de Habilitação.
- j) Caso o licitante não seja o fabricante, deverá apresentar além da própria AE a AE do Fabricante ou informar CNPJ do mesmo para que a Administração faça a consulta online.
- k) Empresas isentas de possuir a AE de acordo com a legislação vigente deverão apresentar a comprovação de tal isenção assim como a AE do fabricante do item ou CNPJ para consulta.
- l) **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, Portaria SVS/MS nº 344/1998, atualizações das legislações supracitadas.
- 3 **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) A Licença de Funcionamento deverá ser apresentada pelo Licitante na fase de Habilitação.
- c) 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.
- d) As empresas localizadas fora do território nacional não são obrigadas a apresentar Licença de Funcionamento.



- e) Empresas isentas de possuir Alvará de acordo com a legislação vigente deverão apresentar a comprovação de tal isenção;
  - f) **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.
- 4 **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) O Certificado de Regularidade técnica deverá ser apresentado pelo Licitante na fase de Habilitação.
  - c) As empresas localizadas fora do território nacional não são obrigadas a apresentar Certificado de Regularidade Técnica.
  - d) **Embasamento Legal:** Lei nº 6.360 de 23/09/76 (regulamentada pelo Decreto nº. 8077 de 14/08/2013) e suas atualizações.
- 5 **Drug Master File (DMF)** (apenas para insumo farmacêutico ativo) para análise do setor competente. Deverá ser apresentado na fase de Aceitabilidade de Propostas.
- a) **Embasamento Legal:** RDC nº 200 de 26/12/2017, RDC nº 73 de 07/04/2016, RDC nº 37 de 03/08/2011, atualizações das legislações supracitadas.
- 6 **Registro, notificação ou cadastro do produto**, quando aplicável, dentro do prazo de validade.
- a) Aplicável para medicamentos, insumos farmacêuticos ativos, produtos para saúde, saneantes, cosméticos e produtos de higiene pessoal.
  - b) A situação do produto será consultada pela administração no endereço eletrônico da ANVISA. Caso a consulta não seja possível, a administração solicitará a documentação diretamente ao Licitante na fase de Aceitabilidade de Propostas.
  - c) **Embasamento Legal:** Lei n.º 6.360, de 23/09/1976, RDC nº 30/2008 e RDC nº 57 de 17/11/2009, RDC n.º 60 de 10/10/2014, Lei n.º 12.401 de 28/04/2011, RDC nº 59 de 17/12/2010, RDC n.º 185 de 22/10/2001, RDC nº 07 de 10/02/2015, atualizações das legislações supracitadas.



- 7 **Certificado de Boas Práticas de Fabricação**, atualizado e vigente, emitido pela ANVISA (para os fabricantes nacionais) ou emitido pela Autoridade Sanitária Competente do país de origem (fabricantes internacionais).
- a) Aplicável para insumos farmacêuticos **ativos** e medicamentos.
  - b) **A Certificação será consultada pela administração no endereço eletrônico da ANVISA.** Caso a consulta não seja possível, a administração solicitará a documentação diretamente ao Licitante na fase de Aceitabilidade de Propostas.
  - c) **Embasamento Legal:** RDC nº 69, de 08/12/2014, RDC nº 17 de 16/04/2010, atualizações das legislações supracitadas.
- 8 **Certificado de Licença de Funcionamento**, atualizado e vigente, emitido pelo **Departamento de Polícia Federal, quando aplicável**
- a) Aplicável para reagentes e solventes listados nos Anexos da Portaria MJ nº 1.274, de 25/08/2003.
  - b) **O referido Certificado, contendo a lista de produtos será consultado pela administração no endereço eletrônico da Polícia Federal.** Caso a consulta não seja possível, a administração solicitará a documentação diretamente ao Licitante na fase de Habilitação.
  - c) **Embasamento Legal:** Lei nº 10.357, de 27/12/2001, Decreto nº 4.262 de 10/06/2002, atualizações das legislações supracitadas.
- 9 **Certificado de Registro e Apostila de Exército e de Funcionamento emitida pela Polícia Civil, atualizados e vigentes, quando aplicável**
- a) Aplicável para reagentes e solventes listados no Anexo I do Decreto nº 3.665, de 20 de novembro de 2000 (R-105).
  - b) **O referido Certificado, contendo a lista de produtos deverá ser apresentado pelo Licitante na fase de Aceitabilidade de Propostas.**
  - c) **Embasamento Legal:** Decreto nº 3.665, de 20 de novembro de 2000 (R-105) e suas atualizações.
- 10 Nos casos em que o Licitante for representante de empresa fabricante localizada ou não no território nacional, este deverá apresentar a documentação do fabricante.



- 11 Os documentos sem possibilidade de consulta eletrônica necessitarão de apresentação física, à administração e poderão ser encaminhados de duas formas: cópia autenticada em cartório ou original e cópia apresentada pessoalmente (Lei n.º 8.666/1993). A via original será devolvida e será registrado "Confere com original" na cópia apresentada.
- 12 Documentos emitidos por autoridades públicas internacionais devem atender ao disposto no Decreto n.º 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.

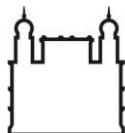
Sem mais para o momento, coloco-me ao dispor para quaisquer esclarecimentos que se façam necessários.

Atenciosamente,

  
**Silvia Pereira da S. Santos**  
Vice-Diretoria de Gestão Institucional  
Instituto de Tecnologia em Fármacos  
Farmanguinhos/Fiocruz

Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos  
Av. Comandante Guarany 447 Jacarepaguá  
Rio de Janeiro - RJ - Cep.: 22775-903  
Tel/Fax.: (5521) 3348-5050 / [www.far.fiocruz.br](http://www.far.fiocruz.br)

**CONFERE COM O ORIGINAL**

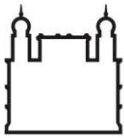


| ANEXO I - Memorando nº 100/2018 – VDG/FAR               |                                |                                 |
|---------------------------------------------------------|--------------------------------|---------------------------------|
| Material                                                | Classe do Produto              | Controlado pela Portaria 344/98 |
| Ácido Fólico                                            | Insumo farmacêutico ativo      |                                 |
| Amoxicilina                                             | Insumo farmacêutico ativo      |                                 |
| Artesunato                                              | Insumo farmacêutico ativo      |                                 |
| Atazanavir (Sulfato)                                    | Insumo farmacêutico ativo      |                                 |
| Budenosida                                              | Insumo farmacêutico ativo      |                                 |
| Cabergolina                                             | Insumo farmacêutico ativo      |                                 |
| Cloroquina (Difosfato)                                  | Insumo farmacêutico ativo      |                                 |
| Dexametasona (Acetato)                                  | Insumo farmacêutico ativo      |                                 |
| Dietilcarbamazina (Citrato)                             | Insumo farmacêutico ativo      |                                 |
| Docetaxel                                               | Insumo farmacêutico ativo      |                                 |
| Efavirenz                                               | Insumo farmacêutico ativo      |                                 |
| Etambutol                                               | Insumo farmacêutico ativo      |                                 |
| Etionamida                                              | Insumo farmacêutico ativo      |                                 |
| Formoterol                                              | Insumo farmacêutico ativo      |                                 |
| Fumarato de Tenofovir Desopoxila                        | Insumo farmacêutico ativo      |                                 |
| Imatinibe (Mesilato)                                    | Insumo farmacêutico ativo      |                                 |
| Isoniazida                                              | Insumo farmacêutico ativo      |                                 |
| Lamivudina                                              | Insumo farmacêutico ativo      |                                 |
| Mefloquina                                              | Insumo farmacêutico ativo      |                                 |
| Nevirapina                                              | Insumo farmacêutico ativo      |                                 |
| Oseltamivir                                             | Insumo farmacêutico ativo      |                                 |
| Pirazinamida                                            | Insumo farmacêutico ativo      |                                 |
| Pramipexol (Dicloridrato Monohidratado)                 | Insumo farmacêutico ativo      | SIM                             |
| Praziquantel                                            | Insumo farmacêutico ativo      |                                 |
| Primaquina (Difosfato)                                  | Insumo farmacêutico ativo      |                                 |
| Ribavirina                                              | Insumo farmacêutico ativo      | SIM                             |
| Rifampicina                                             | Insumo farmacêutico ativo      |                                 |
| Ritonavir                                               | Insumo farmacêutico ativo      |                                 |
| Sevelamer (Cloridrato)                                  | Insumo farmacêutico ativo      |                                 |
| Sirolimo                                                | Insumo farmacêutico ativo      |                                 |
| Sofosbuvir                                              | Insumo farmacêutico ativo      |                                 |
| Tacrolimo                                               | Insumo farmacêutico ativo      |                                 |
| Zidovudina                                              | Insumo farmacêutico ativo      |                                 |
| Alcool Etilico                                          | Excipiente/Solvente/Reagente   |                                 |
| Ácido Estéarico                                         | Insumo farmacêutico Excipiente |                                 |
| Amido de Milho                                          | Insumo farmacêutico Excipiente |                                 |
| Amidoglicolato de sódio                                 | Insumo farmacêutico Excipiente |                                 |
| Cápsula Gel                                             | Insumo farmacêutico Excipiente |                                 |
| Celulose Microcristalina                                | Insumo farmacêutico Excipiente |                                 |
| Copovidona                                              | Insumo farmacêutico Excipiente |                                 |
| Corante Azul/amarelo/vermelho/ponceau                   | Insumo farmacêutico Excipiente |                                 |
| Croscarmellose                                          | Insumo farmacêutico Excipiente |                                 |
| Crospovidona                                            | Insumo farmacêutico Excipiente |                                 |
| Dióxido de Silício Coloidal                             | Insumo farmacêutico Excipiente |                                 |
| Dióxido de Titânio                                      | Insumo farmacêutico Excipiente |                                 |
| Estearato de magnésio                                   | Insumo farmacêutico Excipiente |                                 |
| Estearil Fumarato de sódio                              | Insumo farmacêutico Excipiente |                                 |
| Eudragit                                                | Insumo farmacêutico Excipiente |                                 |
| Fosfato de cálcio dibásico anidro                       | Insumo farmacêutico Excipiente |                                 |
| Fosfato Tricálcico                                      | Insumo farmacêutico Excipiente |                                 |
| Hipromelose                                             | Insumo farmacêutico Excipiente |                                 |
| Hipromelose + Macrogol + Copovidona                     | Insumo farmacêutico Excipiente |                                 |
| Lactose                                                 | Insumo farmacêutico Excipiente |                                 |
| Laurato de Sorbitana 20                                 | Insumo farmacêutico Excipiente |                                 |
| Manitol                                                 | Insumo farmacêutico Excipiente |                                 |
| Opadry                                                  | Insumo farmacêutico Excipiente |                                 |
| Povidona                                                | Insumo farmacêutico Excipiente |                                 |
| Talco                                                   | Insumo farmacêutico Excipiente |                                 |
| Dicloridrato de Pramipexol 0,125mg; 0,250mg, 1mg GP PRG | Medicamento                    |                                 |
| Tenofovir + Lamivudina (300+300) mg - Granel            | Medicamento                    |                                 |
| vitamina A 100.000 e 200.000 Fr. 50 Cap. cx 35ct        | Medicamento                    |                                 |

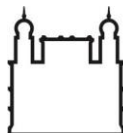
Obs.: Os compradores deverão estar atentos às informações descritas na requisição de compra de medicamentos (RCO). Os mesmos são descritos na nomenclatura genérica e poderão ser confundidos com o insumo farmacêutico ativo caso a descrição completa do item não seja observada. Na descrição constará, além do nome genérico, as informações de forma farmacêutica e concentração do medicamento.

CONFERE COM O ORIGINAL

99



**ANEXO II- Formulários e/ou Questionários que deverão , no que couber, ser entregues preenchidos pela empresa homologada. ( Os modelos deverão ser solicitados pelo licitante homologado)**



|                                       |                       |                                                        |
|---------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------|
|                                       | Ministério da Saúde   |                                                        |
|                                       | FIOCRUZ               |                                                        |
|                                       | Fundação Oswaldo Cruz |                                                        |
| Título: QUESTIONÁRIO DE AUTOAVALIAÇÃO |                       | Identificação de Referência: ANEXO E - FAR-SAQ-PGP.004 |
|                                       |                       | Revisão: 07                                            |
|                                       |                       | Classificação SIGDA: 013.31                            |

### Questionário de Autoavaliação para Distribuidores

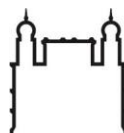
- A. Este questionário deve ser preenchido exclusivamente pelo responsável técnico ou pelo responsável pela Garantia da Qualidade da empresa.
- B. Responda todas as perguntas que forem aplicáveis para todos os produtos que sua empresa pretende fornecer à Farmanguinhos, caso alguma pergunta não seja aplicável, selecione a opção "Não aplicável".
- C. Declarações e documentos solicitados devem ser encaminhados à Farmanguinhos juntamente com o questionário preenchido e assinado.

#### INFORMAÇÕES GERAIS

|                                     |                                           |
|-------------------------------------|-------------------------------------------|
| Nome da Empresa:                    | <a href="#">Click here to enter text.</a> |
| CNPJ:                               | <a href="#">Click here to enter text.</a> |
| Endereço comercial:                 | <a href="#">Click here to enter text.</a> |
| Endereço do centro de distribuição: | <a href="#">Click here to enter text.</a> |

#### ESTRUTURA DO CENTRO DE DISTRIBUIÇÃO

|                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                           |     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-----|
| 1. Número total de colaboradores:                                                                                                                                                                                                                                | <a href="#">Click here to enter text.</a> | INF |
| 2. Colaboradores na área de qualidade:                                                                                                                                                                                                                           | <a href="#">Click here to enter text.</a> | INF |
| 3. O acesso às instalações da sua empresa é controlado?                                                                                                                                                                                                          | <a href="#">Selecione um item</a>         | R   |
| 4. Os edifícios e instalações são adequados aos processos realizados e mantidos em bom estado de conservação e limpeza?                                                                                                                                          | <a href="#">Selecione um item</a>         | I   |
| 5. As áreas de armazenamento têm capacidade para possibilitar o estoque ordenado de produtos, mantendo os mesmos afastados de pisos e paredes, de acordo com seus modos de conservação, nas condições de quarentena, aprovado, reprovado, devolvido e recolhido? | <a href="#">Selecione um item</a>         | I   |
| 6. Os locais de armazenamento têm condições de temperatura e umidade controladas e monitoradas?                                                                                                                                                                  | <a href="#">Selecione um item</a>         | I   |
| 7. Esses dados são registrados e estão disponíveis?                                                                                                                                                                                                              | <a href="#">Selecione um item</a>         |     |
| 8. A empresa realiza fracionamento de algum dos materiais fornecidos?                                                                                                                                                                                            | <a href="#">Selecione um item</a>         | I   |
| Quais?<br><a href="#">Click here to enter text.</a>                                                                                                                                                                                                              |                                           |     |
| Caso não possua licença para fracionamento, marcar "N/A".                                                                                                                                                                                                        |                                           |     |
| 9. A empresa realiza amostragem e análise de algum dos materiais fornecidos?                                                                                                                                                                                     | <a href="#">Selecione um item</a>         | I   |



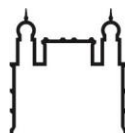
|                                                                                                                                    |                                   |   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|---|
| Quais?<br><a href="#">Click here to enter text.</a>                                                                                |                                   |   |
| Caso não possua licença para amostragem, marcar "N/A".                                                                             |                                   |   |
| 10. Existe uma área adequada à lavagem de utensílios usados no fracionamento e ou na amostragem?                                   | <a href="#">Selecione um item</a> | I |
| 11. Existem vestiários e sanitários adequados ao número de usuários?                                                               | <a href="#">Selecione um item</a> | N |
| 12. Existem salas separadas para o fracionamento de produtos sólidos, semissólidos e líquidos?                                     | <a href="#">Selecione um item</a> | N |
| 13. O acesso de materiais e pessoal às salas de fracionamento é feito por antecâmaras separadas?                                   | <a href="#">Selecione um item</a> | N |
| 14. As áreas de fracionamento são adequadas e compatíveis com o volume de atividades realizadas?                                   | <a href="#">Selecione um item</a> |   |
| 15. Os colaboradores utilizam uniformes adequados às suas atividades e esses uniformes são fornecidos e higienizados pela empresa? | <a href="#">Selecione um item</a> | R |

**INFORMAÇÕES REGULATÓRIAS**

|                                                                                                                                                                                                                                      |                                   |     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----|
| 16. Sua empresa possui autorização de funcionamento e licença sanitária atualizadas?<br><br>Se <b>SIM</b> , forneça cópias desses documentos.                                                                                        | <a href="#">Selecione um item</a> | I   |
| 17. Seria permitido que o pessoal de Farmanguinhos auditasse instalações e documentos relacionados às operações de sua empresa?                                                                                                      | <a href="#">Selecione um item</a> | I   |
| 18. As instalações da sua empresa foram auditadas pela autoridade sanitária local?<br><br>Se <b>SIM</b> , informe abaixo a data e o resultado da última auditoria.<br><a href="#">Click here to enter text.</a>                      | <a href="#">Selecione um item</a> | INF |
| 19. Sua empresa realizou algum recolhimento de produto do mercado (Recall) nos últimos 5 anos?                                                                                                                                       | <a href="#">Selecione um item</a> | INF |
| 19. Sua empresa recebeu qualquer certificação de padrão de qualidade nacional ou internacionalmente reconhecida (por exemplo, ISO 9001, 14001, OHSAS 18001, etc.)?<br><br>Se <b>SIM</b> , forneça cópia de documentos que comprovem. | <a href="#">Selecione um item</a> | R   |

**BOAS PRÁTICAS DE DOCUMENTAÇÃO**

|                                                                                                                    |                                   |   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|---|
| 20. Toda a documentação escrita de todos os lotes finais é mantida e facilmente rastreável?                        | <a href="#">Selecione um item</a> | N |
| 21. Os registros de todas as operações são confiáveis e realizados no momento em que as atividades são executadas? | <a href="#">Selecione um item</a> | N |
| 22. Existem registros de utilização de equipamentos e das salas de fracionamento (se houver)?                      | <a href="#">Selecione um item</a> | N |

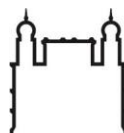


|                                                                                                                                |                                   |   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|---|
| 23. Existe um sistema interno de numeração de lotes?                                                                           | <a href="#">Selecione um item</a> | I |
| 24. Cada lote tem um número único e rastreável?                                                                                | <a href="#">Selecione um item</a> |   |
| 25. Um registro de lote é emitido para cada lote recebido?                                                                     | <a href="#">Selecione um item</a> |   |
| 26. Se um mesmo lote do fabricante é recebido em mais de uma entrega, cada entrega recebe um número de lote interno diferente? | <a href="#">Selecione um item</a> |   |
| 27. Um registro de lote é emitido para cada lote fracionado?                                                                   | <a href="#">Selecione um item</a> |   |
| 28. O sistema de numeração de lotes é automatizado?                                                                            | <a href="#">Selecione um item</a> | N |
| 29. Se <b>SIM</b> , os níveis segurança de acesso são adequadamente definidos?                                                 | <a href="#">Selecione um item</a> |   |
| 30. Existe um sistema de back-up definido?                                                                                     | <a href="#">Selecione um item</a> |   |

#### OPERAÇÕES

OPERAÇÕES

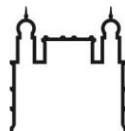
|                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                        |     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 31. Sua empresa distribui produtos de um único centro de distribuição?                                                                                                                                                      | <a href="#">Selecione um item</a>                                                                                                                      | INF |
| 32. É possível identificar o centro de distribuição através do Certificado de Análise que será entregue junto aos produtos?                                                                                                 | <a href="#">Selecione um item</a>                                                                                                                      |     |
| 33. A identificação do site fabricante de cada lote do produto está disponível no certificado de análise que será fornecido à Farmanguinhos?                                                                                | <a href="#">Selecione um item</a>                                                                                                                      | I   |
| 34. Sua empresa armazena ou manuseia produtos altamente ativos ou altamente tóxicos como beta-lactâmicos, outros antibióticos, citotoxinas, hormônios ou pesticidas?                                                        | <a href="#">Selecione um item</a>                                                                                                                      | INF |
| 35. Se <b>SIM</b> , existem procedimentos e estrutura adequada para evitar misturas e contaminação cruzada com outros produtos?                                                                                             | <a href="#">Selecione um item</a>                                                                                                                      |     |
| Sua empresa realiza operações de:                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                        | INF |
| 36. Teste?                                                                                                                                                                                                                  | <a href="#">Selecione um item</a>                                                                                                                      |     |
| 37. Armazenamento?                                                                                                                                                                                                          | <a href="#">Selecione um item</a>                                                                                                                      |     |
| 38. Reembalagem?                                                                                                                                                                                                            | <a href="#">Selecione um item</a>                                                                                                                      |     |
| 39. Fracionamento?                                                                                                                                                                                                          | <a href="#">Selecione um item</a>                                                                                                                      |     |
| 40. Distribuição?                                                                                                                                                                                                           | <a href="#">Selecione um item</a>                                                                                                                      |     |
| 41. Quais as aplicações principais dos produtos distribuídos por esta unidade?                                                                                                                                              | <input type="checkbox"/> Farmacêutica<br><input type="checkbox"/> Alimentícia<br><input type="checkbox"/> Cosmética<br><input type="checkbox"/> Outras | INF |
| <b>IMPORTANTE:</b> Forneça uma lista de todos os produtos fornecidos à Farmanguinhos, incluindo um mapeamento da cadeia de suprimento de cada produto até seus fabricantes, suas condições de armazenamento e de embalagem. |                                                                                                                                                        |     |
| 42. Existe um plano de contingência para garantir a continuidade do negócio caso ocorra alguma interrupção na distribuição?                                                                                                 | <a href="#">Selecione um item</a>                                                                                                                      | R   |



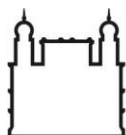
|                                                                                                                                                                                                 |                   |   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---|
| 43. A distribuição dos produtos obedece à regra "primeiro que expira é o primeiro que sai"?                                                                                                     | Selecione um item | N |
| 44. As operações de recebimento, armazenamento, expedição e fracionamento de produtos (se houver) seguem um fluxo lógico para evitar erros durante esses processos?                             | Selecione um item | I |
| 45. Os produtos fracionados são devidamente rotulados?                                                                                                                                          | Selecione um item | I |
| 46. Uma revisão da qualidade dos produtos distribuídos, incluindo resultados fora de especificação, reclamações de clientes, desvios e planos de ação é realizada e documentada periodicamente? | Selecione um item | N |
| 47. Somente a área de qualidade pode autorizar a emissão de ordens de fracionamento?                                                                                                            | Selecione um item | I |
| 48. As operações de fracionamento são registradas e rastreáveis?                                                                                                                                | Selecione um item |   |
| 49. As operações de fracionamento são realizadas conforme procedimento implementado por pessoal devidamente treinado?                                                                           | Selecione um item |   |
| 50. Se uma unidade de um produto é submetida ao fracionamento, ela é totalmente consumida com essa finalidade em uma única operação?                                                            | Selecione um item |   |
| 51. Existe procedimento para prevenir danos e deterioração dos produtos durante manuseio e armazenamento?                                                                                       | Selecione um item | N |
| 52. Existe procedimento para controlar a movimentação dos produtos entre as áreas de quarentena e estoque?                                                                                      | Selecione um item |   |

**ORGANIZAÇÃO / SISTEMAS DA QUALIDADE**

|                                                                                                                                                                                                   |                   |   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---|
| 53. As atividades de fracionamento e controle de qualidade são realizadas por pessoal de áreas independentes?                                                                                     | Selecione um item | I |
| 54. O sistema da qualidade da empresa utiliza gerenciamento de riscos levando em conta o atendimento das boas práticas?                                                                           | Selecione um item | I |
| 55. Existe um programa de treinamento vigente?                                                                                                                                                    | Selecione um item | I |
| 56. Este programa inclui novos colaboradores e eventuais colaboradores de empresas terceirizadas?                                                                                                 | Selecione um item |   |
| 57. Este programa inclui treinamentos iniciais e de reciclagem sobre as boas práticas, noções adequadas de higiene e segurança do trabalho, incluindo uso de EPIs e EPCs?                         | Selecione um item |   |
| 58. Os colaboradores são submetidos a avaliações periódicas de saúde e orientados a comunicar caso tenham suspeita ou confirmação de doença infecciosa que possa afetar a qualidade dos produtos? | Selecione um item |   |
| 59. Os registros de datas, horários, tema, descrição dos treinamentos, instrutor estão disponíveis?                                                                                               | Selecione um item |   |
| 60. Sua empresa tem um programa de aprimoramento contínuo formalmente estabelecido?                                                                                                               | Selecione um item | R |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                |   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| 61. Sua empresa tem um documento que descreva seus sistemas de qualidade, por exemplo, Manual da Qualidade?                                                                                                                                                                                                                                                          | <a href="#">Selecione um item</a>                                                                                                                                                                                                              | R |
| 62. Existe um programa de auditorias internas (autoinspeção)?                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <a href="#">Selecione um item</a>                                                                                                                                                                                                              | N |
| 63. Existem programas de calibração ou qualificação e manutenção para todos os equipamentos usados no fracionamento ou outros processos relevantes para a qualidade do produto?                                                                                                                                                                                      | <a href="#">Selecione um item</a>                                                                                                                                                                                                              | N |
| 64. Os processos de fracionamento e limpeza estão validados?                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <a href="#">Selecione um item</a>                                                                                                                                                                                                              | I |
| 65. Os sistemas computadorizados que impactam na qualidade dos produtos estão validados e são confiáveis quanto à integridade de dados?                                                                                                                                                                                                                              | <a href="#">Selecione um item</a>                                                                                                                                                                                                              |   |
| 66. Existe um plano mestre de validação vigente?<br><br>Se <b>SIM</b> , informe identificação e versão do documento no campo abaixo:<br><a href="#">Click here to enter text.</a>                                                                                                                                                                                    | <a href="#">Selecione um item</a>                                                                                                                                                                                                              |   |
| 67. As não conformidades, reclamações de clientes e os desvios são devidamente investigados, documentados e arquivados conforme procedimento vigente?                                                                                                                                                                                                                | <a href="#">Selecione um item</a>                                                                                                                                                                                                              | I |
| 68. Existe um procedimento de controle de mudanças vigente?                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <a href="#">Selecione um item</a>                                                                                                                                                                                                              | N |
| 69. Os clientes / compradores são informados sobre alterações no local de fabricação do produto?                                                                                                                                                                                                                                                                     | <a href="#">Selecione um item</a>                                                                                                                                                                                                              |   |
| 70. Os clientes / compradores são informados sobre alterações nas especificações do produto?                                                                                                                                                                                                                                                                         | <a href="#">Selecione um item</a>                                                                                                                                                                                                              |   |
| 71. A liberação dos produtos para comercialização é responsabilidade da área de qualidade?                                                                                                                                                                                                                                                                           | <a href="#">Selecione um item</a>                                                                                                                                                                                                              | I |
| 72. Lotes do produto que tenham sido devolvidos do mercado podem ser liberados para comercialização novamente?                                                                                                                                                                                                                                                       | <a href="#">Selecione um item</a>                                                                                                                                                                                                              |   |
| 73. Se <b>SIM</b> , esses lotes são submetidos a uma análise antes de serem liberados para comercialização?                                                                                                                                                                                                                                                          | <a href="#">Selecione um item</a>                                                                                                                                                                                                              |   |
| 74. Existe procedimento e estrutura para segregação e controle de produto conforme status (aprovado, em quarentena e rejeitado)?                                                                                                                                                                                                                                     | <a href="#">Selecione um item</a>                                                                                                                                                                                                              | I |
| Sua empresa possui procedimentos implementados para os seguintes processos:<br><br>75. Indexação de procedimentos?<br><br>76. Monitoramento ambiental?<br><br>77. Controle de mudanças?<br><br>78. Tratamento de reclamações de clientes?<br><br>79. Tratamento de desvios e resultados fora da especificação?<br><br>80. Numeração de lote?<br><br>81. Calibrações? | <a href="#">Selecione um item</a><br><br><a href="#">Selecione um item</a><br><br><a href="#">Selecione um item</a><br><br><a href="#">Selecione um item</a><br><br><a href="#">Selecione um item</a><br><br><a href="#">Selecione um item</a> | N |



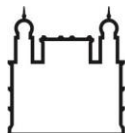
|                                                                                                                   |                                   |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|--|
| 82. Manutenção preventiva / Manutenção corretiva?                                                                 | <a href="#">Selecione um item</a> |  |
| 83. Desenvolvimento e aprovação de novos fabricantes ou produtos?                                                 | <a href="#">Selecione um item</a> |  |
| 84. Definição de especificações e testes?                                                                         | <a href="#">Selecione um item</a> |  |
| 85. Controle de pragas contra roedores, insetos, animais daninhos e outros animais?                               | <a href="#">Selecione um item</a> |  |
| 86. Qualificação de instalação, de operação e de desempenho de equipamento?                                       | <a href="#">Selecione um item</a> |  |
| 87. Programa de treinamento?                                                                                      | <a href="#">Selecione um item</a> |  |
| 88. Autoinspeções da qualidade?                                                                                   | <a href="#">Selecione um item</a> |  |
| 89. Armazenamento, incluindo controle do ambiente?                                                                | <a href="#">Selecione um item</a> |  |
| <b>IMPORTANTE:</b> Forneça uma lista contendo identificação e descrição dos procedimentos marcados com SIM acima. |                                   |  |

**TESTES E INSPEÇÕES DE QUALIDADE**

|                                                                                                                                                                               |                                   |   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|---|
| 90. Existem local adequado e procedimentos para amostragem padronizada dos materiais recebidos?                                                                               | <a href="#">Selecione um item</a> | I |
| 91. Existem procedimentos relativos à utilização e à conservação de padrões de referência?                                                                                    | <a href="#">Selecione um item</a> | N |
| 92. Existem especificações e critérios de aceitação implementados para todos os produtos e materiais de embalagem primária usados nas operações de fracionamento (se houver)? | <a href="#">Selecione um item</a> | I |
| 93. Sua empresa realiza análise completa de todos os lotes de produto?                                                                                                        | <a href="#">Selecione um item</a> | R |
| 94. Os resultados analíticos são verificados por uma segunda pessoa?                                                                                                          | <a href="#">Selecione um item</a> |   |
| 95. Os métodos analíticos são validados?                                                                                                                                      | <a href="#">Selecione um item</a> |   |
| 96. São emitidos laudos analíticos com base nos resultados dessas análises?                                                                                                   | <a href="#">Selecione um item</a> |   |
| 97. São coletadas e mantidas amostras de retenção por pelo menos um ano após o prazo de validade do lote?                                                                     | <a href="#">Selecione um item</a> | N |
| 98. Os resultados fora de especificação (OOS) são investigados e documentados pelo laboratório de controle de qualidade?                                                      | <a href="#">Selecione um item</a> | N |

**CADEIA DE SUPRIMENTOS**

|                                                                                                                     |                                   |   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|---|
| 99. Existem procedimentos que permitem a rastreabilidade desde a origem dos produtos distribuídos pela sua empresa? | <a href="#">Selecione um item</a> | I |
| 100. Os processos de recebimento, identificação e armazenamento de produtos estão definidos em procedimentos?       | <a href="#">Selecione um item</a> | I |



|                                                                                                                                                                                                       |                   |     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----|
| 101. Existe um procedimento de emissão, reconciliação e correção de etiquetas de identificação dos produtos?                                                                                          | Selecione um item | N   |
| 102. Se mais de um lote do fabricante é recebido em uma mesma entrega, cada lote recebe uma identificação interna diferente?                                                                          | Selecione um item | I   |
| 103. Se um mesmo lote do fabricante é recebido em mais de uma entrega diferente, cada uma dessas entregas recebe uma numeração de lote interna diferente?                                             | Selecione um item |     |
| 104. Existe um programa de qualificação de fornecedores gerenciado pela área de qualidade?                                                                                                            | Selecione um item | N   |
| 105. Existe uma lista de fornecedores aprovados?                                                                                                                                                      | Selecione um item |     |
| 106. As empresas encarregadas do transporte estão incluídas no programa de qualificação de fornecedores?<br><br><b>IMPORTANTE: Forneça uma lista das transportadoras utilizadas pela sua empresa.</b> | Selecione um item |     |
| 107. O produto será fornecido diretamente à Farmanguinhos sem participação de intermediários?                                                                                                         | Selecione um item | INF |
| 108. Existem registros de todos os envios de produtos aos seus clientes, incluindo o número do lote e a quantidade?                                                                                   | Selecione um item | I   |
| 109. Existe um procedimento para separar produtos com a validade expirada e produtos aguardando reavaliação da validade?                                                                              | Selecione um item | N   |
| 110. Existe um procedimento para garantir que apenas produtos devidamente aprovados sejam enviados para seus clientes?                                                                                | Selecione um item | I   |

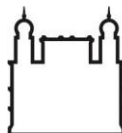
#### RESPONSÁVEL PELO PREENCHIMENTO

|           |                                           |
|-----------|-------------------------------------------|
| Nome:     | <a href="#">Click here to enter text.</a> |
| Cargo:    | <a href="#">Click here to enter text.</a> |
| Data:     | <a href="#">Click here to enter text.</a> |
| Telefone: | <a href="#">Click here to enter text.</a> |
| E-mail:   | <a href="#">Click here to enter text.</a> |

#### AValiação DA RESPOSTA

(Campos a serem preenchidos por Farmanguinhos após o recebimento do questionário respondido)

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| IQF Obtido:                 |  |
| Responsável pela avaliação: |  |
| Assinatura:                 |  |
| Data:                       |  |



|                                                                                                                                              |                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>Ministério da Saúde<br>FIOCRUZ<br>Fundação Oswaldo Cruz |  <b>farmanguinhos</b><br>Instituto de Tecnologia em Fármacos |
|                                                                                                                                              | Identificação de Referência: ANEXO E - FAR-SAQ-PGP.004                                                                                         |
|                                                                                                                                              | Revisão: 07                                                                                                                                    |
| Título: QUESTIONÁRIO DE AUTOAVALIAÇÃO                                                                                                        |                                                                                                                                                |
| Classificação SIGDA: 013.31                                                                                                                  |                                                                                                                                                |

## Questionário de Autoavaliação para Fabricante de Matéria-Prima

- A. Este questionário deve ser preenchido exclusivamente pelo responsável técnico ou pelo responsável pela Garantia da Qualidade da empresa.
- B. Responda todas as perguntas que forem aplicáveis para os produtos que a sua empresa pretende fornecer à Farmanguinhos, caso alguma pergunta não seja aplicável, selecione a opção "Não aplicável".
- C. Declarações e documentos solicitados devem ser encaminhados à Farmanguinhos juntamente com o questionário preenchido.
- D. Caso os produtos fornecidos sejam fabricados em mais de uma unidade fabril, este questionário deve ser respondido separadamente para cada unidade.

### INFORMAÇÕES GERAIS

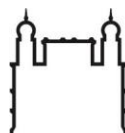
|                                     |                                           |
|-------------------------------------|-------------------------------------------|
| Nome da Empresa:                    | <a href="#">Click here to enter text.</a> |
| CNPJ:                               | <a href="#">Click here to enter text.</a> |
| Endereço comercial:                 | <a href="#">Click here to enter text.</a> |
| Endereço do centro de distribuição: | <a href="#">Click here to enter text.</a> |

### LOCALIZAÇÃO E ESTRUTURA

|                                                      |                                           |
|------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Nome da Empresa Fabricante                           | <a href="#">Click here to enter text.</a> |
| Endereço da unidade fabricante                       | <a href="#">Click here to enter text.</a> |
| Produtos fornecidos fabricados nesta unidade fabril: | <a href="#">Click here to enter text.</a> |
| Nome do responsável técnico:                         | <a href="#">Click here to enter text.</a> |
| Registro profissional:                               | <a href="#">Click here to enter text.</a> |
| Número total de colaboradores:                       | <a href="#">Click here to enter text.</a> |
| Número de colaboradores na área de qualidade:        | <a href="#">Click here to enter text.</a> |
| Número de colaboradores na área produtiva:           | <a href="#">Click here to enter text.</a> |

### UNIDADE DE FABRICAÇÃO

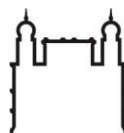
|                                                                                                                                         |                                                                             |     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----|
| 1. A fábrica em questão é monoponta (produz exclusivamente um material) ou é multiproduto (produz outros materiais)?                    | <input type="checkbox"/> Monoponta<br><input type="checkbox"/> Multiproduto | INF |
| 2. O(s) material(is) em questão é(são) produzido(s) (incluindo todas as etapas do processo) somente na unidade de fabricação informada? | <a href="#">Selecione um item</a>                                           | R   |



|                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                        |     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
|                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                        |     |
| As seguintes operações de fabricação do(s) material(is) são sempre realizadas nesta mesma unidade?                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                        | R   |
| 3. Síntese                                                                                                                                                                                                                                                                  | <a href="#">Selecione um item</a>                                                                                                                      |     |
| 4. Fabricação                                                                                                                                                                                                                                                               | <a href="#">Selecione um item</a>                                                                                                                      |     |
| 5. Purificação                                                                                                                                                                                                                                                              | <a href="#">Selecione um item</a>                                                                                                                      |     |
| 6. Embalagem                                                                                                                                                                                                                                                                | <a href="#">Selecione um item</a>                                                                                                                      |     |
| 7. Análise de controle de qualidade                                                                                                                                                                                                                                         | <a href="#">Selecione um item</a>                                                                                                                      |     |
| 8. Liberação do(s) material(is)                                                                                                                                                                                                                                             | <a href="#">Selecione um item</a>                                                                                                                      |     |
| 9. Armazenamento                                                                                                                                                                                                                                                            | <a href="#">Selecione um item</a>                                                                                                                      |     |
| 10. É possível que alguma etapa do processo de fabricação do(s) material(is) seja realizada em outras fábricas?<br><br>Se <b>SIM</b> , informe abaixo, o(s) material(is), a etapa, o nome e o endereço da empresa responsável:<br><a href="#">Click here to enter text.</a> | <a href="#">Selecione um item</a>                                                                                                                      | R   |
| 11. A identificação do site fabricante de cada lote está disponível nos certificados de análise que serão fornecidos à Farmanguinhos?                                                                                                                                       | <a href="#">Selecione um item</a>                                                                                                                      | N   |
| 12. Quais as aplicações principais dos materiais fabricados nesta unidade?                                                                                                                                                                                                  | <input type="checkbox"/> Farmacêutica<br><input type="checkbox"/> Alimentícia<br><input type="checkbox"/> Cosmética<br><input type="checkbox"/> Outras | INF |
| 13. Os equipamentos utilizados na fabricação do(s) material(is) em questão são exclusivos / dedicados para a fabricação dos mesmos?                                                                                                                                         | <a href="#">Selecione um item</a>                                                                                                                      | R   |

**CARACTERÍSTICAS DO(S) MATERIAL(IS)**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                      |     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 14. Número do CAS<br>(Apenas para insumos farmacêuticos ativos ou excipientes, para outros tipos de materiais assinale "Não aplicável").                                                                                                                                                                                                                                   | <a href="#">Click here to enter text.</a><br><input type="checkbox"/> Não aplicável. | INF |
| 15. Descrever os materiais de partida utilizados na fabricação de cada produto fornecido:<br><a href="#">Click here to enter text.</a>                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                      | INF |
| 16. Selecione abaixo as opções mais adequadas para definir as origens das matérias-primas usadas na fabricação do(s) material(is):<br><br><input type="checkbox"/> Plástica<br><input type="checkbox"/> Sintética<br><input type="checkbox"/> Biotecnológica, fermentativa ou utilizando células<br><input type="checkbox"/> Humana<br><input type="checkbox"/> Inorgânica |                                                                                      | INF |



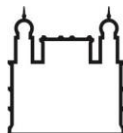
|                                                                                                                                                                                     |                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Vegetal<br><input type="checkbox"/> Outros<br><input type="checkbox"/> Animal (por exemplo, tecido, extrato de tecido ou fluido como leite, soro, sangue). |                                       |
| 17. O(s) material(is) incorpora(m) ou é(são) processados com derivados de animais?                                                                                                  | <a href="#">Selecione um item</a> INF |
| 18. Algum outro item fabricado na mesma unidade incorpora ou é processado com derivados de animais?                                                                                 | <a href="#">Selecione um item</a> INF |
| 19. Se <b>SIM</b> , existem medidas de controle para evitar a contaminação do(s) material(is) por derivados de animais?                                                             | <a href="#">Selecione um item</a>     |

**TRANSPORTE E CONSERVAÇÃO**

|                                                                                                                                                                                                                                        |                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| 20. O(s) material(is) tem mecanismos para evitar adulterações, como selo de segurança ou lacre antivolação?                                                                                                                            | <a href="#">Selecione um item</a> R        |
| 21. Especifique abaixo precauções de conservação especiais vigentes (por exemplo: atmosfera de nitrogênio, utilização de dessecante, outros.) ou marque "Não aplicável".<br><a href="#">Click here to enter text.</a>                  | <input type="checkbox"/> Não aplicável INF |
| 22. Existem exigências específicas quanto à temperatura e umidade para manuseio, transporte e armazenamento aplicáveis a esse(s) material(is)?<br><br>Se <b>SIM</b> , especifique abaixo:<br><a href="#">Click here to enter text.</a> | <a href="#">Selecione um item</a> INF      |
| 23. O(s) material(is) é(são) entregue(s) em paletes?                                                                                                                                                                                   | <a href="#">Selecione um item</a> N        |
| 24. Se <b>SIM</b> , sua empresa usa paletes com tratamento químico?                                                                                                                                                                    | <a href="#">Selecione um item</a>          |
| 25. Existem planos de ação para assegurar a continuidade do fornecimento em caso de incidentes envolvendo o local ou os recursos usados na fabricação do(s) material(is)?                                                              | <a href="#">Selecione um item</a> R        |

**INFORMAÇÕES REGULATÓRIAS**

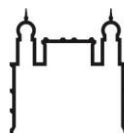
|                                                                                                                                                                                                                    |                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| 26. Seria permitido que o pessoal de FARMANGUINHOS fizesse uma auditoria e examinasse instalações e a documentos relacionadas ao(s) material(is)?                                                                  | <a href="#">Selecione um item</a> R   |
| 27. As instalações da sua empresa foram auditadas por sua autoridade sanitária local?<br><br>Se <b>SIM</b> , informe abaixo a data e o resultado da última auditoria.<br><a href="#">Click here to enter text.</a> | <a href="#">Selecione um item</a> INF |
| 28. As instalações da sua empresa foram auditadas pela ANVISA?<br><br>Se <b>SIM</b> , informe abaixo a data e o resultado da última auditoria.<br><a href="#">Click here to enter text.</a>                        | <a href="#">Selecione um item</a> INF |
| 29. Suas instalações foram auditadas por Autoridades Sanitárias de outros países?                                                                                                                                  | <a href="#">Selecione um item</a> INF |



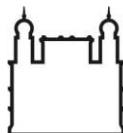
|                                                                                                                                                                                                                                      |                                   |     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----|
| Se <b>SIM</b> , indique quais, data da última auditoria e resultado.<br><a href="#">Click here to enter text.</a>                                                                                                                    |                                   |     |
| 30. Sua empresa recebeu qualquer certificação de padrão de qualidade nacional ou internacionalmente reconhecida (por exemplo, ISO 9001, 14001, OHSAS 18001, etc.)?<br><br>Se <b>SIM</b> , forneça cópia de documentos que comprovem. | <a href="#">Selecione um item</a> | INF |

#### DOCUMENTAÇÃO E BOAS PRÁTICAS

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                           |     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-----|
| 31. Os registros de fabricação e especificações do(s) material(is) são preparados, revisados, aprovados, atualizados e distribuídos de acordo com procedimentos escritos?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <a href="#">Selecione um item</a>         | I   |
| 32. Os registros de todas as operações de fabricação e controle de qualidade do(s) material(is) são confiáveis e realizados <u>no momento em que</u> as atividades são executadas?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <a href="#">Selecione um item</a>         | I   |
| 33. Por quanto tempo são mantidos os registros analíticos e de produção?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <a href="#">Click here to enter text.</a> | INF |
| 34. A área responsável pela qualidade realiza uma revisão dos registros de fabricação e controle de qualidade de cada lote antes da sua liberação?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <a href="#">Selecione um item</a>         | I   |
| 35. As pessoas com essa responsabilidade possuem qualificação e experiência apropriadas?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <a href="#">Selecione um item</a>         | I   |
| 36. Indique abaixo os documentos relacionados ao(s) material(is) que podem ser disponibilizados para Farmanguinhos e forneça cópias de exemplos <u>dos mesmos</u> :<br><br><input type="checkbox"/> Instruções de uso<br><input type="checkbox"/> Ficha de segurança do(s) material(is)<br><input type="checkbox"/> Certificado de análise (CoA)<br><input type="checkbox"/> Certificado de conformidade (CoC)<br><input type="checkbox"/> Folha de dados do(s) material(is) (Material data sheet)<br><input type="checkbox"/> Outros |                                           | INF |
| 37. Indique abaixo referências de compêndios utilizadas para o(s) material(is) em questão, se aplicável:<br><br><input type="checkbox"/> Farmacopeia Brasileira<br><input type="checkbox"/> USP (United States Pharmacopoeia)<br><input type="checkbox"/> EP (European Pharmacopoeia)<br><input type="checkbox"/> BP (British Pharmacopoeia)<br><input type="checkbox"/> JP (Japanese Pharmacopoeia)<br><input type="checkbox"/> Outras<br><input type="checkbox"/> Não aplicável.                                                    |                                           | INF |
| 38. Existe um <i>Drug Master File</i> (DMF) ou Certificado de Adequação do(s) material(is) em questão?<br><br>Se <b>SIM</b> , forneça cópia de documento.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <a href="#">Selecione um item</a>         | INF |
| 39. O(s) material(is) contém componentes plásticos?<br><br>Se <b>SIM</b> , forneça documentação indicando o grau de polímero utilizado (Por                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <a href="#">Selecione um item</a>         | R   |



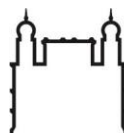
|                                                                                                                                                                                                                                    |                                   |   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|---|
| exemplo: Grau Técnico, Grau Alimentício, USP <88> Classe VI, etc.).                                                                                                                                                                |                                   |   |
| 40. O(s) material(is) está(ão) em conformidade com a Nota de Orientação do EMEA / 410 / 01 sobre EET (TSE)?<br><br>Forneça declaração de conformidade.                                                                             | <a href="#">Selecione um item</a> | R |
| 41. O(s) material(is) está(ão) em conformidade com a Diretriz alemã "Aflatoxin Verbots V datada de 19/07/2000"?<br><br>Forneça declaração de conformidade.                                                                         | <a href="#">Selecione um item</a> | R |
| 42. O(s) material(is) está(ão) em conformidade com a Orientação para a Indústria do FDA "Componentes Farmacêuticos com Risco de Contaminação por Melamina"?<br><br>Forneça declaração de conformidade.                             | <a href="#">Selecione um item</a> | R |
| 43. O(s) material(is) está(ão) em conformidade com a Diretiva Europeia 2006 / 142 / EC (Alérgenos – declaração de agentes de intolerância), inclusive látex de borracha natural?<br><br>Forneça declaração de conformidade.        | <a href="#">Selecione um item</a> | R |
| 44. O(s) material(is) está(ão) em conformidade com o ICH Q5A - Viral Safety (derivados de linhagens celulares de Origem Humana ou Animal)?<br><br>Forneça declaração de conformidade.                                              | <a href="#">Selecione um item</a> | R |
| 45. O(s) material(is) está(ão) em conformidade com as Regulamentações de Organismos Geneticamente Modificados, por exemplo, 1829 / 2003 / EC e 1830 / 2003 / EC?<br><br>Forneça declaração de conformidade.                        | <a href="#">Selecione um item</a> | R |
| 46. O(s) material(is) contém impurezas genotóxicas ou impurezas suspeitas de serem genotóxicas? Conforme CPMP / SWP / 5199 / 02 ou alternativamente EMEA / CHMP / QWP / 251344 / 2006).<br><br>Forneça declaração de conformidade. | <a href="#">Selecione um item</a> | R |
| 47. O(s) material(is) está(ão) em conformidade com a Diretriz ICH Q3C (Solventes Residuais)?<br><br>Forneça declaração de conformidade.                                                                                            | <a href="#">Selecione um item</a> | N |
| 48. O(s) material(is) em questão é(são) fabricado(s) (incluindo todas as etapas de fabricação) usando Solventes de Classe 1?                                                                                                       | <a href="#">Selecione um item</a> |   |
| 49. O(s) material(is) em questão é(são) fabricado(s) (incluindo todas as etapas de fabricação) usando Solventes de Classe 2?                                                                                                       | <a href="#">Selecione um item</a> |   |
| 50. O(s) material(is) em questão é(são) fabricado(s) (incluindo todas as etapas de fabricação) usando Solventes de Classe 3?                                                                                                       | <a href="#">Selecione um item</a> |   |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                          |     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 51. As concentrações desses solventes são controladas durante o processo e garantidas no(s) produto(s) final(is), conforme Diretriz ICH Q3C (Solventes Residuais)?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <a href="#">Selecione um item</a>                                                        |     |
| 52. O(s) material(is) é(são) submetido(s) a algum processo de Irradiação ou Esterilização?<br><br>Especifique ou marque "Não Aplicável".<br><br><input type="checkbox"/> Descontaminação a vapor<br><input type="checkbox"/> Óxido de etileno<br><input type="checkbox"/> Raios gama<br><input type="checkbox"/> Outros<br><input type="checkbox"/> Não aplicável.<br><br>53. Esse processo é validado e a verificação de sua eficácia é realizada como parte da liberação do(s) material(is) para comercialização? | <a href="#">Selecione um item</a>                                                        | INF |
| 54. Informe sobre (se aplicável):<br><br>- Status Kosher / Halal<br><br>- Biocarga / pirogênicos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <input type="checkbox"/> Não aplicável.<br><br><a href="#">Click here to enter text.</a> | INF |

#### INFORMAÇÕES DO(S) PROCESSO(S) DE FABRICAÇÃO

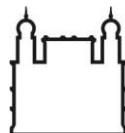
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                           |     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-----|
| 55. Selecione abaixo as opções mais adequadas para definir o(s) processo(s) de fabricação dos materiais fornecidos:<br><br><input type="checkbox"/> Sintética<br><input type="checkbox"/> Semissintético<br><input type="checkbox"/> Vegetal<br><input type="checkbox"/> Animal (por exemplo, tecido, extrato de tecido ou fluido como leite, soro, sangue).<br><input type="checkbox"/> Fermentação<br><br>Caso sejam utilizados processos diferentes para os produtos fornecidos, descrever abaixo:<br><a href="#">Click here to enter text.</a> |                                           | INF |
| 56. Qual é o tamanho de um lote homogêneo do(s) material(is) em questão (massa, volume ou número de unidades por lote)?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <a href="#">Click here to enter text.</a> | INF |
| 57. Qual é o tempo médio de processo para produção de um lote do(s) material(is)?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <a href="#">Click here to enter text.</a> | INF |
| 58. Existe um sistema de numeração de lotes?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <a href="#">Selecione um item</a>         | I   |
| 59. Cada lote tem um número único e rastreável?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <a href="#">Selecione um item</a>         | I   |
| 60. Um registro de lote é emitido para cada lote fabricado?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <a href="#">Selecione um item</a>         | I   |
| 61. Qual é o prazo de validade e / ou intervalo de reavaliação recomendado do(s) material(is)?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <a href="#">Click here to enter text.</a> | INF |



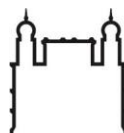
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                   |     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----|
| 62. Existem dados disponíveis que justifiquem esse prazo, como estudos de estabilidade?                                                                                                                                                                                                            | <a href="#">Selecione um item</a> | R   |
| 63. Informe os tipos de recipientes de armazenamento usados para o(s) material(is) (tambores de fibra, revestimentos internos, bobinas, dispositivos antivolação, entre outros.) ou marque "Não aplicável".<br><a href="#">Click here to enter text.</a><br><input type="checkbox"/> Não aplicável |                                   | INF |
| 64. São realizados e documentados o monitoramento de pontos críticos e controles em processo durante a fabricação do(s) material(is)?                                                                                                                                                              | <a href="#">Selecione um item</a> | I   |
| 65. Durante os processos produtivos os recipientes usados são identificados por etiquetas contendo informações como: número do lote, nome do produto em processo, status de limpeza, entre outros?                                                                                                 | <a href="#">Selecione um item</a> | N   |
| 66. Apenas materiais (inclusive a água, se aplicável) aprovados pelo controle de qualidade são utilizados na fabricação do(s) material(is)?                                                                                                                                                        | <a href="#">Selecione um item</a> | I   |
| 67. Existem procedimentos de limpeza vigentes que levam em conta cada processo, área, equipamentos e seus componentes?                                                                                                                                                                             | <a href="#">Selecione um item</a> | N   |
| 68. Existem critérios de aceitação para limpeza de áreas e equipamentos?                                                                                                                                                                                                                           | <a href="#">Selecione um item</a> | N   |
| 69. Os livros de registro (logbooks) de utilização das salas e equipamentos estão disponíveis?                                                                                                                                                                                                     | <a href="#">Selecione um item</a> | R   |
| 70. Existe monitoramento microbiológico da superfície dos equipamentos?                                                                                                                                                                                                                            | <a href="#">Selecione um item</a> | N   |
| 71. A(s) rota(s) de síntese / forma(s) de obtenção do(s) material(is) está(ão) devidamente definida?                                                                                                                                                                                               | <a href="#">Selecione um item</a> | I   |
| 72. O comportamento estereoquímico das moléculas da(s) rota(s) de síntese é(são) conhecido(s)?                                                                                                                                                                                                     | <a href="#">Selecione um item</a> |     |
| 73. O(s) processo(s) de síntese pode(m) gerar isômeros com efeitos farmacológicos adversos?                                                                                                                                                                                                        | <a href="#">Selecione um item</a> |     |
| 74. Se <b>SIM</b> , existe metodologia analítica validada para garantir que as quantidades desses isômeros estejam dentro dos limites aceitáveis?                                                                                                                                                  | <a href="#">Selecione um item</a> |     |

**ORGANIZAÇÃO / SISTEMAS DA QUALIDADE**

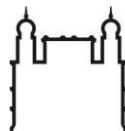
|                                                                                                                                                                                           |                                   |   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|---|
| 75. O sistema da qualidade da empresa utiliza gerenciamento de riscos levando em conta o atendimento das boas práticas?                                                                   | <a href="#">Selecione um item</a> | I |
| 76. Existe um <i>Site Master File</i> implementado?                                                                                                                                       | <a href="#">Selecione um item</a> | R |
| 77. Se <b>SIM</b> , sua empresa pode fornecê-lo à Farmanguinhos?<br><br>Se <b>NÃO</b> , forneça uma cópia de seu organograma indicando pessoal chave, incluindo as descrições dos cargos. | <a href="#">Selecione um item</a> |   |
| 78. As áreas de produção e qualidade são independentes uma da outra?                                                                                                                      | <a href="#">Selecione um item</a> | I |
| 79. Existe um programa de treinamento vigente?                                                                                                                                            | <a href="#">Selecione um item</a> | N |



|                                                                                                                                                                      |                                   |   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|---|
| 80. Este programa inclui novos colaboradores e eventuais colaboradores de empresas terceirizadas?                                                                    | <a href="#">Selecione um item</a> |   |
| 81. Este programa inclui treinamentos iniciais e de reciclagem sobre as boas práticas de fabricação?                                                                 | <a href="#">Selecione um item</a> |   |
| 82. Os registros de datas, horários, tema, descrição dos treinamentos, instrutor estão disponíveis?                                                                  | <a href="#">Selecione um item</a> |   |
| 83. Sua empresa tem um programa de aprimoramento contínuo formalmente estabelecido?                                                                                  | <a href="#">Selecione um item</a> | R |
| 84. Sua empresa tem um documento que descreva seus sistemas de qualidade, por exemplo, Manual de Qualidade?                                                          | <a href="#">Selecione um item</a> | R |
| 85. Existe um programa de auditorias internas (autoinspeção)?                                                                                                        | <a href="#">Selecione um item</a> | I |
| 86. Existem programas de calibração e manutenção para todos os equipamentos usados na fabricação ou outros processos relevantes para a qualidade do(s) material(is)? | <a href="#">Selecione um item</a> | I |
| 87. Os processos de fabricação e limpeza estão validados?                                                                                                            | <a href="#">Selecione um item</a> | N |
| 88. Os sistemas computadorizados que impactam na qualidade dos materiais estão validados?                                                                            | <a href="#">Selecione um item</a> |   |
| 89. Existe um plano mestre de validação vigente?<br><br>Se <b>SIM</b> , informe identificação e versão:<br><a href="#">Click here to enter text.</a>                 | <a href="#">Selecione um item</a> |   |
| 90. As não conformidades e os desvios são devidamente investigados, documentados e arquivados conforme procedimento vigente?                                         | <a href="#">Selecione um item</a> | I |
| 91. Existe um procedimento de controle de mudanças vigente?                                                                                                          | <a href="#">Selecione um item</a> | I |
| 92. Os clientes / compradores são informados sobre alterações nos processos de fabricação do(s) material(is)?                                                        | <a href="#">Selecione um item</a> | I |
| 93. Os clientes / compradores são informados sobre alterações no local de fabricação do(s) material(is)?                                                             | <a href="#">Selecione um item</a> | I |
| 94. Os clientes / compradores são informados sobre alterações nas especificações do(s) material(is)?                                                                 | <a href="#">Selecione um item</a> | I |
| 95. Sua empresa realiza uma Revisão Anual do Produto ou tem algum outro mecanismo para monitorar a consistência e as tendências de qualidade do mesmo?               | <a href="#">Selecione um item</a> | I |
| 96. Essas revisões consideram todos os lotes fabricados no período?                                                                                                  | <a href="#">Selecione um item</a> |   |
| 97. Há mecanismos para evitar que material não-conforme seja misturado a material conforme para atingir as especificações?                                           | <a href="#">Selecione um item</a> | R |
| 98. Lotes do(s) material(is) que tenham sido devolvidos do mercado podem ser liberados para comercialização novamente?                                               | <a href="#">Selecione um item</a> | N |
| 99. Se <b>SIM</b> , esses lotes são submetidos a uma nova análise antes de serem                                                                                     | <a href="#">Selecione um item</a> |   |



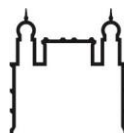
|                                                                                                                          |                                   |   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|---|
| liberados para comercialização?                                                                                          |                                   |   |
| 100. Existe processo de segregação e controle de material quando está aprovado, em quarentena e rejeitado?               | <a href="#">Selecione um item</a> | I |
| Sua empresa possui procedimentos implementados para os seguintes processos:                                              |                                   | N |
| 101. Indexação de procedimentos?                                                                                         | <a href="#">Selecione um item</a> |   |
| 102. Controle de mudanças?                                                                                               | <a href="#">Selecione um item</a> |   |
| 103. Tratamento de reclamações?                                                                                          | <a href="#">Selecione um item</a> |   |
| 104. Utilização de vestuário de proteção em áreas de diferentes classificações?                                          | <a href="#">Selecione um item</a> |   |
| 105. Tratamento de desvios e resultados fora da especificação?                                                           | <a href="#">Selecione um item</a> |   |
| 106. Numeração de lote?                                                                                                  | <a href="#">Selecione um item</a> |   |
| 107. Definição de especificações / Testes?                                                                               | <a href="#">Selecione um item</a> |   |
| 108. Manutenção preventiva / Manutenção corretiva?                                                                       | <a href="#">Selecione um item</a> |   |
| 109. Retrabalho / Reprocesso de materiais devolvidos do mercado?                                                         | <a href="#">Selecione um item</a> |   |
| 110. Desenvolvimento e aprovação de novos fornecedores ou materiais?                                                     | <a href="#">Selecione um item</a> |   |
| 111. Controle de pragas contra roedores, insetos, animais daninhos e outros animais?                                     | <a href="#">Selecione um item</a> |   |
| 112. Controle de matérias-primas?                                                                                        | <a href="#">Selecione um item</a> |   |
| 113. Políticas ambientais e de segurança?                                                                                | <a href="#">Selecione um item</a> |   |
| 114. Destinação de resíduos e efluentes?                                                                                 | <a href="#">Selecione um item</a> |   |
| 115. Qualificação de instalação, de operação e de desempenho de equipamento?                                             | <a href="#">Selecione um item</a> |   |
| 116. Operações de pesagem ou separação de matérias-primas?                                                               | <a href="#">Selecione um item</a> |   |
| 117. Programa de treinamento?                                                                                            | <a href="#">Selecione um item</a> |   |
| 118. Autoinspeções da qualidade?                                                                                         | <a href="#">Selecione um item</a> |   |
| 119. Limpeza de equipamento?                                                                                             | <a href="#">Selecione um item</a> |   |
| <b>IMPORTANTE:</b> Forneça uma lista contendo identificação e descrição dos procedimentos marcados com <b>SIM</b> acima. |                                   |   |
| <b>INSTALAÇÕES E EQUIPAMENTOS</b>                                                                                        |                                   |   |
| 120. Existe um procedimento de controle de acesso às instalações da sua empresa?                                         | <a href="#">Selecione um item</a> | N |
| 121. Os processos e fluxos de materiais entre as etapas de fabricação são                                                | <a href="#">Selecione um item</a> | I |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                   |   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|---|
| adequados para evitar contaminação cruzada?                                                                                                                                                                                                                                             |                                   |   |
| 122. Existe um conceito de zoneamento vigente nas instalações da sua empresa?                                                                                                                                                                                                           | <a href="#">Selecione um item</a> | R |
| 123. As áreas de descanso e alimentação são separadas das outras áreas?                                                                                                                                                                                                                 | <a href="#">Selecione um item</a> | N |
| 124. Os sanitários não possuem comunicação direta com as áreas de produção e armazenamento e são limpos e sanitizados regularmente?                                                                                                                                                     | <a href="#">Selecione um item</a> | N |
| 125. As áreas de armazenamento têm capacidade para possibilitar o estoque ordenado de materiais, mantendo os mesmos afastados de pisos e paredes, de acordo com seus modos de conservação, nas condições de quarentena, aprovado, reprovado, devolvido e recolhido?                     | <a href="#">Selecione um item</a> | R |
| 126. Existe na sua empresa fabricação / manuseio de materiais altamente ativos ou altamente tóxicos como beta-lactâmicos, outros antibióticos, citotoxinas, hormônios ou pesticidas na unidade?<br><br>Se <b>SIM</b> , especifique abaixo:<br><a href="#">Click here to enter text.</a> | <a href="#">Selecione um item</a> | R |
| 127. Os equipamentos e as instalações utilizadas nos processos desses materiais são dedicados para a fabricação <del>dos mesmos</del> ?                                                                                                                                                 | <a href="#">Selecione um item</a> |   |
| 128. As instalações, utilidades e equipamentos são apropriados aos processos, projetados e construídos para minimizar riscos de contaminação?                                                                                                                                           | <a href="#">Selecione um item</a> | N |
| 129. As instalações, utilidades e equipamentos estão qualificados?                                                                                                                                                                                                                      | <a href="#">Selecione um item</a> | N |
| 130. As instalações e equipamentos permitem a limpeza, manutenção corretiva e manutenção preventiva sem risco para os processos de fabricação?                                                                                                                                          | <a href="#">Selecione um item</a> | R |
| 131. O laboratório de controle de qualidade é separado das áreas de produção?                                                                                                                                                                                                           | <a href="#">Selecione um item</a> | R |

#### TESTES E INSPEÇÕES DE QUALIDADE

|                                                                                                                                                                                                                               |                                   |   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|---|
| 132. Existem especificações, critérios de aceitação implementados e metodologias analíticas validadas para matérias-primas, produtos intermediários, produtos acabados e outros materiais usados nas operações de fabricação? | <a href="#">Selecione um item</a> | I |
| 133. A qualidade da água usada nas etapas de produção e limpeza é monitorada e adequada ao uso pretendido?                                                                                                                    | <a href="#">Selecione um item</a> | N |
| 134. Sua empresa fornecerá um Certificado de Análise (CoA) em todas as entregas do(s) material(is)?                                                                                                                           | <a href="#">Selecione um item</a> | I |
| 135. Sua empresa testa todas as matérias-primas por conta própria?                                                                                                                                                            | <a href="#">Selecione um item</a> | R |
| 136. Para testes não realizados por conta própria, um laboratório terceiro é contratado?                                                                                                                                      | <a href="#">Selecione um item</a> | R |
| 137. Os dados brutos de testes realizados internamente ou por terceiros são mantidos nos registros analíticos?                                                                                                                | <a href="#">Selecione um item</a> | R |



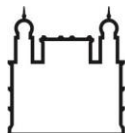
|                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                   |   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|---|
|                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                   |   |
| 138. Análises de identificação de matérias-primas são realizadas para todos os lotes?                                                                                                                                                                              | <a href="#">Selecione um item</a> | I |
| 139. Existe um plano de amostragem representativa vigente?                                                                                                                                                                                                         | <a href="#">Selecione um item</a> | I |
| 140. As amostras de retenção são coletadas e mantidas por pelo menos um ano após o prazo de validade do lote?                                                                                                                                                      | <a href="#">Selecione um item</a> | I |
| 141. Todos os testes das especificações dos produtos acabados são realizados para cada lote (incluindo microbiologia, quando aplicável)?<br><br>Se <b>NÃO</b> , informe abaixo que teste pode ser omitido e o motivo:<br><a href="#">Click here to enter text.</a> | <a href="#">Selecione um item</a> | R |
| 142. Os resultados fora de especificação (OOS) são investigados e documentados pelo laboratório de controle de qualidade?                                                                                                                                          | <a href="#">Selecione um item</a> | I |

**CADEIA DE SUPRIMENTOS**

|                                                                                                                                                           |                                   |   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|---|
| 143. Os processos de recebimento, identificação e armazenamento de matérias-primas e materiais de embalagem estão definidos em procedimentos?             | <a href="#">Selecione um item</a> | I |
| 144. Cada lote diferente de um mesmo(s) material(is) recebidos em uma mesma entrega recebe uma numeração de lote interna diferente?                       | <a href="#">Selecione um item</a> | I |
| 145. Se um mesmo lote do fabricante é recebido em mais de uma entrega diferente, cada uma dessas entregas recebe uma numeração de lote interna diferente? | <a href="#">Selecione um item</a> | R |
| 146. Existe um programa de qualificação de fornecedores gerenciado pela área de qualidade?                                                                | <a href="#">Selecione um item</a> | N |
| 147. As empresas encarregadas do transporte estão incluídas no programa de qualificação de fornecedores?                                                  | <a href="#">Selecione um item</a> | N |
| 148. Existe uma lista de fornecedores aprovados?                                                                                                          | <a href="#">Selecione um item</a> | N |
| 149. É possível rastrear as matérias-primas, e seus respectivos fornecedores, usadas na fabricação de um lote do(s) material(is)?                         | <a href="#">Selecione um item</a> | N |
| 150. Existem registros de todos os envios de materiais aos seus clientes, incluindo o número do lote e a quantidade?                                      | <a href="#">Selecione um item</a> | I |

**RESPONSÁVEL PELO PREENCHIMENTO**

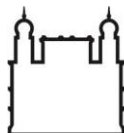
|           |                                           |
|-----------|-------------------------------------------|
| Nome:     | <a href="#">Click here to enter text.</a> |
| Cargo:    | <a href="#">Click here to enter text.</a> |
| Data:     | <a href="#">Click here to enter text.</a> |
| Telefone: | <a href="#">Click here to enter text.</a> |
| E-mail:   | <a href="#">Click here to enter text.</a> |



**AValiação da Resposta**

(Campos a serem preenchidos por Farmanguinhos após o recebimento do questionário respondido)

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| IQF Obtido:                 |  |
| Responsável pela avaliação: |  |
| Assinatura:                 |  |
| Data:                       |  |



### Declaração de Conformidade com as Diretrizes Internacionais para a Prevenção de Encefalopatia Espongiforme Bovina e Encefalopatia Espongiforme Transmissível



|                                          |                                           |
|------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Nome Comercial do Material               | <a href="#">Click here to enter text.</a> |
| Código do Material (Conforme Fabricante) | <a href="#">Click here to enter text.</a> |
| Fabricante                               | <a href="#">Click here to enter text.</a> |
| Endereço de Fabricação                   | <a href="#">Click here to enter text.</a> |

Este questionário deve ser respondido pelo responsável técnico dos fabricantes de matérias-primas e tem o objetivo de conhecer os processos de fabricação desses materiais e prevenir a transmissão de encefalopatia espongiforme bovina e encefalopatia espongiforme transmissível.

Quaisquer alterações na origem de matérias-primas ou processo de fabricação do produto mencionado **QUE ALTEREM O STATUS DESSA DECLARAÇÃO** deverão ser imediatamente encaminhadas pelo fabricante / fornecedor à Farmanguinhos.

Responda as questões a seguir de acordo com o processo de fabricação do material identificado acima:

1) As matérias-primas do produto são parcialmente ou totalmente de origem animal ou humana (por exemplo: tecido, extrato de tecido ou fluido como: leite, soro, sangue)?

☐ SIM

☐ NÃO

Caso **NÃO**, qual é a origem das matérias-primas?

☐ Vegetal

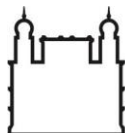
☐ Sintética

☐ Fermentativa / Cultura celular sem qualquer produto de origem animal ou humana no caldo

☐ Inorgânica

☐ Outra (especifique abaixo)

[Click here to enter text.](#)



2) Outros materiais (por exemplo: reagentes, meios cromatográficos, tampões, etc.) de origem animal ou humana são usados no processo de fabricação do produto?

- ☐ SIM
- ☐ NÃO
- ☐ Não aplicável

Se SIM, especifique:  
[Click here to enter text.](#)

3) Existem procedimentos vigentes para evitar a contaminação cruzada com resíduo de materiais de origem animal ou humana que entram em contato com os equipamentos usados para a fabricação do produto (por exemplo: outros produtos e/ou agentes de limpeza ou desinfecção)?

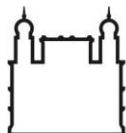
- ☐ SIM
- ☐ NÃO
- ☐ Não aplicável (ou seja, nenhum material de origem animal/humana entra em contato com os equipamentos).

4) Se qualquer material de origem animal ou humana é usado na produção (como matéria-prima ou com outra função, conforme as perguntas 1 e 2), especifique.

- ☐ Não aplicável
- ☐ Bovina (gado)
- ☐ Caprina (cabra)
- ☐ Ovina (ovelha)
- ☐ Humana
- ☐ Desconhecida
- ☐ Outra (especifique)
- [Click here to enter text.](#)

5) Se qualquer material de origem animal ou humana é usado na produção (como matéria-prima ou com outra função, conforme as perguntas 1 e 2), especifique o tipo de material.

- ☐ Não aplicável
- ☐ Colágeno
- ☐ Leite ou seus derivados
- ☐ Gelatina
- ☐ Derivados de lã



☐ Sangue bovino ou derivados de sangue

☐ Derivados de sebo

☐ Peptonas

☐ Carvão animal

☐ Aminoácidos

☐ Outros (especifique)

[Click here to enter text.](#)

ð) Para derivados de sebo, carvão animal, leite e derivados do leite, lã e seus derivados, aminoácidos e peptonas:

O material está em conformidade com as exigências específicas de origem e fabricação descritas na versão vigente da Nota de Orientação: Minimização do risco de transmissão de encefalopatia espongiforme animal por meio de produtos medicinais humanos e veterinários, EMA/410/01?

☐ SIM

☐ NÃO

☐ Não aplicável

Se NÃO, existe um Certificado de Conformidade de EET (CEP\*) emitido pela EDQM?

[http://www.edqm.eu/medias/fichiers/cep\\_procedure\\_revised\\_version.pdf](http://www.edqm.eu/medias/fichiers/cep_procedure_revised_version.pdf)

☐ SIM

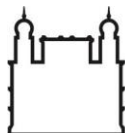
☐ NÃO

☐ Não aplicável

Se NÃO, por favor, comente a razão pela qual sua empresa não possui esse certificado.

[Click here to enter text.](#)

\*Base de dados CEP [https://extranet.edqm.eu/publications/recherches\\_CEP.shtml](https://extranet.edqm.eu/publications/recherches_CEP.shtml)



Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz



Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz

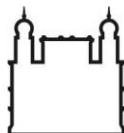


Confirmando que o produto está em conformidade com as exigências da versão vigente da Nota de Orientação: Minimização do risco de transmissão de encefalopatia espongiforme animal por meio de produtos medicinais humanos e veterinários, EMA/410/01.

Certifico que as informações acima são corretas e podem ser verificadas.

Elaborado por:

|                    |                                           |
|--------------------|-------------------------------------------|
| Nome               | <a href="#">Click here to enter text.</a> |
| Descrição do cargo | <a href="#">Click here to enter text.</a> |
| Assinatura         |                                           |
| Data               |                                           |



## Declaração de Impurezas Elementares para IFA e/ou Excipiente

**Preencher uma (01) declaração para cada material fornecido****Informação fabricante/fornecedor:**

Nome do Fornecedor\*:

Endereço\*:

Contato\*:

Telefone\*: \_\_\_\_\_ e-mail\*: \_\_\_\_\_

Nome do fabricante:

Endereço do local de fabricação:

Contato:

Telefone: \_\_\_\_\_ e-mail: \_\_\_\_\_

\* Preencher caso seja diferente do fabricante

**Informação sobre o Material:**

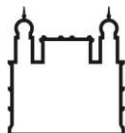
Nome do material:

Nome comercial do fabricante: \_\_\_\_\_

Artigo ou código do fabricante: \_\_\_\_\_

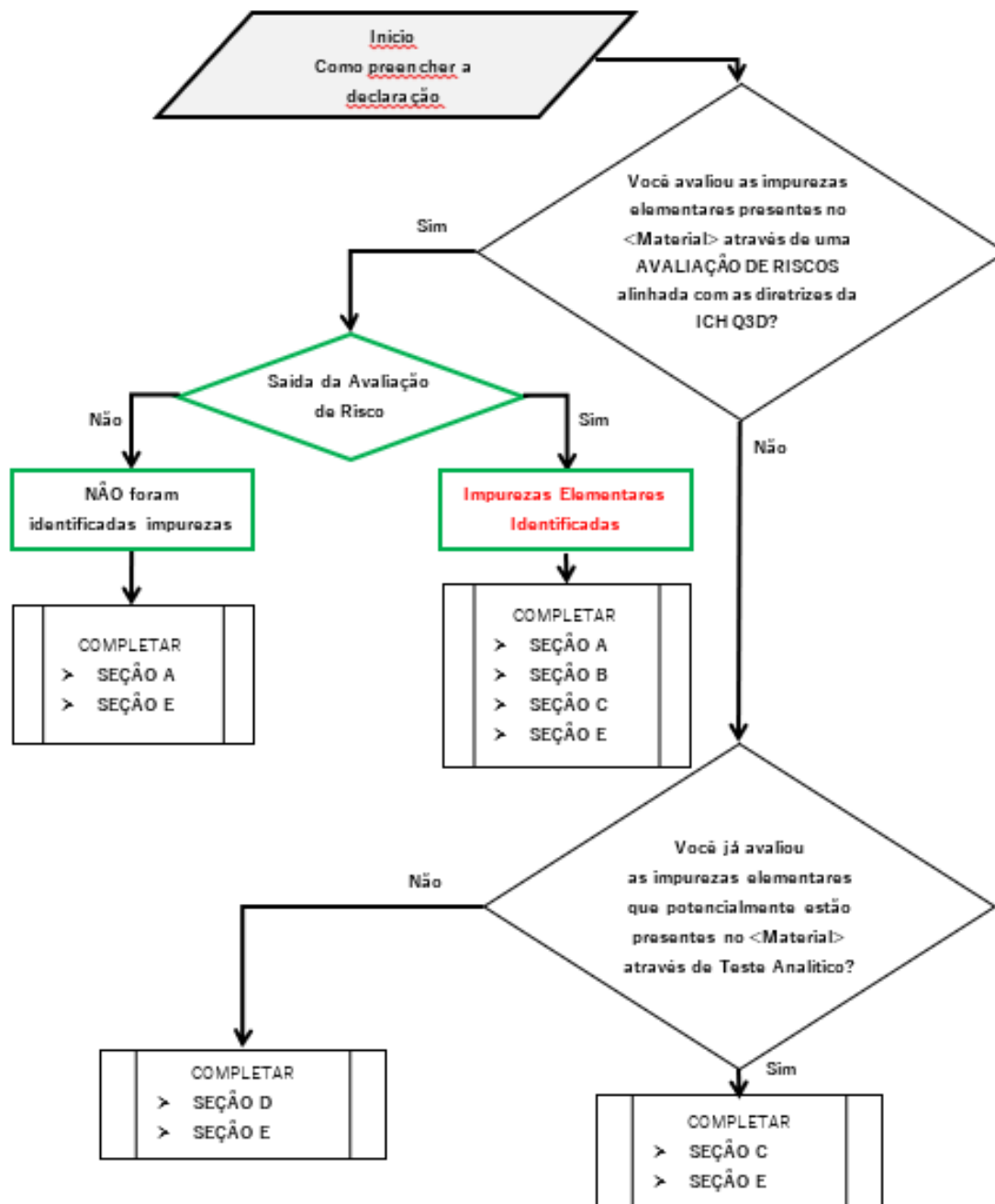
~~Origem~~ / Tipo do material:Mineral ☐Vegetal ☐Sintético ☐Origem animal ☐Derivado de  
mineral ☐Derivado de  
vegetal ☐Derivado de  
fermentação ☐Outros ☐

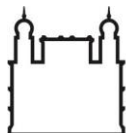
Outros (detalhar): \_\_\_\_\_



## Declaração de Impurezas Elementares para IFA e/ou Excipiente

Para completar a presente declaração, siga a árvore de decisão, implantada a seguir:





**SEÇÃO A**

**Declaração de Impurezas Elementares para IFA e/ou Excipiente**

**SEÇÃO A**

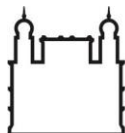
Nós <Nome do fabricante>

Confirmamos, por meio deste documento que uma avaliação de risco foi desenvolvida para o  
<Nome do Material>

focada na avaliação dos níveis de impurezas elementares de acordo com as diretrizes da ICH Q3D,  
com o seguinte resultado:

Não foram identificadas potenciais impurezas elementares ☐

Uma ou mais impurezas elementares potenciais foram identificadas ☐



**SEÇÃO B**

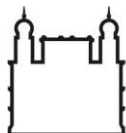
**Declaração de Impurezas Elementares para IFA e/ou Excipiente**

**SEÇÃO B**

**Preencher apenas se as fontes potenciais de impurezas elementares foram identificadas.**

As fontes potenciais das impurezas elementares identificadas foram estabelecidas e resumidas a seguir:

| Potencial fonte (se conhecida)                                       | Impureza elementar identificada (especificar): As, Cd, Hg Pb, Co, Ni, V, Ag, Au, Ir, Os, Pd, Pt, Rh, Ru, Se, Ti, Ba, Cr, Cu, Li, Mo, Sb, Sn,....) |
|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Equipamento de manufatura <input type="checkbox"/>                   |                                                                                                                                                   |
| Auxiliar de processo <input type="checkbox"/>                        |                                                                                                                                                   |
| Reagentes inorgânicos <input type="checkbox"/>                       |                                                                                                                                                   |
| Materiais orgânicos <input type="checkbox"/>                         |                                                                                                                                                   |
| Água <input type="checkbox"/>                                        |                                                                                                                                                   |
| Solventes <input type="checkbox"/>                                   |                                                                                                                                                   |
| Catalisadores metálicos <input type="checkbox"/>                     |                                                                                                                                                   |
| Sistema de fechamento de embalagem primária <input type="checkbox"/> |                                                                                                                                                   |
| Outros (especificar) <input type="checkbox"/>                        |                                                                                                                                                   |



**SEÇÃO C**

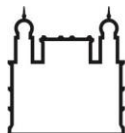
**Declaração de Impurezas Elementares para IFA e/ou Excipiente**

**SEÇÃO C**

Nós, <Nome do fabricante> \_\_\_\_\_

Confirmamos, por meio deste documento que as impurezas elementares que potencialmente estão presentes no < **Nome do material** > estão identificadas, a concentração (ou faixa) esperada foi estabelecida, o método analítico utilizado e o limite de detecção estão reportados na presente Seção C nas colunas relevantes da Tabela 1.

Se quaisquer metais (por exemplo, catalisadores metálicos, reagentes metálicos, etc...) são intencionalmente usados no processo de fabricação, os mesmos devem ser relatados na coluna Comentários da Tabela 1.



SEÇÃO C

Declaração de Impurezas Elementares para IFA e/ou Excipiente

SEÇÃO C

Table 1 (parte 1)

| Impureza Elementar    | Símbolo | Classe ICH Q3D | Provavelmente presente?      |                              |                                       | Se conhecido, identificar a concentração esperada / unidades (ou range) | Método analítico usado (e limite de detecção, se disponível) | Comentários adicionais sobre a fonte da informação (ex: frequência dos testes, entendimento do processo, etc.) |
|-----------------------|---------|----------------|------------------------------|------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                       |         |                | Sim <input type="checkbox"/> | Não <input type="checkbox"/> | Desconhecido <input type="checkbox"/> |                                                                         |                                                              |                                                                                                                |
| Arsênio (Inorgânico)  | As      | 1              | Sim <input type="checkbox"/> | Não <input type="checkbox"/> | Desconhecido <input type="checkbox"/> |                                                                         |                                                              |                                                                                                                |
| Cádmio                | Cd      | 1              | Sim <input type="checkbox"/> | Não <input type="checkbox"/> | Desconhecido <input type="checkbox"/> |                                                                         |                                                              |                                                                                                                |
| Mercurio (inorgânico) | Hg      | 1              | Sim <input type="checkbox"/> | Não <input type="checkbox"/> | Desconhecido <input type="checkbox"/> |                                                                         |                                                              |                                                                                                                |
| Chumbo                | Pb      | 1              | Sim <input type="checkbox"/> | Não <input type="checkbox"/> | Desconhecido <input type="checkbox"/> |                                                                         |                                                              |                                                                                                                |
| Cobalto               | Co      | 2A             | Sim <input type="checkbox"/> | Não <input type="checkbox"/> | Desconhecido <input type="checkbox"/> |                                                                         |                                                              |                                                                                                                |
| Níquel                | Ni      | 2A             | Sim <input type="checkbox"/> | Não <input type="checkbox"/> | Desconhecido <input type="checkbox"/> |                                                                         |                                                              |                                                                                                                |
| Vanádio               | V       | 2A             | Sim <input type="checkbox"/> | Não <input type="checkbox"/> | Desconhecido <input type="checkbox"/> |                                                                         |                                                              |                                                                                                                |
| Prata                 | Ag      | 2B             | Sim <input type="checkbox"/> | Não <input type="checkbox"/> | Desconhecido <input type="checkbox"/> |                                                                         |                                                              |                                                                                                                |
| Ouro                  | Au      | 2B             | Sim <input type="checkbox"/> | Não <input type="checkbox"/> | Desconhecido <input type="checkbox"/> |                                                                         |                                                              |                                                                                                                |
| Iridio                | Ir      | 2B             | Sim <input type="checkbox"/> | Não <input type="checkbox"/> | Desconhecido <input type="checkbox"/> |                                                                         |                                                              |                                                                                                                |
| Osmio                 | Os      | 2B             | Sim <input type="checkbox"/> | Não <input type="checkbox"/> | Desconhecido <input type="checkbox"/> |                                                                         |                                                              |                                                                                                                |
| Paládio               | Pd      | 2B             | Sim <input type="checkbox"/> | Não <input type="checkbox"/> | Desconhecido <input type="checkbox"/> |                                                                         |                                                              |                                                                                                                |

SEÇÃO C

Table 1 (parte 2)

Anexo 01

Page 6 of 9

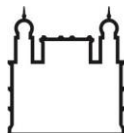
SEÇÃO C

Declaração de Impurezas Elementares para IFA e/ou Excipiente

| Impureza Elementar | Símbolo | Classe ICH Q3D | Provavelmente presente?      |                              |                                       | Se conhecido, identificar a concentração esperada / unidades (ou range) | Método analítico usado (e limite de detecção, se disponível) | Comentários adicionais sobre a fonte da informação (ex: frequência dos testes, entendimento do processo, etc.) |
|--------------------|---------|----------------|------------------------------|------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                    |         |                | Sim <input type="checkbox"/> | Não <input type="checkbox"/> | Desconhecido <input type="checkbox"/> |                                                                         |                                                              |                                                                                                                |
| Platina            | Pt      | 2B             | Sim <input type="checkbox"/> | Não <input type="checkbox"/> | Desconhecido <input type="checkbox"/> |                                                                         |                                                              |                                                                                                                |
| Ródio              | Rh      | 2B             | Sim <input type="checkbox"/> | Não <input type="checkbox"/> | Desconhecido <input type="checkbox"/> |                                                                         |                                                              |                                                                                                                |
| Rutênio            | Ru      | 2B             | Sim <input type="checkbox"/> | Não <input type="checkbox"/> | Desconhecido <input type="checkbox"/> |                                                                         |                                                              |                                                                                                                |
| Selênio            | Se      | 2B             | Sim <input type="checkbox"/> | Não <input type="checkbox"/> | Desconhecido <input type="checkbox"/> |                                                                         |                                                              |                                                                                                                |
| Tálio              | Tl      | 2B             | Sim <input type="checkbox"/> | Não <input type="checkbox"/> | Desconhecido <input type="checkbox"/> |                                                                         |                                                              |                                                                                                                |
| Bário              | Ba      | 3              | Sim <input type="checkbox"/> | Não <input type="checkbox"/> | Desconhecido <input type="checkbox"/> |                                                                         |                                                              |                                                                                                                |
| Cromo              | Cr      | 3              | Sim <input type="checkbox"/> | Não <input type="checkbox"/> | Desconhecido <input type="checkbox"/> |                                                                         |                                                              |                                                                                                                |
| Cobre              | Cu      | 3              | Sim <input type="checkbox"/> | Não <input type="checkbox"/> | Desconhecido <input type="checkbox"/> |                                                                         |                                                              |                                                                                                                |
| Lítio              | Li      | 3              | Sim <input type="checkbox"/> | Não <input type="checkbox"/> | Desconhecido <input type="checkbox"/> |                                                                         |                                                              |                                                                                                                |
| Molibdênio         | Mo      | 3              | Sim <input type="checkbox"/> | Não <input type="checkbox"/> | Desconhecido <input type="checkbox"/> |                                                                         |                                                              |                                                                                                                |
| Antimônio          | Sb      | 3              | Sim <input type="checkbox"/> | Não <input type="checkbox"/> | Desconhecido <input type="checkbox"/> |                                                                         |                                                              |                                                                                                                |
| Estanho            | Sn      | 3              | Sim <input type="checkbox"/> | Não <input type="checkbox"/> | Desconhecido <input type="checkbox"/> |                                                                         |                                                              |                                                                                                                |

Anexo 01

Page 7 of 9



## SEÇÃO D

## Declaração de Impurezas Elementares para IFA e/ou Excipiente

## SEÇÃO D

Nós, &lt;Nome do fabricante&gt; \_\_\_\_\_

Confirmamos, por meio deste documento, que NÃO foi desenvolvida uma Avaliação de Risco de acordo com as diretrizes da ICH Q3D, focada na avaliação dos níveis de impurezas elementares para o material <Nome do material>.

Favor especificar: \_\_\_\_\_

SIM ☐

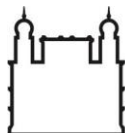
Você realizará uma avaliação de risco de acordo com as diretrizes da ICH Q3D?

NÃO ☐

Se SIM: Assumimos o compromisso de realizar uma avaliação de risco de acordo com as diretrizes da ICH Q3D <data (mês/ano)>.

Se NÃO: Assumimos o compromisso de realizar testes analíticos (de acordo com USP <233> e / ou Ph.Eur. 5.20 ou procedimentos analíticos validados equivalentes) da seguinte maneira:

| IFA ou Excipiente/Via Administração | Compromisso de realizar testes analíticos de rotina (em todos os lotes) da seguinte forma:                                                                 |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Para uso parenteral                 | As, Cd, Hg, Pb, Co, Ni, V, Li, Sb, Cu e todos os elementos adicionados intencionalmente no processo de fabricação <input type="checkbox"/>                 |
| Para uso inalatório                 | As, Cd, Hg, Pb, Co, Ni, V, Li, Sb, Ba, Mo, Cu, Sn, Cr e todos os elementos adicionados intencionalmente no processo de fabricação <input type="checkbox"/> |
| Para uso oral                       | As, Cd, Hg, Pb, Co, Ni, V e todos os elementos adicionados intencionalmente no processo de fabricação <input type="checkbox"/>                             |



**SEÇÃO E**

**Declaração de Impurezas Elementares para IFA e/ou Excipiente**

**SEÇÃO E**

O sistema de controle de mudanças implementado na < **Nome da empresa** > garante que a Zambon seja notificada de qualquer alteração que possa introduzir impurezas elementares e / ou modificação de concentração de impurezas elementares acima mencionada no material < **Nome do produto, grau, código** >

Por favor assinar este documento e retornar com outras Seções compiladas (quando aplicável).

~~Outras Seções compiladas relevantes:~~

SEÇÃO A

☐

SEÇÃO B

☐

SEÇÃO C

☐

SEÇÃO D

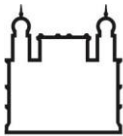
☐

Nome do responsável: \_\_\_\_\_

Função: \_\_\_\_\_

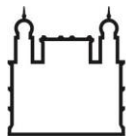
\_\_\_\_\_  
Local / Date

\_\_\_\_\_  
Assinatura do responsável



## ANEXO III – PLANILHA DE GRAVAMES

| TAXA PTAX DO DIA ANTERIOR DA ABERTURA DO CERTAME |         |            | CUSTO OPERACIONAL ESTIMADO ( REAIS) |                                                                                           | II  | IPI   | PIS   | PASEP | ICMS  | FECF   | VALOR COM DESPESAS OPERACIONAIS E GRAVAMES |
|--------------------------------------------------|---------|------------|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-------|-------|-------|-------|--------|--------------------------------------------|
|                                                  |         |            | PROPOSTA EMPRESA ESTRANGEIRA - CPT  | SEGURO INTERNACIONAL+ DESEMBARCAÇÃO+ DESPESAS DESTINO+TRANSPORTE NACIONAL+SEGURO NACIONAL |     |       |       |       |       |        |                                            |
| DESCRIÇÃO                                        | QTDE/KG | NCM        | VALOR POR QUILO/ USD                | VALOR POR QUILO/ REAL                                                                     | R\$ | 0,00% | 0,00% | 2,10% | 9,65% | 18,00% | 2,00%                                      |
| CLOROQUINA, DIFOSFATO PRIMAQUINA, DIFOSFATO      | 650     | 2941.90.12 |                                     |                                                                                           |     |       |       |       |       |        |                                            |
|                                                  | 100     | 2933.49.90 |                                     |                                                                                           |     |       |       |       |       |        |                                            |
| PESO BRUTO ESTIMADO                              | 1000    |            |                                     |                                                                                           |     |       |       |       |       |        |                                            |



**ANEXO IV MODELO PROPOSTA LICITANTE NACIONAL**

Processo nº \_\_

Pregão Internacional nº

Data da licitação:

Hora da licitação:

Proponente:

Endereço completo:

Telefone:

Fax:

CNPJ:

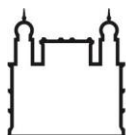
Inscrição estadual:

Banco: Agência: Conta bancária:

Inscrição no SIMPLES: ( ) Sim ( ) Não

| DESCRIÇÃO                | QTDE/KG | NCM        | CATMAT | VALOR<br>UNIT./ KG (<br>REAIS) | VALOR<br>TOTAL / KG (<br>REAIS) |
|--------------------------|---------|------------|--------|--------------------------------|---------------------------------|
| COROQUINA,<br>DIFOSFATO  | 650     | 2941.90.12 | 443241 |                                |                                 |
| PRIMAQUINA,<br>DIFOSFATO | 100     | 2933.49.90 | 375400 |                                |                                 |

PROPOSTA ASSINADA

**ANEXO IV – A MODELO PROPOSTA – LICITANTE ESTRANGEIRO Proposta Pro-forma –**

Licitante estrangeira Processo nº \_\_

Pregão Internacional nº

Exporter( Name,Address.) PLEASE FILL OUT

Representative details: PLEASE FILL OUT

To: INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS, FARMANGUINHOS – FIOCRUZ ADRESS: AVENIDA  
COMANDANTE GUARANY, 447 - JACARÉPAGUA - RIO DEJANEIRO - BRASIL CEP: 22775-903 CNPJ  
33.781.055/0049-80 PHONE: +55 21 3348-5302

Issued by(Bank and Branch) PLEASE FILL OUT

Proforma Invoice No. PLEASE FILL OUT

Date PLEASE FILL OUT

Aircraft PLEASE FILL OUT

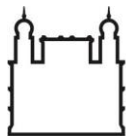
From PLEASE FILL OUT

Country of Origin of Goods PLEASE FILL OUT To RIO DE JANEIRO- BRAZIL

Terms of Delivery (INCOTERMS 2020- CPT – CUSTO PAGO – AEROPORTO DO RIO DE JANEIRO)

| DESCRIÇÃO                 | QTDE/K<br>G | NCM            | CATMAT | VALOR UNIT./<br>KG ( MEDA<br>ESTRANGEIRA<br>) | VALOR TOTAL<br>/ KG ( MOEDA<br>ESTRANGEIRA<br>) | VALOR<br>UNIT. KG -<br>ESTIMAD<br>O EM<br>REAIS | VALOR<br>TOTAL/KG<br>(ESTIMAD<br>O EM<br>REAIS) |
|---------------------------|-------------|----------------|--------|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| CLOROQUINA<br>, DIFOSFATO | 650         | 2941.90.1<br>2 | 443241 |                                               |                                                 |                                                 |                                                 |
| PRIMAQUINA,<br>DIFOSFATO  | 100         | 2933.49.9<br>0 | 375400 |                                               |                                                 |                                                 |                                                 |

**VALOR TOTAL DA PROPOSTA PARA IMPORTAÇÃO DIRETA ( MOEDA ESTRANGEIRA)****VALOR TOTAL DA PROPOSTA PARA IMPORTAÇÃO DIRETA ( MOEDA LOCAL )**



Ministério da Saúde

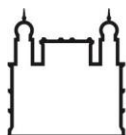
FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



**VARIAÇÃO CAMBIAL – TAXA PTAX DO DIA ANTERIOR À LICITAÇÃO**

**PROPOSTA ASSINADA**

**ANEXO V- MINUTA DO CONTRATO**

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS- FARMANGUINHOS

(Processo Administrativo nº.25387.000104/2024-33.)

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

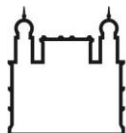
A FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ – FIOCRUZ, entidade integrante da Administração Federal Indireta, constituída nos termos da Lei nº 7.596/87 e Decreto nº 11.228/22, situada na Av. Brasil nº 4.365, Manguinhos, nesta cidade do Rio de Janeiro-RJ, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 33.781.055/0001-35, através do Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos, inscrito no CNPJ/MF sob o nº 33.781.055/0049-80, neste ato representado pelo seu Diretor, o Senhor Jorge Souza Mendonça, portador da matrícula funcional SIAPE nº 1213338, nomeado pela Portaria nº 1.971, de 1º de agosto de 2017, expedida pelo Senhor 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 confere a Portaria nº 760/2017-PR, de 1º de junho de 2017, expedida pela Sra. Presidente da FIOCRUZ, doravante designada PARTE CONTRATANTE/IMPORTADOR e o(a) ....., , 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, e demais legislação aplicável, resolvem celebrar o presente Termo de Contrato, decorrente da Licitação n. .../..., mediante as cláusulas e condições a seguir enunciadas.

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

1.1.O objeto do presente instrumento é a contratação de CLOROQUINA, DIFOSFATO E PRIMAQUINA, DIFOSFATO, do fabricante IPCA LABORATORIES nas condições estabelecidas no Termo de Referência.

1.2.Objeto da contratação:

| DESCRIÇÃO                | QTDE/KG | NCM        | CATMAT | VALOR<br>UNIT./ KG ( REAIS) | VALOR<br>TOTAL / KG ( REAIS) |
|--------------------------|---------|------------|--------|-----------------------------|------------------------------|
| CLOROQUINA,<br>DIFOSFATO | 650     | 2941.90.12 | 443241 |                             |                              |



|                          |     |            |        |  |  |
|--------------------------|-----|------------|--------|--|--|
| PRIMAQUINA,<br>DIFOSFATO | 100 | 2933.49.90 | 375400 |  |  |
|--------------------------|-----|------------|--------|--|--|

Sendo empresa estrangeira homologada, considerar o quadro abaixo:

| DESCRIÇÃO                | QTDE/KG | NCM        | CATMAT | VALOR UNIT./ KG (MEDA ESTRANGEIRA) | VALOR TOTAL / KG (MOEDA ESTRANGEIRA) | VALOR UNIT. KG – EQUIVALENTE EM REAIS | VALOR TOTAL/KG (EQUIVALENTE EM REAIS) |
|--------------------------|---------|------------|--------|------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| COLORQUINA,<br>DIFOSFATO | 650     | 2941.90.12 | 443241 |                                    |                                      |                                       |                                       |
| PRIMAQUINA,<br>DIFOSFATO | 100     | 2933.49.90 | 375400 |                                    |                                      |                                       |                                       |

Vinculam esta contratação, independentemente de transcrição:

1..1. O Termo de Referência;

1..2. O Edital da Licitação;

1..3. A Proposta do contratado;

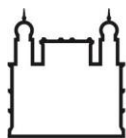
1..4. Eventuais anexos dos documentos supracitados.

## 2. CLÁUSULA SEGUNDA – VIGÊNCIA E PRORROGAÇÃO

2.1. O prazo de vigência da contratação é de xxxx 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 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.

2.1.1. A previsão de carga disponível para embarque é de xxx dias contados da assinatura do Termo de Contrato pela Contratante – ato contínuo à assinatura da Contratada

2.2. A prorrogação do contrato não será possível caso a entrega tenha sido efetuada em sua totalidade.



### 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\$..... (.....)

5.1.1. A quantidade total contratada é de xxxx

5.1.2. O valor unitário do objeto contratado é de xxxxx

Sendo contratação com empresa estrangeira, incluir:

5.1.3. Para fins de empenhamento a conversão cambial considerou R\$ xxxx ( tx de conversão), perfazendo o total contratado estimado em R\$ xxxxx

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. ( Sendo contratação com empresa estrangeira, incluir: e INCOTERMS xxxx, tendo sido previamente negociado.)

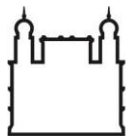
5.3. O valor acima é meramente estimativo, de forma que os pagamentos devidos ao contratado dependerão dos quantitativos efetivamente fornecidos.

5.4. Referente a empresa situada no exterior, será ainda observado:

5.4.1. Valor total da contratação em moeda estrangeira: XXXX

5.4.2. Termo de Pagamento: XXXXXX

5.4.3. INCOTERMS: INCOTERMS 2020- xxxxx



5.4.3.1. De acordo com os termos, o CONTRATADO/EXPORTADOR será responsável por: XXXXX

5.4.3.2. De acordo com os termos, o CONTRATANTE / IMPORTADOR será responsável por: XXXXX e pagar ao CONTRATADO/EXPORTADOR

5.4.3.3. Sendo de responsabilidade de liberação e/ou embarque internacional na origem do CONTRATANTE / IMPORTADOR (FARMANGUINHOS), o agente de cargas a ser utilizado/ que deverá ser contato pelo CONTRATADO/EXPORTADOR é: Xxxxxx

5.4.3.4. MOEDA: XXXXX

## 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.

Sendo contratação com empresa estrangeira, incluir:

6.2.O prazo de pagamento a empresa situada no exterior, ainda contará com a apresentação, pela CONTRATADO/EXPORTADOR, da fatura comercial, que ensejará o pagamento de acordo com as condições previstas na Proforma Invoice e/ou Proposta enviada previamente. Quaisquer diferenças entre quantitativo e valor entre Proforma Invoice e Ordem de Fornecimento, valerá o constante em contrato

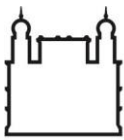
6.3.O pagamento será efetuado por CONTRATANTE / IMPORTADOR através de contrato de câmbio.

6.4.A taxa de variação cambial será informada pelo Banco Federal do Brasil no ato/dia do pagamento.

6.5.O banco responsável por emitir a mensagem swift ao banco estrangeiro é o BANCO DO BRASIL.

6.6.Quando do pagamento ao exterior, nas situações em que couber, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação brasileira.

6.7. Não se aplica correção monetária nos casos de contratação com empresa estrangeira não residente no país.



## 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, em \_\_/\_\_/\_\_ (DD/MM/AAAA).

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 em caso de empresas Nacionais 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(s) índice(s) de reajustamento, o contratante pagará ao contratado a importância calculada pela última variação conhecida, liquidando a diferença correspondente tão logo seja(m) divulgado(s) o(s) índice(s) definitivo(s).

7.5. Nas aferições finais, o(s) índice(s) utilizado(s) para reajuste será(ão), obrigatoriamente, o(s) definitivo(s).

7.6. Caso o(s) índice(s) estabelecido(s) para reajustamento venha(m) a ser extinto(s) ou de qualquer forma não possa(m) mais ser utilizado(s), será(ão) adotado(s), em substituição, o(s) que vier(em) a ser determinado(s) 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.

**Para contratos com empresa estrangeira não residente no país: - NÃO INCLUIR CLÁUSULAS ACIMA.**

### **CONSIDERAR:**

7.1. O contrato será irreajustável, considerando ausência de índice e base de cálculo.

7.2. Sem prejuízo, uma vez que identificado o índice adequado o contrato poderá sofrer aditamento para que passe a refletir a previsão de reajuste, nos moldes constantes da AGU e com as adaptações usualmente praticadas por esta instituição.

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

### **8.1. São obrigações do Contratante:**

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

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

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

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

8.1.5. 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.

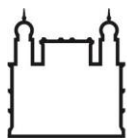
8.1.6. Aplicar ao Contratado as sanções previstas na lei e neste Contrato; Cientificar o órgão de representação judicial da Advocacia-Geral da União para adoção das medidas cabíveis quando do descumprimento de obrigações pelo Contratado;

8.1.7. 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.

8.1.8. 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. Responder eventuais pedidos de reestabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro feitos pelo contratado no prazo máximo de 45 (QUARENTA E CINCO) DIAS ÚTEIS

8.1.9. 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.

8.1.10. Os bens serão recebidos pelo (a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações na proposta.



## **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:

9.1.1Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com o Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);

9.1.2.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;

9.1.3.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;

9.1.4.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;

9.1.5.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;

9.1.6.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:

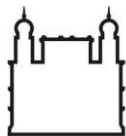
1) prova de regularidade relativa à Seguridade Social;

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;



9.1.7.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;

9.1.8.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.

9.1.9.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.

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

9.1.11.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);

9.1.12.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);

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

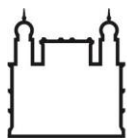
9.1.14.Arcar com o ônus decorrente de eventual equívoco no dimensionamento dos quantitativos de sua proposta, inclusive quanto aos custos variáveis decorrentes de fatores futuros e incertos, devendo complementá-los, caso o previsto inicialmente em sua proposta não seja satisfatório para o atendimento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

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

**Sendo contratação com empresa estrangeira, incluir:**

**Entregar com a carga todos os documentos listados abaixo quando legalmente aplicável:**

**9.15.1 Commercial Invoice assinada e carimbada com os detalhes que foram negociados previamente.**



9.15.2. Packing list assinada e carimbada com dimensão dos volumes, peso bruto, peso líquido, quantidade de volumes, número de lote, data de produção e validade, prazo de prateleira e todos os outros detalhes que podem ser necessários e requeridos pelo CONTRATANTE/IMPORTADOR .

9.15.3. Certificado de Análise, Certificado Veterinário, Certificado IPPC, Certificado de Segurança, Declaração de Embarque para produto perigoso e quaisquer outros documentos de qualidade/técnicos que podem ser requeridos pelo CONTRATANTE/IMPORTADOR antes do embarque caso algum desses seja necessário e / ou aplicável.

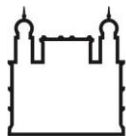
9.15.4. .Na checagem dos documentos necessários nos termos da carta de crédito, caso o banco constate divergências, a CONTRATANTE/IMPORTADOR poderá aceitar as mesmas, ocasião em que o custo bancário de destino, se aplicável, será cobrado do CONTRATADO/EXPORTADOR. O CONTRATADO / EXPORTADOR, deverá informar o número NCM (código tarifário) e o CNPJ de Farmanguinhos n. 33.781.055/0049-80 em todos os documentos que o EXPORTADOR (e/ou seu agente de cargas, transportador) forem responsáveis pela emissão.

9.15.5. Por se tratar de demanda da alfândega brasileira o subitem 9.18 deve ser cumprido. Do contrário, não estaremos aptos a desembaraçarmos a mercadoria no recinto alfandegado brasileiro.

9.15.6. Não colocar documento dentro das caixas ou embalagem equivalente uma vez que o material somente será aberto no Brasil.

9.15.7. O CONTRATADO/EXPORTADOR deve enviar por e-mail para [comex@far.fiocruz.br](mailto:comex@far.fiocruz.br), no mínimo 2 (dois) dias úteis antes do embarque, a comercial invoice, packing list, folhas técnicas e/ou outro documento solicitado pelo controle técnico/qualidade, IPPC certificado e o espelho do HAWB se for o caso.

9.15.8.. O jogo de documentos referente à carga e ao embarque devem ser assinados pelo CONTRATADO /EXPORTADOR E/OU AGENTE e enviados juntos com a carga em via original. Toda carga, perecível ou de qualquer natureza, deve ser entregue ao agente do CONTRATADO/EXPORTADOR ou ao agente do CONTRATANTE/IMPORTADOR com instruções claras e por escrito. Além disso, deve ser notificado 24hs antes sobre quaisquer assuntos específicos, especialmente sobre temperaturas e forma de embalagem e transporte. Qualquer temperatura específica para embarque e armazenagem deve ser informada na comercial invoice, packing list ou nota de entrega. Caso não seja informado, o CONTRATANTE/IMPORTADOR irá considerar como sendo “temperatura ambiente” / sem temperatura controlada. O embarque e ou entrega ao agente do CONTRATADO/EXPORTADOR ou ao agente do CONTRATANTE/IMPORTADOR, somente será aprovado pelo CONTRATANTE/IMPORTADOR após checagem de todos os documentos necessários. Se o CONTRATANTE/IMPORTADOR solicitar quaisquer revisões o CONTRATADO/EXPORTADOR deve adequar o documento ANTES de liberar a carga para embarque ou de liberar para o transportador O CONTRATANTE/IMPORTADOR possui 5 (cinco) dias corridos gratuitos de



armazenagem no armazém do aeroporto do Rio de Janeiro (após a carga chegar em GIG). Baseado nisto, seguem as obrigações da CONTRATADO/EXPORTADOR acerca do tema ,quando cabível:

9.15.9. As cargas deverão chegar no AIRJ/GIG (Aeroporto do Rio de Janeiro) somente aos Domingos ou Segundas.

9.15.10. Na hipótese de armazenagem ocorrida após o término do prazo gratuito já tratado, desde que CONTRATADO/EXPORTADOR tenha dado causa à continuidade da armazenagem , seu custo será deduzido do valor a ser pago a mesma

9.15.11. Caso a hipótese supracitada ocorra na aquisição em comento, antes de efetuarmos a dedução, a CONTRATANTE/IMPORTADOR notificará o CONTRATADO/EXPORTADOR ,via email, informando o valor que será deduzido e encaminhado o comprovante de pagamento desta despesa extra /indevida.

Sendo contratação com empresa estrangeira, incluir:

## **10. CLÁUSULA DÉCIMA- EMBALAGEM E MANUSEIO**

10.1.Todas as informações essenciais deverão vir escritas no lado de fora das embalagens. A embalagem externa deverá possuir os devidos símbolos internacionais para o manuseio da carga. (como por exemplo: frágil, mova com cuidado, este lado para cima, limite de empilhamento, mantenha seco etc.) De acordo com as instruções do MAPA – Ministério da Agricultura (Instrução MAPA n. 32/2015), os pallets de madeira do/para o Brasil (importação ou exportação) devem ter o carimbo IPPC (Convenção Internacional de Proteção às Plantas).

10.1.1.. O CONTRATADO/EXPORTADOR deverá ser observada a Instrução MPOG n.01/2010 sobre sustentabilidade, em especial quando ao disposto em seu artigo 5º, in verbis:

*“artigo 5: As agencias e entidades da Administração Pública Federal direta, independente e fundações, em suas comprar pode requerer os seguintes critérios de sustentabilidade como segue: III- as mercadorias devem preferencialmente serem embaladas em containers individuais, tendo o seu menor volume possível, utilizar materiais recicláveis a fim de assumir o máximo de proteção durante o transporte e armazenagem”.*

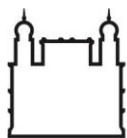
## **11. CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – GARANTIA DE EXECUÇÃO (art. 92, XII)**

11.1.Não haverá exigência de garantia contratual da execução.

## **12. CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA– INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS (art. 92, XIV)**

12.1.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. 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% ( meio por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 20 (vinte) dias;

12.2. Compensatória, para as infrações descritas nas alíneas “e” a “h” do subitem 12.1, de 0,5% a 2,0% do valor do Contrato.

12.3.. Compensatória, para a inexecução total do contrato prevista na alínea “c” do subitem 12.1, de 8% (oito por cento) do valor do Contrato.

12.4.. Para infração descrita na alínea “b” do subitem 12.1, a multa será de 8% (oito por cento) do valor do Contrato.

12.5.. Para infrações descritas na alínea “d” do subitem 12.1, a multa será de 0,5% a 2,0% do valor do Contrato.

12.6.. Para a infração descrita na alínea “a” do subitem 12.1, a multa será de 0,5% a 2,0% do

valor do Contrato ressalvadas as seguintes infrações

12.7.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)

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

12..9. 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)

12..10. 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).

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

12.12.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.

12.13.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;

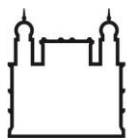
b) as peculiaridades do caso concreto;

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.

12..14.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).



12.15.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).

12.16.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).

12.17.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.

12.18.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.

**Sendo contratação com empresa estrangeira, incluir:**

**12.19.É vedado à CONTRATADO/EXPORTADOR : Caucionar ou utilizar este Termo de Contrato para qualquer operação financeira. A análise/teste de qualidade e técnica, caso necessária, será realizada pelo CONTRATANTE/IMPORTADOR**

**12.20.Sendo o material reprovado pelo CONTRATANTE/IMPORTADOR, o CONTRATADO/EXPORTADOR será notificado e será o responsável por enviar um novo produto/novo lote ao CONTRATANTE/IMPORTADOR. Este embarque será necessariamente coberto pelos termos CIP (Seguro e Frete pagos) até o Rio de Janeiro, RJ- Brasil (embarque aéreo ).**

**12.21.Os custos da reprovação do material/ carga, serão deduzidos quando o CONTRATANTE/IMPORTADOR efetuar a transferência. Este custo será informado por e-mail ao CONTRATADO/EXPORTADOR pelo o CONTRATANTE/IMPORTADOR antes do pagamento quando aplicável.**

**12.22.O material/carga rejeitado(a) será exportado diretamente ao CONTRATADO/EXPORTADOR e os custos serão pagos pelo CONTRATADO/EXPORTADOR ou serão deduzidos no pagamento quando aplicável.**

### **13. CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – DA EXTINÇÃO CONTRATUAL (art. 92, XIX)**

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

13.2.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.

13..3. 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, adotar as medidas admitidas em lei para a continuidade da execução contratual.

13.4.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.

13.5. Nesta hipótese, aplicam-se também os artigos 138 e 139 da mesma Lei.

13.6.. 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.

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

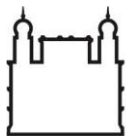
13.8.O termo de extinção, sempre que possível, será precedido:

13.8.1. Balanço dos eventos contratuais já cumpridos ou parcialmente cumpridos;

13.8.2. Relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;

13.8.3. Indenizações e multas. 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).

13.9.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).

#### **14. CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA– DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA (art. 92, VIII)**

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

Gestão/Unidade:

Fonte de Recursos:

Programa de Trabalho:

Elemento de Despesa:

Plano Interno:

Nota de Empenho:

#### **15. CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA– DOS CASOS OMISSOS (art. 92, III)**

15.1.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.

Sendo contratação com empresa estrangeira, incluir:

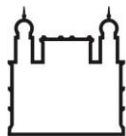
#### **CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA - ANTITERRORISMO**

16.1. A CONTRATADO/ EXPORTADOR certifica que não é uma pessoa física ou jurídica constante na Lista estabelecida e mantida pelo Comitê do Conselho de Segurança das Nações Unidas.

16.2. A CONTRATADO/ EXPORTADOR envidará os melhores esforços para assegurar que nenhum pagamento feito por CONTRATANTE/IMPORTADOR nos termos deste contrato será utilizado para beneficiar direto ou indiretamente, indivíduos ou empresas/entidades associadas ao crime e/ou terrorismo.

Sendo contratação com empresa estrangeira, incluir:

#### **CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA- FORÇA MAIOR**



17.1. Força maior significa guerra, emergência no país, acidentes, incêndios, furacões/terremotos, tsunamis, enchentes, greves ou quaisquer outros problemas que pode afetar qualquer uma das partes envolvidas nesta compra, não ensejarão a aplicação de sanções, caso impactem no cumprimento das obrigações assumidas.

17.2. A parte atingida deve informar assim que possível a segunda parte sobre o problema e propor uma nova data de entrega e/ou embarque podendo ser diferente do prazo informado em Segunda Cláusula, subitem 2.1.

#### **CLÁUSULA DÉCIMA OITAVA – ALTERAÇÕES**

18.1.Eventuais alterações contratuais reger-se-ão pela disciplina dos arts. 124 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021. 18.2.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.

18.2.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).

18.3.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.

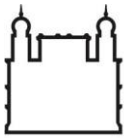
#### **19. CLÁUSULA DÉCIMA NONA – PUBLICAÇÃO**

19.1.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. 18.

#### **CLÁUSULA VIGÉSIMA– FORO (art. 92, §1º)**

20.1.Fica eleito o Foro da Justiça Federal em Rio de Janeiro, 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.

Por estarem justos acordados, as partes assinam o presente instrumento, para os efeitos legais, estando os representantes devidamente autorizados para assinarem o presente contrato nos locais e nas datas indicadas a seguir:



[Local], [dia] de [mês] de [ano].

Representante legal do CONTRATANTE \_\_\_\_\_

Representante legal do CONTRATADO

**Sendo com empresa estrangeira, incluir a versão em inglês do contrato:**

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS- FARMANGUINHOS

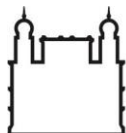
(Administrative Process No. 25387.000104/2024-33)

ADMINISTRATIVE CONTRACT No. ....../...., MADE BETWEEN FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ- FIOCRUZ, THROUGH INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS- FARMANGUINHOS **E** **XXXXX**

A FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ – FIOCRUZ, an entity that is part of the Indirect Federal Administration, constituted under the terms of Law No. 7,596/87 and Decree No. 11,228/22, located at Av. Brasil No. 4,365, Manguinhos, in this city of Rio de Janeiro-RJ, registered with the CNPJ/MF under nº 33.781.055/0001-35, through the Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos, registered with the CNPJ/MF under nº 33.781.055/0049-80, in this act represented by its Director, Mr. Jorge Souza Mendonça, bearer of SIAPE functional registration no. 1213338, appointed by Ordinance no. 1,971, of August 1, 2017, issued by the Minister of State for Health, published in Section 2, of the Official Gazette of the Union, of August 2, 2017, in the use of the powers conferred on it by Ordinance No. 760/2017-PR, of June 1, 2017, issued by the President of FIOCRUZ, hereinafter referred to as CONTRACTING PARTY/IMPORTER and **XXXXX**, headquartered( a) at **XXXXX**, hereinafter referred to as CONTRACTOR/EXPORTER, herein represented by **XXXXX**, according to the power of attorney presented in the records, in view of what appears in Process No. 25387.000104/2024-33) and in compliance with the provisions of Law No. 14,133, of April 1, 2021, and other applicable legislation, resolve to enter into this Contract Term , arising **a waiver** , registered **by No. xxxxx through** the clauses and conditions set out below.

#### CLAUSE ONE – OBJECT ( [art. 92, I and II](#) )

1.1. The purpose of this instrument is the contracting of CLOROQUINE DIPHOSPHATE, PRIMAQUINE DIPHOSPHATE under the conditions established in the Terms of Reference.



1.2.Purpose of the contract:

| DESCRIPTION              | QTY/KG | NCM        | CATMAT | UNIT VALUE/<br>KG USD) | TOTAL<br>AMOUNT /<br>KG ( USD) | UNIT<br>VALUE KG<br>-REAIS | TOTAL<br>AMOUNT<br>/KG<br>(REAIS) |
|--------------------------|--------|------------|--------|------------------------|--------------------------------|----------------------------|-----------------------------------|
| COROQUINA,<br>DIFOSFATO  | 650    | 2941.90.12 | 443241 |                        |                                |                            |                                   |
| PRIMAQUINA,<br>DIFOSFATO | 100    | 2933.49.90 | 375400 |                        |                                |                            |                                   |

1.3. This contract is linked, regardless of transcription:

1.3.1.The Terms of Reference;

1.3.2.Direct Hiring Authorization

1.3.3.The contractor's proposal;

1.3.4. Any attachments to the aforementioned documents.

**CLAUSE TWO – TERM AND EXTENSION**

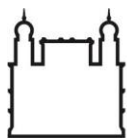
2.1. The duration of the contract **is XXXXdays** from the date of signature of the Contract Term by the Contracting Party - an act continuous with the Contractor's signature - due to the adoption of the Electronic Information System (SEI/FIOCRUZ), or, alternatively, the date of acceptance of the Note of Commitment by the Contractor, in accordance with article 105 of Law No. 14,133, of 2021.

2.1.1. The estimated cargo available **for shipment is XXXX days** from the signature of the Contract Term by the Contracting Party – a continuous act to the signature of the Contractor

2.2. The extension of the contract will not be possible if delivery has been made in full.

**CLAUSE THREE – CONTRACTUAL EXECUTION AND MANAGEMENT MODELS ( [art. 92, IV, VII and XVIII](#))**

3.1. The contractual execution regime, the management and execution models, as well as the deadlines and conditions for completion, delivery, observation and receipt of the object are set out in the Terms of Reference, attached to this Contract.



#### CLAUSE FOUR – SUBCONTRACTING

4.1. Subcontracting of the contractual object will not be permitted.

#### CLAUSE FIVE - PRICE

5.1. The estimated value of the contract is XXXXX

5.1.1. The total contracted quantity is XXXXX

5.1.2. The unit value of the contracted object is XXXXX

5.1.3. For commitment purposes, the exchange rate conversion considered R\$ XXXXX (conversion tax), making the total contracted estimated at R\$ XXXXX

5.2. The above amount includes all direct and indirect ordinary expenses arising from the execution of the object, including taxes and/or taxes, social, labor, social security, fiscal and commercial charges, administration fees, freight, insurance and others necessary for full compliance. of the object of the contract and INCOTERMS 2020- CPT – PAID COSTS –RIO DE JANEIRO’S AIRPORT, having been previously negotiated.

5.3. The value above is merely an estimate, so the payments due to the contractor will depend on the amounts actually provided, being fixed in foreign currency.

5.4. It will also be noted:

5.4.1. Payment Term: XXXXX

5.4.2. INCOTERMS 2020- CPT – PAID COSTS –RIO DE JANEIRO’S AIRPORT

5.4.3. According to the terms, the CONTRACTOR/EXPORTER will be responsible for: XXXXX

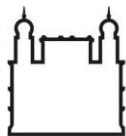
5.4.4. According to the terms, the CONTRACTING PARTY/IMPORTER will be responsible for: XXXXX and pay the CONTRACTOR / EXPORTER

#### CLAUSE SIX - PAYMENT ( [art. 92, V and VI](#) )

6.1. The deadline for payment to the contractor and other conditions relating to it are defined in the Terms of Reference, attached to this Contract.

6.2. The payment period for the company located abroad will also include the presentation, by the CONTRACTOR/EXPORTER, of the commercial invoice, which will lead to payment in accordance with the conditions set out in the Proforma Invoice and/or Proposal sent previously.

6.3. Any differences between quantity and value between Proforma Invoice and Supply Order will be valid as stated in the contract



6.4. Payment will be made by **CONTRACTING PARTY/IMPORTER** through an exchange contract. The exchange rate variation will be informed by Banco Federal do Brasil at the time/day of payment.

6.5. The bank responsible for issuing the swift message to the foreign bank is BANCO DO BRASIL.

6.6. When paying abroad, in situations where applicable, tax withholding provided for in Brazilian legislation will be made.

**CLAUSE SEVEN - READJUSTMENT ( [art. 92, V](#) )**

**7.1. As established in Terms of Reference, the contract will be non-adjustable, considering the absence of an index and calculation basis.**

**7.2. Notwithstanding, once the appropriate index has been identified, the contract may be amended to reflect the readjustment forecast, in accordance with Attorney General's Office and with the adaptations usually practiced by this institution.**

**CLAUSE EIGHT - OBLIGATIONS OF THE CONTRACTING PARTY/IMPORTER ( [art. 92, X, XI and XIV](#) )**

8.1. The Contractor's obligations are:

8.2. Require compliance with all obligations assumed by the Contractor, in accordance with the contract and its annexes;

8.3. Receive the object within the deadline and conditions established in the Terms of Reference;

8.4. Notify the Contractor, in writing, of defects, defects or inaccuracies found in the object supplied, so that it can be replaced, repaired or corrected, in whole or in part, at his/her expense;

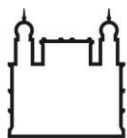
8.5. Monitor and supervise the execution of the contract and the fulfillment of obligations by the Contractor;

8.6. Make payment to the Contractor of the amount corresponding to the supply of the object, within the term, form and conditions established in this Contract and in the Terms of Reference.

8.7. Apply to the Contractor the sanctions provided for by law and in this Contract;

8.8. Notify the judicial representation body of the Federal Attorney General's Office to adopt the appropriate measures when the Contractor fails to comply with obligations;

8.9. Explicitly issue a decision on all requests and complaints related to the execution of this Agreement, except for requests that are manifestly impertinent, merely delaying or of no interest in the proper execution of the adjustment.



8.10. The Administration will have the 45 (forty-five) business days from the date of filing the request to decide, with a motivated extension permitted, for an equal period.

8.11. Respond to any requests for reestablishment of economic-financial balance made by the contractor within a maximum period of 45 (forty-five) business days

8.12. The Administration will not be responsible for any commitments made by the Contractor with third parties, even if linked to the execution of the contract, as well as for any damage caused to third parties as a result of an act by the Contractor, his employees, agents or subordinates.

8.13. The goods will be received by the person responsible for monitoring and supervising the contract, for the purpose of later verifying their compliance with the specifications in the proposal

**CLAUSE NINE - OBLIGATIONS OF THE CONTRACTOR/EXPORTER ( [art. 92, XIV, XVI and XVII](#) )**

9.1. The Contracted Party must comply with all obligations contained in this Agreement and its annexes, assuming as its sole responsibility the risks and expenses arising from the good and perfect execution of the object, following the responsibilities assumed by it in accordance with the negotiated INCOTERMS 2020, observing, furthermore, the following obligations:

9.2. Be responsible for defects and damages resulting from the object, in accordance with the Consumer Protection Code ( [Law nº 8,078, of 1990](#) );

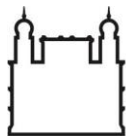
9.3. Communicate to the contractor, within a maximum period of 24 (twenty-four) hours prior to the delivery date, the reasons that make it impossible to meet the expected deadline, with due proof;

9.4. Comply with the regular determinations issued by the inspector or contract manager or higher authority ( [art. 137, II, of Law no. 14,133, of 2021](#) ) and provide any clarification or information requested by them ;

9.5. Repair, correct, remove, reconstruct or replace, at its own expense, in whole or in part, within the period set by the contract inspector, the goods in which there are defects, defects or inaccuracies resulting from the execution or materials used;

9.6. Be responsible for defects and damages resulting from the execution of the object, as well as for any and all damage caused to the Administration or third parties, this responsibility not reducing the supervision or monitoring of the contractual execution by the contractor, who will be authorized to deduct from payments due or the guarantee, if required, the amount corresponding to the damages suffered;

9.7. When it is not possible to verify regularity in the Supplier Registration System – SICAF, the foreign contractor not domiciled in the country must deliver compatible and/or similar documents to the sector responsible for supervising the contract: 1) proof of regularity relating to Social Security; 2) joint certificate relating to federal taxes and the Union's Active Debt; 3) certificates that prove the regularity with the State or District Treasury of the contractor's domicile or headquarters; 4) FGTS – CRF Regularity Certificate; and 5) Clearance Certificate of Labor Debts – CNDT.



9.7.1. When there are no compatible documents or similar documents to be presented in the contractor's country of origin, a statement must be issued justifying their absence.

9.8. Be responsible for complying with all labor, social security, tax, commercial and other obligations provided for in specific legislation, non-compliance with which does not transfer responsibility to the contractor and cannot encumber the object of the contract;

9.9. Report to the Contract Supervisor, within 24 (twenty-four) hours, any abnormal occurrence or accident that occurs at the location of the execution of the contractual object.

9.10. Paralyze, as determined by the contractor, any activity that is not being carried out in accordance with good technique or that puts the safety of people or third party property at risk.

9.11. Maintain throughout the term of the contract, in compatibility with the obligations assumed, all the conditions required for qualification in direct hiring;

9.12. Comply, throughout the period of execution of the contract, with the reservation of positions provided for by law for people with disabilities, for those rehabilitated from Social Security or for apprentices, as well as the reservations for positions provided for in legislation ( [art. 116, of the Law No. 14,133, of 2021](#) );

9.13. Prove the reservation of positions referred to in the above clause, within the period set by the contract supervisor, with the indication of the employees who filled the aforementioned vacancies ( [art. 116, sole paragraph, of Law no. 14,133, of 2021](#) );

9.14. Keep confidential all information obtained as a result of fulfilling the contract;

9.15. Bear the burden resulting from any mistake in the sizing of the quantities of your proposal, including variable costs arising from future and uncertain factors, and must complement them, if what was initially foreseen in your proposal is not satisfactory for meeting the objective contracting, except when any of the events listed in [art. 124, II, d, of Law No. 14,133, of 2021](#).

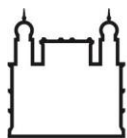
9.16. Comply, in addition to current legal requirements at federal, state or municipal level, with the contractor's safety standards;

9.16.1. Deliver with the cargo all documents listed below when legally applicable:

9.16.2. Commercial Invoice signed and stamped with the details that were previously negotiated.

9.16.3 . Packing list signed and stamped with volume dimensions, gross weight, net weight, number of volumes, batch number, production and expiration date, shelf life and all other details that may be necessary and required by the **CONTRACTING PARTY/IMPORTER**

9.16.4. Certificate of Analysis, Veterinary Certificate, IPPC Certificate, Safety Certificate, Shipping Declaration for dangerous product and any other quality/technical documents that may be required by the **CONTRACTING PARTY/IMPORTER** before shipment if any of these are necessary and / or applicable. The **CONTRACTOR/EXPORTER** must inform the NCM number (tariff code) and the CNPJ of Farmanguinhos n. 33.781.055/0049-80 in all documents that the **CONTRACTOR/EXPORTER** (and/or its cargo agent, carrier) are responsible for issuing.



9.16.5. As this is a demand from Brazilian customs, subitem 13.10.3 must be complied with. Otherwise, we will not be able to clear the goods at Brazilian customs.

9.16.6. Do not place documents inside boxes or equivalent packaging as the material will only be opened in Brazil.

9.16.7. THE **CONTRACTOR/EXPORTER** must send by email to [comex.far@fiocruz.br](mailto:comex.far@fiocruz.br), at least 2 (two) business days before shipment, the commercial invoice, packing list, technical sheets and/or other requested document by technical/quality control, certified IPPC and the HAWB mirror if applicable.

9.16.8. The set of documents relating to cargo and shipment must be signed by the **CONTRACTOR/EXPORTER** AND/OR AGENT and sent together with the cargo in its original copy.

9.16.9. All cargo, perishable or of any nature, must be delivered to the **CONTRACTOR/EXPORTER's** agent or to the **CONTRACTING PARTY/IMPORTER's** agent with clear, written instructions. In addition, you must be notified 24 hours in advance about any specific matters, especially temperatures and packaging and transportation methods.

9.16.10. Shipment and/or delivery to the **CONTRACTOR/EXPORTER's** agent or to the **CONTRACTING PARTY/IMPORTER'S** agent will only be approved by the **CONTRACTING PARTY/IMPORTER** after checking all necessary documents.

9.16.11.. If the **CONTRACTING PARTY/IMPORTER** requests any revisions, the **CONTRACTOR/EXPORTER** must adapt the document BEFORE releasing the cargo for shipment or releasing it to the carrier

9.16.12. The **CONTRACTING PARTY/IMPORTER** has 5 (five) free calendar days of storage at the Rio de Janeiro airport warehouse (after the cargo arrives in GIG). Based on this, the following are the **CONTRACTOR/EXPORTER's** obligations on the subject, when applicable:

9.16.13. Cargoes must arrive at AIRJ/GIG (Rio de Janeiro Airport) only on Sundays or Mondays, except for exceptions previously authorized by **CONTRACTING PARTY/IMPORTER**

9.16.14.. In the event of storage occurring after the end of the free period already discussed, as long as the **CONTRACTOR/EXPORTER** has given cause for continued storage, its cost will be deducted from the amount to be paid for the same

9.16.15.. If the aforementioned hypothesis occurs in the acquisition in question, before making the deduction, the **CONTRACTING PARTY/IMPORTER** will notify the **CONTRACTOR/EXPORTER**, via email, informing the amount that will be deducted and forwarding proof of payment of this extra expense / undue.

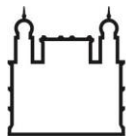
## **PACKAGING AND HANDLING**

9.17. All essential information must be written on the outside of the packaging.

9.18. The external packaging must have the appropriate international symbols for handling the cargo. (e.g.: fragile, move with care, this side up, stack limit, keep dry, etc.)

9.19. According to instructions from MAPA – Ministry of Agriculture (MAPA Instruction no. 32/2015), wooden pallets from/to Brazil (import or export) must have the IPPC stamp (International Plant Protection Convention) .

9.20. The **CONTRACTOR/EXPORTER** must comply with MPOG Instruction no. 01/2010 on sustainability, especially in relation to the provisions of its article 5, in verbis : *“article 5: Agencies and entities of the direct, independent Federal Public Administration and foundations , when purchasing, you may require the following sustainability criteria as follows: III - goods should preferably be packed in individual containers, with the smallest possible volume, using recyclable materials in order to ensure maximum protection during transport and storage”* .



#### CLAUSE TEN – PERFORMANCE GUARANTEE ( [art. 92, XII](#) )

10.1. There will be no requirement for a contractual performance guarantee.

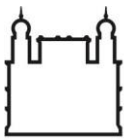
#### CLAUSE ELEVEN – OFFENSES AND ADMINISTRATIVE SANCTIONS ( [art. 92, XIV](#) )

11.1. Commits an administrative infraction, under the terms of [Law No. 14,133, of 2021](#) , if the contractor:

- a) give rise to partial non-performance of the contract;
- b) causes partial non-performance of the contract that causes serious damage to the Administration or the functioning of public services or to the collective interest;
- c) give rise to total non-performance of the contract;
- d) cause delay in the execution or delivery of the object of the contract without a justified reason;
- e) present false documentation or make a false statement during the execution of the contract;
- f) commit a fraudulent act in the execution of the contract;
- g) behave inappropriately or commit fraud of any nature;
- h) perform a harmful act provided for in [art. 5th of Law No. 12,846, of August 1, 2013](#) .

11.2. The following sanctions will be applied to the contractor who commits the infractions described above:

- i. **Warning** , when the contractor gives rise to partial non-performance of the contract, whenever the imposition of a more serious penalty is not justified ( [art. 156, §2, of Law No. 14,133, of 2021](#) );
- ii. **Impediment of bidding and contracting** , when the conduct described in paragraphs “b”, “c” and “d” of the sub-item above of this Contract is practiced, whenever the imposition of a more serious penalty is not justified ( [art. 156, § 4, of Law No. 14,133, of 2021](#) );
- iii. **Declaration of unsuitability to bid and contract** , when carrying out the conduct described in paragraphs “e”, “f”, “g” and “h” of the sub-item above this Agreement, as well as in paragraphs “b”, “c” and “d”, which justify the imposition of a more serious penalty ( [art. 156, §5º, of Law nº 14,133, of 2021](#) ).
- iv. **Traffic ticket:**
  - 1. Moratorium of 0.5% (zero point five percent) per day of unjustified delay on the value of the unpaid installment, up to a limit of 20 (twenty) days;
  - 2. Moratorium of 0.5% (zero point five percent) per day of unjustified delay on the total value of the contract, up to a maximum of 2% (two percent) for non-compliance with the deadline set for presentation, supplementation or replacement of the guarantee.



- i. Delays exceeding 25 (twenty-five) days authorize the Administration to terminate the contract due to non-compliance or irregular compliance with its clauses, as provided for in section I of art. 137 of Law no. 14,133, of 2021.
3. Compensation, for the infractions described in paragraphs “e” to “h” of subitem 0, of 8% (eight percent) of the value of the Contract.
4. Compensation, for the total non-performance of the contract provided for in item “c” of subitem 0, of 8% (eight percent) of the value of the Contract.
5. For the infraction described in paragraph “b” of subitem 0, the fine will be 8% (eight percent) of the value of the Contract.
6. For infractions described in paragraph “d” of subitem 0, the fine will be 8% (eight percent) of the value of the Contract.
7. For the infraction described in paragraph “a” of subitem 0, the fine will be 8% (eight percent) of the value of the Contract, except for the following infractions:

11.3. The application of the sanctions provided for in this Contract does not exclude, under any circumstances, the obligation to fully repair the damage caused to the Contractor ( [art. 156, §9º, of Law No. 14,133, of 2021](#) )

11.4. All sanctions provided for in this Agreement may be applied cumulatively with the fine ( [art. 156, §7, of Law No. 14,133, of 2021](#) ).

11.4.1. Before the fine is imposed, the interested party will be allowed to defend themselves within 15 (fifteen) business days, counting from the date of the summons ( [art. 157, of Law No. 14,133, of 2021](#) ).

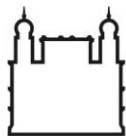
11.4.2. If the fine applied and the applicable compensation are greater than the amount of payment eventually due by the Contractor to the Contractor, in addition to the loss of this amount, the difference will be deducted from the guarantee provided or will be charged in court ( [art. 156, §8, of Law No. 14,133, of 2021](#) ).

11.5. Prior to forwarding to judicial collection, the fine may be collected administratively within a maximum period of 30 (thirty) days, counting from the date of receipt of the communication sent by the competent authority.

11.6. The application of sanctions will take place in an administrative process that ensures the contradiction and full defense of the Contractor, observing the procedure set out in the **caput** and paragraphs of [art. 158 of Law No. 14,133, of 2021](#), for the penalties of impediment to bidding and contracting and declaration of unsuitability to bid or contract.

11.7. When applying sanctions, the following will be considered ( [art. 156, §1º, of Law No. 14,133, of 2021](#) ):

- a) the nature and severity of the offense committed;
- b) the peculiarities of the specific case;
- c) the aggravating or mitigating circumstances;
- d) the damages resulting from it to the Contractor;



e) the implementation or improvement of an integrity program, in accordance with standards and guidelines from control bodies.

11.8. The acts provided for as administrative infractions in [Law No. 14,133, of 2021](#), or in other Public Administration bidding and contract laws that are also classified as harmful acts in [Law No. 12,846, of 2013](#), will be investigated and judged jointly, in the same case, observing the procedural rite and competent authority defined in the aforementioned Law ( [art. 159](#) ).

11.9. The legal personality of the Contractor may be disregarded whenever it is used with abuse of rights to facilitate, cover up or conceal the practice of illegal acts provided for in this Contract or to cause confusion of assets, and, in this case, all the effects of the sanctions applied to the person legal entity will be extended to its administrators and partners with management powers, the successor legal entity or the company in the same sector with a coalition or control relationship, in fact or in law, with the Contractor, subject to, in all cases, the contradictory, broad defense and mandatory prior legal analysis ( [art. 160, of Law No. 14,133, of 2021](#) ).

11.10. The Contractor must, within a maximum period of 15 (fifteen) business days, counting from the date of application of the sanction, inform and keep updated the data relating to the sanctions applied by it, for advertising purposes in the National Register of Disqualified and Suspended Companies (Ceis ) and in the National Register of Punished Companies (Cnep), established within the scope of the Federal Executive Branch. ( [Art. 161, of Law No. 14,133, of 2021](#) ) when applicable.

11.11. The sanctions of impediment from bidding and contracting and declaration of unsuitability to bid or contract are subject to rehabilitation in accordance with [art. 163 of Law No. 14,133/21](#) .

11.12. The contractor's debts to the contracting Administration, resulting from administrative fines and/or compensation, not included in active debt, may be offset, in whole or in part, with the credits owed by the aforementioned body arising from this same contract or other contracts administrative documents that the contractor has with the same contracting body, in accordance with [Normative Instruction SEGES/ME nº 26, of April 13, 2022](#) .

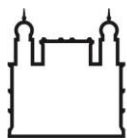
## **CLAUSE TWELVE – CONTRACT TERMINATION ( [art. 92, XIX](#) )**

12.1. The contract will be terminated when the obligations of both parties have been fulfilled, even if this occurs before the deadline stipulated for that purpose.

12.2. If the obligations are not fulfilled within the stipulated period, the term will be extended until the object is completed, in which case the Administration must arrange for the schedule established for the contract to be readjusted.

12.2.1. When failure to complete the contract referred to in the previous item is due to the contractor's fault:

- a) he will be in default, with the respective administrative sanctions applicable to him; It is
- b) The Administration may choose to terminate the contract and, in this case, it will adopt the measures permitted by law to continue the contractual execution.



12.3. The contract may be terminated before the obligations stipulated therein have been fulfilled, or before the deadline set therein, for any of the reasons set out in [article 137 of Law No. 14,133/21](#), as well as amicably, ensuring contradictory and full defense .

12.3.1. In this case, the following shall also apply: [articles 138 and 139 of the same Law](#)

12.3.1.1. A social change or modification of the purpose or structure of the company will not lead to extinction if it does not restrict its ability to conclude the contract.

12.3.1.2. If the operation involves changing the contracted legal entity, an addendum must be formalized for subjective change.

12.4. The term of termination, whenever possible, will be preceded by:

12.4.1. Balance of contractual events already fulfilled or partially fulfilled;

12.4.2. List of payments already made and still due;

12.4.3. Compensation and fines.

12.5. The termination of the contract does not constitute an obstacle to the recognition of the economic-financial imbalance, in which case compensation will be granted through an indemnity term ( [art. 131, caput, of Law no. 14,133, of 2021](#) ).

12.6. The contract may be terminated:

12.6.1. If it is found that the contractor maintains a relationship of a technical, commercial, economic, financial, labor or civil nature with the director of the contracting body or entity or with a public agent who has played a role in the direct contracting process or acts in the supervision or management of the contract , or who is their spouse, partner or relative in a direct line, collateral or by affinity, up to the third degree (art. 14, item IV, of Law no. 14,133, of 2021);

12.6.2. If it is found that the contracted legal entity has an administrator or partner with management power, a family member of a person holding a position on a commission or a position of trust who works in the area responsible for the demand or hiring or an authority hierarchically superior to him/her within the scope of the contracting body (art. 3, § 3, of Decree no. 7,203, of June 4, 2010).

#### **CLAUSE THIRTEENTH – BUDGET ALLOCATION ( [art. 92, VIII](#) )**

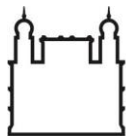
13.1. Expenses arising from this contract will be borne by specific resources allocated in the General Union Budget for this year, in the allocation detailed below:

Management/Unit: xxxxxxxx

Source: xxxxxxxx

Work Program: xxxxxxxx

Expense element: xxxxxxxx



PI: xxxxxxxx

Budget Note: xxxxxxxx

#### CLAUSE FOURTEENTH – OMITTED CASES ( [art. 92, III](#) )

14.1. Omitted cases will be decided by the contractor, according to the provisions contained in Law [No. 14,133, of 2021](#) , and other applicable federal rules and, alternatively, according to the provisions contained in [Law No. 8,078, of 1990 – Consumer Protection Code](#) – and general rules and principles of contracts.

#### CLAUSE FIFTEEN - ANTI-TERRORISM

15.1.. THE **CONTRACTOR/EXPORTER** certifies that it is not an individual or legal entity on the List established and maintained by the United Nations Security Council Committee.

15.2. THE **CONTRACTOR/EXPORTER** will make its best efforts to ensure that no payment made by **CONTRACTING PARTY/IMPORTER** under the terms of this contract will be used to directly or indirectly benefit individuals or companies/entities associated with crime and/or terrorism.

#### CLAUSE SIXTEEN - FORCE MAJEURE

16.1. Force majeure means war, emergency in the country, accidents, fires, hurricanes/earthquakes, tsunamis, floods, strikes or any other problems that may affect any of the parties involved in this purchase, will not give rise to the application of sanctions, if they impact the fulfillment of obligations assumed.

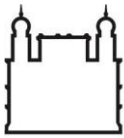
16.2. The affected party must inform the second party about the problem as soon as possible and propose a new delivery and/or shipment date, which may be different from the deadline informed in Second Clause, subitem 2.1.

#### CLAUSE SEVENTEEN – CHANGES

17.1. Any contractual changes will be governed by the discipline of [arts . 124 et seq. of Law No. 14,133, of 2021](#) .

17.2. Contractual changes must be promoted through the signing of an addendum, subject to prior approval by the contractor's legal counsel, except in cases where there is a justified need to anticipate their effects, in which case the formalization of the addendum must occur within a maximum period of 1 (one) month (art. 132 of Law No. 14,133, of 2021).

17.3.Registrations that do not constitute changes to the contract can be carried out by means of a simple booklet, without the need for an addendum, in accordance with [art. 136 of Law No. 14,133, of 2021](#) .



## CLAUSE EIGHTEEN – PUBLICATION

18.1. The contractor will be responsible for publishing this instrument on the National Public Procurement Portal (PNCP), in the manner provided for in [art. 94 of Law 14,133, of 2021](#) , as well as on the respective official website, in compliance with art. 91, *caput*, of Law No. 14,133, of 2021, and [art. 8th, §2nd, of Law no. 12,527, of 2011](#) , c/c [art. 7th, §3th, item V, of Decree no. 7,724, of 2012](#) .

## CLAUSE NINETEEN – JURISDICTION ( [art. 92, §1](#) )

19.1. The Federal Court of Justice **in Rio de Janeiro** , Judicial Section of Rio de Janeiro is hereby **elected to** resolve disputes arising from the execution of this Contract Term that cannot be resolved through conciliation, in accordance with [art. 92, §1, of Law No. 14,133/21](#) .

19.2. As they have agreed, the parties sign this instrument, for legal purposes, with the representatives duly authorized to sign this contract in the places and on the dates indicated below:

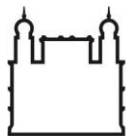
*[Location] , [day] of [month] of [year].*

---

Legal representative of **CONTRACTOR/EXPORTER**

---

Legal representative of **CONTRACTING PARTY/IMPORTER**

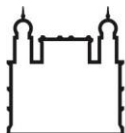


Ministério da Saúde

FIOCRUZ

**Fundação Oswaldo Cruz**





## ANEXO VI – PORTARIA COGEAD N. 185/2024



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Boletim de Serviço Eletrônico em 10/06/2024

### COORDENAÇÃO GERAL DE ADMINISTRAÇÃO

PORTARIA Nº 185, de 10 de junho de 2024

A Coordenadora Geral de Administração,  
no uso de suas atribuições que lhes são  
conferidas pela Portaria do Ministério da  
Saúde nº 1.978 de 01/08/2017 – DOU  
02/08/2017,

### RESOLVE:

#### 1. PROPÓSITO

Art. 1º Estabelecer no âmbito da Fiocruz, as infrações, da praticadas durante os procedimentos licitatórios e os subsequentes à sessão competitiva, nos termos do art. 155 da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021 e a dosimetria na aplicação da sanção, com dolo ou culpa:

I. O licitante que deixar de entregar a documentação exigida para o certame ou não entregar qualquer documento que tenha sido solicitado pelo/a pregoeiro e equipe de apoio/Comissão de Licitações durante o certame;

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

- a) não enviar a proposta adequada ao último lance ofertado ou após a negociação;
- b) recusar-se a enviar o detalhamento da proposta quando exigível;
- c) pedir para ser desclassificado quando encerrada a etapa competitiva; ou
- d) deixar de apresentar amostra;
- e) apresentar proposta ou amostra em desacordo com as especificações do edital;

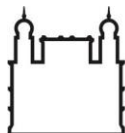
III. Não celebrar o contrato ou não entregar a documentação exigida para a contratação, quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta;

a) 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 Fiocruz;

IV. Apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a licitação;

V. fraudar a licitação.

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



- a) agir em conluio ou em desconformidade com a lei;
- b) induzir deliberadamente a erro no julgamento;
- c) apresentar amostra falsificada ou deteriorada;
- VII. praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da licitação;
- VIII. praticar ato lesivo previsto no [art. 5º da Lei n.º 12.846, de 2013](#);

Art. 2º Com base no art. 156 da [Lei nº 14.133, de 2021](#), a Fiocruz poderá, garantida a prévia defesa, aplicar aos licitantes e/ou adjudicatários as seguintes sanções, sem prejuízo das responsabilidades civil e criminal:

- I. advertência;
- II. impedimento de licitar e contratar e
- III. 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.

Art.3º Na aplicação das sanções estabelecidas no Art. 2º, desta Portaria serão considerados:

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

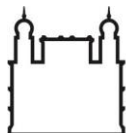
I. As sanções de advertência, impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar poderão ser aplicadas, será facultada a defesa do interessado no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação.

II. A sanção de impedimento de licitar e contratar será aplicada ao responsável em decorrência das infrações administrativas relacionadas, quando não se justificar, que 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, na forma estabelecida no art. 156, § 4º, da Lei nº 14.133/2021.

III. caberá ser aplicada ao responsável a sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, em decorrência da prática das infrações dispostas em edital, que justifiquem a imposição de penalidade mais grave que a sanção de impedimento de licitar e contratar, cuja duração observará o prazo mínimo de 3 (três) anos e máximo de 6 (seis) anos, na forma prevista no [art. 156, §5º, da Lei n.º 14.133/2021](#).

IV. 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.

Art. 4º Com base na [Lei nº 14.133, de 2021](#), poderá ser aplicada aos licitantes e/ou adjudicatários, garantida a prévia defesa, a penalidade de impedimento do direito de licitar e contratar com a União e descredenciamento do SICAF pelo período de até **04(quatro)meses** sem prejuízo das responsabilidades civil e criminal.



Art. 5º As penas previstas no art. 4º desta portaria, poderão ser substituída por penalidade menos gravosa de **Advertência**, caso o licitante faltoso não tenha sofrido registro de penalidade no SICAF em decorrência de quaisquer condutas tipificadas na presente norma, ocorrido em procedimentos licitatórios e que não tenha havido nenhum dano à Fiocruz, em decorrência de qualquer das práticas.

Art. 6º A pena prevista no art. 4º desta portaria, poderá ser **reduzida** em 50% (cinquenta por cento), uma única vez, quando não tenha havido nenhum dano à Fiocruz, em decorrência de qualquer das práticas.

Art. 7º Deverão ser consideradas e avaliadas as seguintes **atenuantes**:

a) a conduta praticada tenha sido, desde que devidamente comprovada, decorrente de falha não controlada e provocada pelo licitante ou contratado;

b) a conduta praticada seja decorrente da apresentação de documentação que contenha vícios ou omissões para os quais não tenha contribuído, ou que não sejam de fácil identificação, desde que devidamente comprovado; ou

c) A conduta praticada seja decorrente da apresentação de documentação que não atendeu às exigências do edital, desde que evidenciado equívoco em seu encaminhamento e a ausência de dolo.

d) A penalidade a que se refere ao Art. 4º desta portaria será afastada quando a entrega da documentação ocorrer fora dos prazos estabelecidos, desde que não tenha acarretado prejuízos à Fiocruz, observando-se ainda, cumulativamente, que:

- A documentação entregue esteja correta e adequada ao que fora solicitado;

- O eventual atraso no cumprimento dos prazos não seja superior à sua quarta parte;

- O licitante faltoso não tenha sofrido registro de penalidade no SICAF em decorrência da prática de quaisquer condutas tipificadas na presente norma em procedimentos licitatórios ou em contratações ocorridas nos 12 (doze) meses que antecederam o fato em razão do qual será aplicada a penalidade.

Art. 8º A sanção prevista no art. 4º poderá ser **majorada** em 50% (cinquenta por cento), para cada **agravante**, até o limite de 60 (sessenta) meses, em decorrência do seguinte:

a) Quando restar comprovado que o licitante ou contratado tenha registro no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores- SICAF de penalidade aplicada no âmbito da Fiocruz, em decorrência da prática de qualquer das condutas tipificadas na presente norma, nos 12 (doze) meses que antecederam o fato em decorrência do qual será aplicada a penalidade;

b) Quando restar comprovado que o licitante tenha sido desclassificado ou inabilitado por não atender às condições do edital, quando for notória a sua impossibilidade de atendimento ao estabelecido;

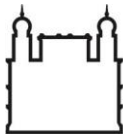
c) Quando o licitante, deliberadamente, não responder às diligências destinadas a esclarecer ou a complementar a instrução do processo licitatório; ou

d) Quando restar comprovado que o licitante tenha prestado declaração falsa de que é beneficiário do tratamento diferenciado concedido em legislação específica.

Art. 9º Quando a ação ou omissão do licitante ou contratante ensejar o enquadramento de concurso de condutas, aplicar-se-á a penalidade de impedimento do direito de licitar e contratar com a União e descredenciamento do SICAF pelo período de até 60(sessenta) meses, sem prejuízo das responsabilidades civil e criminal.

Art. 10º A aplicação das penas previstas nesta portaria não exclui a possibilidade de aplicação de outras sanções previstas no edital, no contrato ou na legislação vigente, sem prejuízo das responsabilidades civil e criminal, inclusive por perdas e danos causados à Administração.

Art. 11º Na apuração dos fatos de que trata a presente Portaria, a Administração atuará com base no princípio da boa-fé objetiva, assegurando ao licitante ou ao contratante a ampla defesa e o contraditório,



o direito de juntar todo e qualquer meio de prova necessário à sua defesa, podendo, inclusive, requerer diligências.

Art. 12º No estabelecimento da pena, havendo concomitantemente fatores agravantes e atenuantes descritos nesta portaria. O cálculo para dosimetria da sanção considerará primeiro os fatores para majoração da pena e em seguida aplicar-se os fatores atenuantes, uma única vez, conforme descrito no caput do Art. 6º para redução da pena.

Art. 13º Esta Portaria passa, obrigatoriamente, a fazer parte de todos os editais de licitação na como um de seus Anexos publicados por todas as Unidades da Fiocruz, que deverão ser submetidos à apreciação de parecer jurídico da Procuradoria Federal.

Art. 14º A Autoridade Competente formará sua convicção com base na livre apreciação dos fatos e condutas praticadas, devendo, quando necessário, promover diligências para a apuração da veracidade das informações e provas apresentadas pela defesa.

## 2. VIGÊNCIA

Esta portaria entra em vigor na data de sua publicação e REVOGA a Portaria nº 150/2019-Cogead.

**Flávia Silva**  
**Coordenadora Geral de Administração**  
**FIOCRUZ**



Documento assinado eletronicamente por **FLAVIA SILVA, Coordenador(a) Geral de Administração**, em 10/06/2024, às 14:56, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.fiocruz.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **3945213** e o código CRC **8B371FA9**.









