

PREGÃO ELETRÔNICO

90.089/2024

CONTRATANTE (UASG)

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS – FARMANGUINHOS
(254446)

OBJETO

Aquisição de Álcool Etílico 96% (GL) e Álcool Etílico 99,5% (INJETÁVEL)

VALOR TOTAL DA CONTRATAÇÃO

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

Data base de orçamento estimado é 09/09/2024.

DATA DA SESSÃO PÚBLICA

Dia 30/09/2024 às 10h (horário de Brasília)

CRITÉRIO DE JULGAMENTO:

menor preço por item

MODO DE DISPUTA:

aberto e fechado

PREFERÊNCIA ME/EPP/EQUIPARADAS SIM



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



Sumário

1. DO OBJETO	3
2. DO REGISTRO DE PREÇOS.....	3
3. DA PARTICIPAÇÃO NA LICITAÇÃO	3
4. DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA E DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO	5
5. DO PREENCHIMENTO DA PROPOSTA.....	7
6. DA ABERTURA DA SESSÃO, CLASSIFICAÇÃO DAS PROPOSTAS E FORMULAÇÃO DE LANCES .	8
7. DA FASE DE JULGAMENTO	10
8. DA FASE DE HABILITAÇÃO.....	14
9. TERMO DE CONTRATO OU INSTRUMENTO EQUIVALENTE	15
10. DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS.....	17
11. DA FORMAÇÃO DO CADASTRO DE RESERVA	17
12. DOS RECURSOS	18
13. DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS E SANÇÕES.....	19
14. DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO	21
15. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS	21

**INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS – FARMANGUINHOS****PREGÃO ELETRÔNICO SRP Nº 90.089 / 2024****(Processo Administrativo nº 25387.001025/2023-69)**

Torna-se público que a Fiocruz, através do Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos, por meio da sua Divisão Comercial, sediado na Av. Comandante Guarany, 447 – Jacarepaguá – Rio de Janeiro - RJ, realizará licitação, para registro de preços, na modalidade PREGÃO, na forma ELETRÔNICA, nos termos da [Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021](#), do Decreto nº 11.462, de 31 de março de 2023, **Lei nº 6.360 de 23/09/76 (regulamentada pelo Decreto nº 8077 de 14/08/2013)**, **Lei nº 6437 de 20/08/1977**; **RDC nº 16 de 01/04/2014**, **Lei nº 5.991, de 17/12/1973**, **Lei nº 6.318, de 22/12/1975**, **Decreto nº 8.660, de 29 de janeiro de 2016**, **Decreto nº 46890 – 12/2019 e suas atualizações e correlações**, **Decreto nº 47550 – 03/2021 e suas atualizações e correlações**, da **Portaria de Padronização do Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos/Fiocruz Nº 44, de 3 de junho de 2021**, do **Parecer Técnico FAR-LTF-PT.025, de 5 de março de 2018**, do **Memo. Nº 224/2018 – LTF/FAR, de 30 de julho de 2018**, e demais legislação aplicável e, ainda, de acordo com as condições estabelecidas neste Edital.

1. DO OBJETO

- 1.1. O objeto da presente licitação é a **Aquisição de Álcool Etílico 96% (GL) e Álcool Etílico 99,5% (INJETÁVEL)** conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos.
- 1.2. A licitação será dividida em itens, conforme tabela constante do Termo de Referência, facultando-se ao licitante a participação em quantos itens forem de seu interesse.

2. DO REGISTRO DE PREÇOS

- 2.1. As regras referentes aos órgãos gerenciador e participantes, bem como a eventuais adesões são as que constam da minuta de Ata de Registro de Preços.

3. DA PARTICIPAÇÃO NA LICITAÇÃO

- 3.1. 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).
- 3.1.1. Os interessados deverão atender às condições exigidas no cadastramento no Sicafe até o terceiro dia útil anterior à data prevista para recebimento das propostas.
- 3.2. 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, excluindo 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.

3.3. 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.

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

3.5. Será concedido tratamento favorecido para as microempresas e empresas de pequeno porte, para as sociedades cooperativas mencionadas no [artigo 16 da Lei nº 14.133, de 2021](#) 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.

3.6. Não poderão disputar esta licitação:

- 3.6.1. aquele que não atenda às condições deste Edital e seu(s) anexo(s);
- 3.6.2. 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;
- 3.6.3. 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;
- 3.6.4. pessoa física ou jurídica que se encontre, ao tempo da licitação, impossibilitada de participar da licitação em decorrência de sanção que lhe foi imposta;
- 3.6.5. 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;
- 3.6.6. empresas controladoras, controladas ou coligadas, nos termos da Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976, concorrendo entre si;
- 3.6.7. 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;
- 3.6.8. agente público do órgão ou entidade licitante;
- 3.6.9. pessoas jurídicas reunidas em consórcio;
- 3.6.10. Organizações da Sociedade Civil de Interesse Público - OSCIP, atuando nessa condição;
- 3.6.11. Não poderá participar, direta ou indiretamente, da licitação ou da execução do contrato agente público do órgão ou entidade contratante, devendo ser observadas as situações que possam configurar conflito de interesses no exercício ou após o exercício do cargo ou emprego, nos termos da legislação que disciplina a matéria, conforme [§ 1º do art. 9º da Lei nº 14.133, de 2021](#).

3.7. O impedimento de que trata o item 3.6.4 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.

3.8. A critério da Administração e exclusivamente a seu serviço, o autor dos projetos e a empresa a que se referem os itens 3.6.2 e 3.6.3 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.

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

3.10. O disposto nos itens 3.6.2 e 3.6.3 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.

3.11. 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](#).

3.12. A vedação de que trata o item 3.6.8 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.

4. DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA E DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

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

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

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

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

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

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

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



4.4. 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](#).

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

4.5.1. 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.

4.6. A falsidade da declaração de que trata os itens 4.3 ou 4.4 sujeitará o licitante às sanções previstas na [Lei nº 14.133, de 2021](#), e neste Edital.

4.7. 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.

4.8. 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.

4.9. 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.

4.10. 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:

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

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

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

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

4.12. O valor final mínimo parametrizado na forma do item 4.10 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.

4.13. 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.

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



5. DO PREENCHIMENTO DA PROPOSTA

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

- 5.1.1. valor unitário e total do item;
- 5.1.2. Marca;
- 5.1.3. Fabricante.

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

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

5.2.2. **O licitante NÃO poderá oferecer proposta em quantitativo inferior ao máximo previsto para contratação**

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

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

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

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

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

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

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

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



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

- 6.1. A abertura da presente licitação dar-se-á automaticamente em sessão pública, por meio de sistema eletrônico, na data, horário e local indicados neste Edital.
- 6.2. Os licitantes poderão retirar ou substituir a proposta ou os documentos de habilitação, quando for o caso, anteriormente inseridos no sistema, até a abertura da sessão pública.
- 6.3. O sistema disponibilizará campo próprio para troca de mensagens entre o Pregoeiro e os licitantes.
- 6.4. Iniciada a etapa competitiva, os licitantes deverão encaminhar lances exclusivamente por meio de sistema eletrônico, sendo imediatamente informados do seu recebimento e do valor consignado no registro.
- 6.5. O lance deverá ser ofertado pelo valor unitário do item
- 6.6. Os licitantes poderão oferecer lances sucessivos, observando o horário fixado para abertura da sessão e as regras estabelecidas no Edital.
- 6.7. O licitante somente poderá oferecer lance de valor inferior ao último por ele ofertado e registrado pelo sistema.
- 6.8. O intervalo mínimo de diferença de valores entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação à proposta que cobrir a melhor oferta deverá ser de **0,01 (um centavo)**.
- 6.9. O licitante poderá, uma única vez, excluir seu último lance ofertado, no intervalo de quinze segundos após o registro no sistema, na hipótese de lance inconsistente ou inexequível.
- 6.10. O procedimento seguirá de acordo com o modo de disputa adotado.
- 6.11. Será adotado para o envio de lances no pregão eletrônico o modo de disputa “aberto e fechado”, os licitantes apresentarão lances públicos e sucessivos, com lance final e fechado.
 - 6.11.1. A etapa de lances da sessão pública terá duração inicial de quinze minutos. Após esse prazo, o sistema encaminhará aviso de fechamento iminente dos lances, após o que transcorrerá o período de até dez minutos, aleatoriamente determinado, findo o qual será automaticamente encerrada a recepção de lances.
 - 6.11.2. Encerrado o prazo previsto no subitem anterior, o sistema abrirá oportunidade para que o autor da oferta de valor mais baixo e os das ofertas com preços até 10% (dez por cento) superiores àquela possam ofertar um lance final e fechado em até cinco minutos, o qual será sigiloso até o encerramento deste prazo.
 - 6.11.3. No procedimento de que trata o subitem supra, o licitante poderá optar por manter o seu último lance da etapa aberta, ou por ofertar melhor lance.
 - 6.11.4. Não havendo pelo menos três ofertas nas condições definidas neste item, poderão os autores dos melhores lances subsequentes, na ordem de classificação, até o máximo de três, oferecer um lance final e fechado em até cinco minutos, o qual será sigiloso até o encerramento deste prazo.
 - 6.11.5. Após o término dos prazos estabelecidos nos itens anteriores, o sistema ordenará e divulgará os lances segundo a ordem crescente de valores.
- 6.12. Não serão aceitos dois ou mais lances de mesmo valor, prevalecendo aquele que for recebido e registrado em primeiro lugar.



- 6.13. Durante o transcurso da sessão pública, os licitantes serão informados, em tempo real, do valor do menor lance registrado, vedada a identificação do licitante.
- 6.14. 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.
- 6.15. 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.
- 6.16. Caso o licitante não apresente lances, concorrerá com o valor de sua proposta.
- 6.17. 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](#).
- 6.17.1. 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.
- 6.17.2. A mais bem 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.
- 6.17.3. 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.
- 6.17.4. 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.
- 6.18. 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.
- 6.18.1. 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:
- 6.18.1.1. disputa final, hipótese em que os licitantes empatados poderão apresentar nova proposta em ato contínuo à classificação;
- 6.18.1.2. 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;
- 6.18.1.3. desenvolvimento pelo licitante de ações de equidade entre homens e mulheres no ambiente de trabalho, conforme regulamento;
- 6.18.1.4. desenvolvimento pelo licitante de programa de integridade, conforme orientações dos órgãos de controle.



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

- 6.18.2.1. 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;
- 6.18.2.2. empresas brasileiras;
- 6.18.2.3. empresas que invistam em pesquisa e no desenvolvimento de tecnologia no País;
- 6.18.2.4. empresas que comprovem a prática de mitigação, nos termos da [Lei nº 12.187, de 29 de dezembro de 2009](#).

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

- 6.19.1. Não será admitida a previsão de preços diferentes em razão de local de entrega ou de acondicionamento, tamanho de lote ou qualquer outro motivo.
- 6.19.2. 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.
- 6.19.3. A negociação será realizada por meio do sistema, podendo ser acompanhada pelos demais licitantes.
- 6.19.4. O resultado da negociação será divulgado a todos os licitantes e anexado aos autos do processo licitatório.
- 6.19.5. O pregoeiro solicitará ao licitante mais bem classificado que, no prazo de **2 (duas) horas**, envie a proposta adequada ao último lance ofertado após a negociação realizada, acompanhada, se for o caso, dos documentos complementares, quando necessários à confirmação daqueles exigidos neste Edital e já apresentados.
- 6.19.6. É facultado ao pregoeiro prorrogar o prazo estabelecido, a partir de solicitação fundamentada feita no chat pelo licitante, antes de findo o prazo.

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

7. DA FASE DE JULGAMENTO

7.1. Encerrada a etapa de negociação, o pregoeiro verificará se o licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar atende às condições de participação no certame, conforme previsto no [art. 14 da Lei nº 14.133/2021](#), legislação correlata e no item 3.5 do edital, especialmente quanto à existência de sanção que impeça a participação no certame ou a futura contratação, mediante a consulta aos seguintes cadastros:

- 7.1.1. SICAF;
- 7.1.2. Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas - CEIS, mantido pela Controladoria-Geral da União (<https://www.portaltransparencia.gov.br/sancoes/ceis>); e
- 7.1.3. Cadastro Nacional de Empresas Punidas – CNEP, mantido pela Controladoria-Geral da União (<https://www.portaltransparencia.gov.br/sancoes/cnep>).



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

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

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

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

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

7.4. Caso o licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar tenha se utilizado de algum tratamento favorecido às ME/EPPs, o pregoeiro verificará se faz jus ao benefício, em conformidade com o item 4.4 deste edital.

7.5. Verificadas as condições de participação e de utilização do tratamento favorecido, o pregoeiro examinará a proposta classificada em primeiro lugar quanto à adequação ao objeto e à compatibilidade do preço em relação ao máximo estipulado para contratação neste Edital e em seus anexos, observado o disposto no [artigo 29 a 35 da IN SEGES nº 73, de 30 de setembro de 2022](#).

7.6. Será desclassificada a proposta vencedora que:

7.6.1. conter vícios insanáveis;

7.6.2. não obedecer às especificações técnicas contidas no Termo de Referência;

7.6.3. apresentar preços inexequíveis ou permanecerem acima do preço máximo definido para a contratação;

7.6.4. não tiverem sua exequibilidade demonstrada, quando exigido pela Administração;

7.6.5. apresentar desconformidade com quaisquer outras exigências deste Edital ou seus anexos, desde que insanável.

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

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

7.7.1.1. que o custo do licitante ultrapassa o valor da proposta; e

7.7.1.2. inexistirem custos de oportunidade capazes de justificar o vulto da oferta.

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

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



7.10. Caso o Termo de Referência exija a apresentação de amostra, o licitante classificado em primeiro lugar deverá apresentá-la, conforme disciplinado no Termo de Referência, sob pena de não aceitação da proposta.

7.10.1. O licitante classificado em primeiro lugar deverá apresentar AMOSTRA, conforme disciplinado nos subitens 4.3 a 4.17 do Termo de Referência, sob pena de não aceitação da proposta.

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

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

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

7.14. Para o item 01 (ÁLCOOL ETILICO 96%), o licitante classificado em primeiro lugar deverá apresentar os documentos listados abaixo, conforme disciplinado no item 15 do Termo de Referência, sob pena de desclassificação da proposta, caso a marca ofertada não seja Álcool Ferreira S/A ou Merck KGaA padronizada na portaria nº 044/2021-DIR:

7.14.1. Para fabricantes não padronizados localizados em território nacional:

- Documento comprovante de Grau Farmacêutico^b;
- Ficha de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ);
- Laudo de análise de um lote produzido pelo FABRICANTE do insumo;
- Questionário de autoavaliação para fabricante de matéria-prima preenchido no modelo de Farmanguinhos, nos moldes do anexo IX (em português) ou anexo XVI (em inglês)^a e enviar no formato word;
- Declaração de ausência de Encefalopatia Espongiforme Bovina nos moldes do anexo VI (em português) ou anexo XI (em inglês)^a ou em modelo próprio do fabricante do produto;
- Declaração de ausência de Nitrosaminas nos moldes do anexo X (em português) ou anexo XIII (em inglês)^a ou modelo próprio do fabricante do produto;
- Declaração sobre Solventes Residuais nos moldes do anexo V (em português) ou anexo XIV (em inglês)^a ou modelo próprio do fabricante do produto;
- Declaração sobre a Cadeia de Distribuição preenchida e assinada em pdf no modelo de Farmanguinhos anexo XII (em português) ou anexo XV (em inglês)^a;
- Carta de representante autorizado/exclusivo emitida pelo fabricante/convertedor do produto para o fornecedor ou Autorização do fabricante/convertedor para participação de fornecedor em Chamada Pública e visita técnica nas instalações da unidade nos moldes do anexo VIII (em português ou inglês)^a - Necessário apenas para apresentação através de fornecedores que não forem fabricantes/convertedores, legalmente constituídos;

7.14.2. Para fabricantes não padronizados localizados fora do território nacional deverão enviar os documentos abaixo, apresentados em tradução livre (inglês ou espanhol):

- Ficha de Dados de Segurança de Produtos Químicos (CPSDS); Chemical Product Safety Data Sheet (CPSDS);
- Comprovação de Grau Farmacêutico^b ; Proof of Pharmaceutical Grade^b;



- Ficha de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ); Chemical Product Safety Data Sheet (FISPQ);
 - Laudo de análise de um lote produzido pelo FABRICANTE do insumo; Analysis report of a batch produced by the MANUFACTURER of the input;
 - Questionário de Autoavaliação preenchido no modelo de Farmanguinhos conforme o anexo IX (em português) ou anexo XVI (em inglês)^a ; Self-assessment questionnaire filled out using the Farmanguinhos model as per Annex IX (in Portuguese) or Annex XVI (in English)^a;
 - Declaração de ausência de Encefalopatia Espongiforme Bovina nos moldes do anexo VI (em português) ou anexo XI (em inglês)^a ou em modelo próprio do fabricante do produto; Bovine Spongiform Encephalopathy Absence Declaration issued by the company or filled out using the Farmanguinhos model Annex VI (in Portuguese) or Annex XI (in English)^a;
 - Declaração de ausência de Nitrosaminas nos moldes do anexo X (em português) ou anexo XIII (em inglês)^a ou em modelo próprio do fabricante do produto; Nitrosamines absence Declaration issued by the company or filled out in the Farmanguinhos model Annex X (in Portuguese) or Annex XIII (in English)^a;
 - Declaração sobre Solventes Residuais nos moldes do anexo V (em português) ou anexo XIV (em inglês)^a ou em modelo próprio do fabricante do produto; Residual Solvents Declaration issued by the company or filled out using the Farmanguinhos model Annex V (in Portuguese) or Annex XIV (in English)^a;
 - Declaração de Cadeia de Suprimentos preenchida no modelo de Farmanguinhos do anexo XII (em português) ou anexo XV (em inglês)^a; Supply Chain Declaration filled out using the Farmanguinhos model Annex XII (in Portuguese) or Annex XV (in English)^a;
 - Carta de representante autorizado/exclusivo emitida pelo fabricante/convertedor do produto para o fornecedor ou Autorização do fabricante/convertedor para participação de fornecedor em Chamada Pública e visita técnica nas instalações da unidade nos moldes do anexo VIII (em português ou em inglês)^a - Necessário apenas para apresentação através de fornecedores que não forem fabricantes/convertedores, legalmente constituídos; Letter from an authorized/exclusive representative issued by the manufacturer/convertor of the product to the supplier or Authorization from the manufacturer/convertor for the supplier to participate in a Public Call and technical visit at the unit's facilities in accordance with Annex VIII (in Portuguese or English)^a - Only necessary for presentation through suppliers that are not manufacturers/converters, legally constituted;
- a) - Os anexos IX, VI, X, V, XII e VIII estão disponíveis em formato editável no site de Farmanguinhos https://fiocruzbr-my.sharepoint.com/:f/g/personal/juliana_viter_fiocruz_br/EIWWDNVO09pAq19tPeiDGS4BvkoZ8t3Gm91HQ1Blgss-8?e=vaPaEY junto ao presente edital; Annexes XVI, XI, XIII, XIV, XV and VIII are available in editable format on the Farmanguinhos website alongside this notice;
- b) São considerados documentos de comprovação de grau farmacêutico o certificado de análise de um lote do produto ou um dossiê do produto ou uma declaração do fabricante do produto, ou quaisquer outros documentos, desde que contenham a descrição do grau do produto ("uso farmacêutico", "FD&C", entre outros). Documents proving pharmaceutical grade are considered to be the certificate of analysis of a batch of the product or a product dossier or a declaration from the product manufacturer, or any other documents, as long as they contain a description of the product grade ("pharmaceutical use", "FD&C", among others).
- c) Todos os documentos supracitados serão analisados pelo setor competente e devem estar de acordo com a legislação brasileira vigente; All documents mentioned above will be analyzed by the competent sector and must be in accordance with current Brazilian legislation;

7.15.3 Documentos emitidos por autoridades públicas internacionais devem atender ao disposto no Decreto 8.660 de 29/01/2016. Dessa forma, ficam isentos de consularização os documentos oriundos de



países signatários da convenção sobre a eliminação da exigência de legalização de documentos públicos estrangeiros.

8. DA FASE DE HABILITAÇÃO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

8.11.2. 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.

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

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

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

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

8.14. Na hipótese de o licitante não atender às exigências para habilitação, o pregoeiro examinará a proposta subsequente e assim sucessivamente, na ordem de classificação, até a apuração de uma proposta que atenda ao presente edital, observado o prazo disposto no subitem 8.10.1.

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

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

9. TERMO DE CONTRATO OU INSTRUMENTO EQUIVALENTE

9.1. Após a homologação da licitação, em sendo realizada a contratação, será firmado Termo de Contrato e/ou enviada a nota de empenho de despesa para aceite formal do adjudicatário.

9.2. O adjudicatário terá o prazo de 10 (dez) dias úteis, contados a partir da data de sua convocação, para assinar o Termo de Contrato e/ou aceitar a nota de empenho de despesa (como instrumento hábil substituto, conforme o caso, na forma do art. 95, inciso II, da Lei nº 14.133/21), sob pena de decair do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas neste Edital.

9.2.1. Considerando que os processos de Aquisição da Administração estão tramitando pelo Sistema Eletrônico de Informação – SEI (Portaria COGEAD nº 76 de 29 de abril de 2020), o fornecedor deverá estar previamente cadastrado junto à Fiocruz para habilitação de assinaturas no SEI, através do *link*:



https://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=usuario_externo_logar&acao_origem=usuario_externo gerar senha&id_orgao_acesso_externo=0.

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

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

9.3. O Aceite da Nota de Empenho, emitida à empresa adjudicada, implica no reconhecimento de que:

9.3.1. Referida Nota está substituindo o contrato, aplicando-se à relação de negócios ali estabelecida as disposições da Lei nº 14.133/21;

9.3.2. A contratada se vincula à sua proposta e às previsões contidas no edital e seus anexos;

9.3.3. A contratada reconhece que as hipóteses de extinção contratual são aquelas previstas no artigo 137 da Lei nº 14.133/21, e reconhece os direitos da Administração previstos nos artigos 138 e 139 da mesma Lei.

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

9.5. Previamente à contratação a Administração realizará consulta ao SICAF, Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (Ceis) e o Cadastro Nacional de Empresas Punidas (Cnep), para identificar possível suspensão temporária de participação em licitação, no âmbito do órgão ou entidade, proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas, observado o disposto no art. 29, da Instrução Normativa nº 3, de 26 de abril de 2018, e nos termos do art. 6º, III, da Lei nº 10.522, de 19 de julho de 2002, consulta prévia ao CADIN.

9.5.1. Nos casos em que houver necessidade de assinatura do instrumento de contrato, e o fornecedor não estiver inscrito no SICAF, este deverá proceder ao seu cadastramento, sem ônus, antes da contratação.

9.5.2. Na hipótese de irregularidade do registro no SICAF, o contratado deverá regularizar a sua situação perante o cadastro no prazo de até 05 (cinco) dias úteis, sob pena de aplicação das penalidades previstas no edital e anexos.

9.6. Na assinatura do contrato ou da ata de registro de preços, será exigida a comprovação das condições de habilitação consignadas no edital, que deverão ser mantidas pelo licitante durante a vigência do contrato ou da ata de registro de preços.

9.7. Na hipótese de o vencedor da licitação não comprovar as condições de habilitação consignadas no edital ou se recusar a assinar o contrato ou a ata de registro de preços, a Administração, sem prejuízo da aplicação das sanções das demais cominações legais cabíveis a esse licitante, poderá convocar outro licitante, respeitada a ordem de classificação, para, após a comprovação dos requisitos para habilitação, analisada a proposta e eventuais documentos complementares e, feita a negociação, assinar o contrato ou a ata de registro de preços.



10. DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

10.1. Homologado o resultado da licitação, o licitante mais bem classificado terá o prazo de **10 (dez) dias**, contados a partir da data de sua convocação, para assinar a Ata de Registro de Preços, cujo prazo de validade encontra-se nela fixado, sob pena de decadência do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas na Lei nº 14.133, de 2021.

10.2. O prazo de convocação poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, mediante solicitação do licitante mais bem classificado ou do fornecedor convocado, desde que:

(a) a solicitação seja devidamente justificada e apresentada dentro do prazo; e

(b) a justificativa apresentada seja aceita pela Administração.

10.3. A ata de registro de preços será assinada por meio de assinatura digital e disponibilizada no sistema de registro de preços.

10.4. Serão formalizadas tantas Atas de Registro de Preços quantas forem necessárias para o registro de todos os itens constantes no Termo de Referência, com a indicação do licitante vencedor, a descrição do(s) item(ns), as respectivas quantidades, preços registrados e demais condições.

10.5. O preço registrado, com a indicação dos fornecedores, será divulgado no PNCP e disponibilizado durante a vigência da ata de registro de preços.

10.6. A existência de preços registrados implicará compromisso de fornecimento nas condições estabelecidas, mas não obrigará a Administração a contratar, facultada a realização de licitação específica para a aquisição pretendida, desde que devidamente justificada.

10.7. Na hipótese de o convocado não assinar a ata de registro de preços no prazo e nas condições estabelecidas, fica facultado à Administração convocar os licitantes remanescentes do cadastro de reserva, na ordem de classificação, para fazê-lo em igual prazo e nas condições propostas pelo primeiro classificado.

11. DA FORMAÇÃO DO CADASTRO DE RESERVA

11.1. Após a homologação da licitação, será incluído na ata, na forma de anexo, o registro:

11.1.1. dos licitantes que aceitarem cotar o objeto com preço igual ao do adjudicatário, observada a classificação na licitação; e

11.1.2. dos licitantes que mantiverem sua proposta original

11.2. Será respeitada, nas contratações, a ordem de classificação dos licitantes ou fornecedores registrados na ata.

11.2.1. A apresentação de novas propostas na forma deste item não prejudicará o resultado do certame em relação ao licitante mais bem classificado.

11.2.2. Para fins da ordem de classificação, os licitantes ou fornecedores que aceitarem cotar o objeto com preço igual ao do adjudicatário antecederão aqueles que mantiverem sua proposta original.

11.3. A habilitação dos licitantes que comporão o cadastro de reserva será efetuada quando houver necessidade de contratação dos licitantes remanescentes, nas seguintes hipóteses:

11.3.1. quando o licitante vencedor não assinar a ata de registro de preços no prazo e nas condições estabelecidos no edital; ou



11.3.2. quando houver o cancelamento do registro do fornecedor ou do registro de preços, nas hipóteses previstas nos art. 28 e art. 29 do Decreto nº 11.462/23.

11.4. Na hipótese de nenhum dos licitantes que aceitaram cotar o objeto com preço igual ao do adjudicatário concordar com a contratação nos termos em igual prazo e nas condições propostas pelo primeiro classificado, a Administração, observados o valor estimado e a sua eventual atualização na forma prevista no edital, poderá:

11.4.1. convocar os licitantes que mantiveram sua proposta original para negociação, na ordem de classificação, com vistas à obtenção de preço melhor, mesmo que acima do preço do adjudicatário; ou

11.4.2. adjudicar e firmar o contrato nas condições ofertadas pelos licitantes remanescentes, observada a ordem de classificação, quando frustrada a negociação de melhor condição.

12. DOS RECURSOS

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

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

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

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

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

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

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

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

12.5. O recurso será dirigido à autoridade que tiver editado o ato ou proferido a decisão recorrida, a qual poderá reconsiderar sua decisão no prazo de 3 (três) dias úteis, ou, nesse mesmo prazo, encaminhar recurso para a autoridade superior, a qual deverá proferir sua decisão no prazo de 10 (dez) dias úteis, contado do recebimento dos autos.

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

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

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

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

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



13. DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS E SANÇÕES

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

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

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

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

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

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

13.1.2.4. deixar de apresentar amostra;

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

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

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

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

13.1.5. fraudar a licitação

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

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

13.1.6.2. induzir deliberadamente a erro no julgamento;

13.1.6.3. apresentar amostra falsificada ou deteriorada;

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

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

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

13.2.1. advertência;

13.2.2. multa;

13.2.3. impedimento de licitar e contratar e

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

13.3. Na aplicação das sanções serão considerados:

13.3.1. a natureza e a gravidade da infração cometida.



- 13.3.2. as peculiaridades do caso concreto
- 13.3.3. as circunstâncias agravantes ou atenuantes
- 13.3.4. os danos que dela provierem para a Administração Pública
- 13.3.5. a implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.

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

13.4.1. Para as infrações previstas nos itens 13.1.1, 13.1.2 e 13.1.3, a multa será de **0,5% a 15%** do valor do contrato licitado.

13.4.2. Para as infrações previstas nos itens 13.1.4, 13.1.5, 13.1.6, 13.1.7 e 13.1.8, a multa será de **15% a 30%** do valor do contrato licitado.

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

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

13.7. A sanção de impedimento de licitar e contratar será aplicada ao responsável em decorrência das infrações administrativas relacionadas nos itens 13.1.1, 13.1.2 e 13.1.3, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave, e impedirá o responsável de licitar e contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta do ente federativo a qual pertencer o órgão ou entidade, pelo prazo máximo de 3 (três) anos.

13.8. Poderá ser aplicada ao responsável a sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, em decorrência da prática das infrações dispostas nos itens 13.1.4, 13.1.5, 13.1.6, 13.1.7 e 13.1.8, bem como pelas infrações administrativas previstas nos itens 13.1.1, 13.1.2 e 13.1.3 que justifiquem a imposição de penalidade mais grave que a sanção de impedimento de licitar e contratar, cuja duração observará o prazo previsto no art. 156, §5º, da Lei n.º 14.133/2021.

13.9. A recusa injustificada do adjudicatário em assinar o contrato ou a ata de registro de preço, ou em aceitar ou retirar o instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração, descrita no item 13.1.3, 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.

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

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



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

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

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

14. DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

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

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

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

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

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

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

15. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

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

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

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

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

15.5. As normas disciplinadoras da licitação serão sempre interpretadas em favor da ampliação da disputa entre os interessados, desde que não comprometam o interesse da Administração, o princípio da isonomia, a finalidade e a segurança da contratação.

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

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



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

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

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

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

15.11.1. ANEXO I - Termo de Referência

- 15.11.1.1. Apêndice Anexo I – Informações complementares álcool 96_.pdf
- 15.11.1.2. Apêndice Anexo II – Informações complementares álcool 99_5_..pdf
- 15.11.1.3. Apêndice Anexo III – Modelo Laudo analítico.pdf
- 15.11.1.4. Apêndice Anexo IV – Modelo amostra.pdf
- 15.11.1.5. Apêndice Anexo V – Questionario_de_Solventes_Residuais.pdf
- 15.11.1.6. Apêndice Anexo VI – Declaracao_de_Encefalopatias__EET__EEB_.pdf
- 15.11.1.7. Apêndice Anexo VII – Critério de Sustentabilidade - Aquisição de Produto Químico Perigoso.pdf
- 15.11.1.8. Apêndice Anexo VIII - Carta_de_representante_autorizado_emitida_pelo_fabricante_convertedor__002_.pdf -
- 15.11.1.9. Apêndice Anexo IX - Questionario_de_Autoavaliacao_de_Fornecedores__Fabricantes_de_Materia_Prima -
- 15.11.1.10. Apêndice Anexo X – Questionario_de_risco_de_Nitrosaminas__Materia_prima.pdf
- 15.11.1.11. Apêndice Anexo XI – Encephalopathy__TSE__BSE__Statement.pdf
- 15.11.1.12. Apêndice Anexo XII – Questionario_da_Cadeia_de_Suprimentos.pdf
- 15.11.1.13. Apêndice Anexo XIII - Questionnaire_for_Risk_of_Nitrosamine_Precursors__Raw_Material.pdf -
- 15.11.1.14. Apêndice Anexo XIV – Questionnaire_of_Residual_Solvents.pdf
- 15.11.1.15. Apêndice Anexo XV – Questionnaire_for_Supply_Chain.pdf
- 15.11.1.16. Apêndice Anexo XVI - Self_Evaluation_Questionnaire__Raw_Material_Manufacturer.pdf -
- 15.11.1.17. Apêndice Anexo XVII - Portaria 044.2021 - DIR - Alcool Etílico (1).pdf
- 15.11.1.18. Apêndice Anexo XVIII - Parecer_Tecnico_PDP_FAR_LTF_PT.025__1__3_.pdf
- 15.11.1.19. Apêndice Anexo XIX - Memorando_224_18_Tacrolimo__1_.pdf

15.11.2. ANEXO II - Termo de Contrato

15.11.3. ANEXO III - Ata de Registro de Preços



Rio de Janeiro, 16 de setembro de 2024.

BRUNA PAIVA DOS SANTOS RIBEIRO

ANEXO I - TERMO DE REFERÊNCIA

Termo de Referência 430/2023

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
430/2023	254446-INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FARMACOS	LUCIANA MENDES DA SILVA	03/09/2024 12:42 (v 14.0)
Status	ASSINADO		

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo		25387.001025/2023-69

1. Definição do objeto

1.1. Aquisição de Álcool Etílico 96% (GL) e Álcool Etílico 99,5% (INJETÁVEL), nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
01	Álcool Etílico 96%	443146	LITRO	120.120	-	-
02	Álcool Etílico 99,5%	403723	LITRO	1.248	-	-

1.2. Os bens objeto desta contratação são caracterizados como comuns, 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 para os bens é de **120 (cento e vinte) 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.

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

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:

- I) ID PCA no PNCP: **33781055000135-0-000006/2024**
- II) Data da Publicação no PNCP: **20/05/2023**
- III) Id do toem no PCA: **2775**
- IV) Classe/Grupo: **6810**
- V) Identificador de futura contratação: **254446-1272/2024**

3. Descrição da solução

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

3.2. A solução especificada e que se pretende adquirir, adequa-se a necessidade de produzir, vários medicamentos, no parque fabril do Centro Tecnológico de Medicamentos – Farmanguinhos. Estes medicamentos têm como objetivo o atendimento aos Programas 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 dos materiais de embalagem 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 Para assegurar a conformidade com as práticas de compras sustentáveis, em consonância com as Instruções Normativas SEGES No 58 e No 81, ambas de 2022, este requisitante realizou uma análise minuciosa dos critérios de sustentabilidade ambiental estabelecidos pela Divisão de Meio Ambiente do Centro de Segurança de Trabalho e Gestão Ambiental de Farmanguinhos. O intuito é aplicar esses critérios na aquisição de materiais para a contratação em questão, em estrita observância ao disposto no documento "Critérios de Sustentabilidade" em anexo a este TR

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 informações abaixo.

4.2.1 **Item 1 – Álcool Etílico 96%**, informamos que o excipiente deve ser adquirido das marcas Álcool Ferreira S/A ou Merck KGaA, conforme Portaria de Padronização nº 044/2021-DIR, que se encontra em anexo neste processo. Além das marcas contidas nesta Portaria, o fornecedor poderá ofertar outra marca, mediante envio de amostra, conforme determina o item 4.3 deste TR, a fim de ampliar a competitividade no processo licitatório.

4.2.2 **Item 2 – Álcool Etílico 99,5%**, informamos que o excipiente deve ser adquirido das marcas Sigma Aldrich ou Merck KGaA ou PharmCo Aaper de acordo com Parecer Técnico FAR-LTF-PT.025 e o Memorando nº 224/2018-LTF/FAR que se encontram em anexo neste processo

Da exigência de amostra:

4.3. Informamos que o excipiente **ÁLCOOL ETÍLICO 96%** (Item 1) precisa de amostra para as marcas que não constam na Portaria de Padronização nº 044/2021-DIR e que não se enquadram no item 4.17, para que seja ampliada a competitividade no procedimento licitatório do processo, para aquisição do produto em comento, de modo que não se restrinja às marcas constantes da referida Portaria, por razões de conveniência e oportunidade (art. 53, da Lei nº 9.784 /1999).

4.3.1 Reforçamos que a finalidade estratégica precípua deste Instituto é o desenvolvimento e a produção de medicamentos para atender às demandas do Ministério da Saúde, observando estritamente as leis e os princípios que norteiam a atuação administrativa. Isto somado à importância da qualidade do produto para a consecução das mais diversas atividades desta Unidade e ao cenário comercial desfavorável retratado em curto lapso temporal de forma minuciosa, motivam sobremaneira a ampliação do caráter competitivo das aquisições levadas a efeito por esta Instituição, sendo medida que se mostra proporcional e necessária ao fim que se objetiva atender, qual seja: a aquisição de álcool etílico 96% de forma técnica e economicamente mais vantajosa para a Administração, resguardando a isonomia e eficiência nas contratações públicas.

4.3.2 Mencione-se, ainda, que a padronização, antes princípio materializado no art. 15, inciso I, da revogada Lei nº 8.666/1993 e hoje disposto no art. 40, inciso V, alínea a, da Lei nº 14.133/2021, não pode ser encarada como um fim em si mesmo, com vistas a atender as determinações constantes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme preconiza a Resolução de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (RDC nº 658 /2022), de modo a assegurar a qualidade, segurança e eficácia na produção dos medicamentos

4.3.3 Salientamos que a ampliação do caráter competitivo do certame não isenta as marcas não constantes da Portaria nº 44/2021-DIR de demonstrar no curso do procedimento licitatório o atendimento aos mesmos requisitos de ordem técnica e regulatória já comprovados pelos produtos padronizados, quando da Chamada Pública através processo administrativo nº 25387.000384/2016-70. Sendo os fabricantes já padronizados isentos do envio de documentação técnica e de amostras, pois já foram avaliadas quanto a este quesito.

4.3.4 Nesse sentido, baseado nas razões acima descritas, é determinado que o procedimento licitatório em curso nos autos do processo administrativo nº 25387.001025 /2023-69 para aquisição de álcool etílico 96% seja destinado à ampla participação de quaisquer interessados, cabendo à área técnica a análise das amostras e documentação de marcas não contempladas na Portaria nº 44/2021-DIR, no curso do certame, na fase de aceitabilidade das propostas.

4.4. Havendo o aceite da proposta quanto ao valor, o licitante classificado provisoriamente em primeiro lugar deverá apresentar amostra.

4.4.1. Será exigido pelo Pregoeiro, que o licitante classificado em primeiro lugar nos itens, apresente 1 litro de amostras prévias do **ÁLCOOL ETÍLICO 96%** para análise, conforme informado pela área Técnica – VDGQ/FAR, sob pena de não aceitação da proposta.

4.5. As amostras deverão vir acompanhadas do laudo analítico do fabricante, em atenção aos Anexos I e II (especificação complementar dos itens); e Anexo III (modelo de laudo) deste Termo de Referência.

4.6 As amostras deverão ser enviadas para o Instituto de Tecnologia em Fármacos, situado à Avenida Comandante Guarany, 447, Curicica - Jacarepaguá, Rio de Janeiro - RJ, CEP: 22775-903, no prazo de 05 (cinco) dias úteis, contados da solicitação feita pelo Pregoeiro, sob pena de desclassificação do licitante. Deverão ser direcionadas a portaria principal no horário de 08:00 às 17:00hs de segunda a sexta

4.7. O licitante poderá, dentro do prazo definido no subitem 4.6, solicitar a prorrogação do prazo de entrega da amostra mediante justificativa enviada através do chat do pregão ou pelo e-mail: pregaoeletronico.far@fiocruz.br, e devida aprovação do Pregoeiro.

4.8. Será reincidente o Licitante que não entregar as amostras nos prazos definidos no subitem 4.7, o que será passível da sanção de advertência.

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

4.10. O **Controle de Qualidade- Laboratório Físico-Químico**, responsável pela análise técnica, avaliará nas amostras e nos laudos analíticos encaminhados o atendimento a todos os itens de especificação definidos nos Anexos I e II, do Termo de Referência (Especificação Detalhada dos itens). Adicionalmente será avaliado o laudo analítico e todas as informações necessárias que devem estar contidas no mesmo, conforme modelo no Anexo III do TR.

4.11. O laudo com o resultado da análise e despacho de aprovação ou reprovação será emitido pelo **Controle de Qualidade- Laboratório Físico-Químico**, em até 05 (cinco) dias úteis, após o recebimento da amostra e do laudo analítico. O resultado da avaliação será divulgado pelo Pregoeiro ao Licitante através do chat do pregão.

4.11.1 Caso o laudo analítico não seja entregue concomitantemente com as amostras ou as informações contidas no mesmo sejam insuficientes para a análise do material, o **Controle de Qualidade- Laboratório Físico-Químico**, responsável pela análise das amostras e laudos, poderá realizar diligência a fim de sanar informações técnicas do laudo.

4.11.2 No caso de realização de diligência, à critério do setor técnico, o prazo de análise poderá ser prorrogado por até 5 dias úteis. Caso o setor técnico não logre êxito quanto a diligência, referente ao laudo analítico, a amostra recebida será reprovada pelo **Controle de Qualidade- Laboratório Físico-Químico**), e a proposta do Licitante será recusada pelo pregoeiro.

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

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

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

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

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

4.17. As amostras serão dispensadas de entrega e avaliação quando Farmanguinhos identificar em sua base de dados que o produto proposto já foi fornecido para esta Unidade, em idênticas especificações técnicas e marca de objeto adquirido em contratação pretérita, e cujas amostras já tenham passado pelo roteiro de avaliação técnica qualitativa previsto neste edital, ou seja, análise de Controle de Qualidade e análise de processabilidade (quando necessário), em prazo não superior a 5 (cinco) anos.

Do tamanho da embalagem

4.18 O item 1 (Álcool Etílico 96%) deverá ser entregue pelo fornecedor em bombonas / tambores de 150 Litros a 250 Litros.

4.18.1 Esta limitação no tamanho da bombona / tambor é necessária para otimizar o aproveitamento do espaço de estocagem. Por se tratar de material inflável, o espaço de estocagem é limitado e exige controle específico e regras próprias de segurança no manuseio, transporte e armazenamento do material. Além disso, embalagens menores acarretaria custo elevado para administração na fase de amostragem, já que a quantidade a ser amostrada varia de acordo com a quantidade de volume recebida, impactando diretamente no quantitativo a ser consumido de reagente, tempo de ocupação do equipamento que faz a análise do material e mão de obra dedicada para análise.

4. 19 O item 2 (Álcool Etílico 99,5%) deverá ser entregue pelo fornecedor em bombonas / tambores de 15 Litros a 25 Litros.

4.19.1. Como a quantidade deste álcool utilizada por lote de medicamento é pequena, esta limitação no tamanho da bombona / tambor é necessária para que Farmanguinhos não precise fazer o fracionamento do material, o que acarretaria em risco de contaminação microbiológica.

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

4.20. Legislação Especial - Quanto à submissão da contratação almejada a legislações especiais, informamos que as mesmas já constam no item 8.28 deste Termo de Referência.

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

4.22. Margem de Preferência: Consultamos o link <http://www.gov.br/compras/pt-br /acesso-a-informacao/legislacao/legislacaopor-tema-1> e não identificamos a existência de legislação aplicável relativa à margem de preferência para o material solicitado.

4.23 Sistema de Registro de Preços: Como não é possível determinar as quantidade que demandaremos, solicitamos que a compra seja realizada na forma do Sistema de Registro de Preços (SRP), antecipando-se assim aos trâmites de licitação o que permite ampliar a capacidade de planejamento. Conforme art 3º do Decreto 11.462/2023, inc V.

Subcontratação

4.24. Não é admitida a subcontratação do objeto contratual

Garantia da contratação

4.25 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.

5. Modelo de execução do objeto

Condições de Entrega

5.1. O prazo de entrega do item 2 é de até 45 (quarenta e cinco) dias, contados da data de início do prazo de vigência da contratação, conforme definido no subitem 1.4 deste Termo de Referência, em remessa única.

5.2. O prazo de entrega do item 1 é de até 30, 60 e 90 dias (trinta, sessenta e noventa dias, contados da data de início do prazo de vigência), conforme definido no subitem 1.4 deste Termo de Referência de forma parcelada.

5.2.1 A quantidade de material a ser fornecido a cada solicitação/pedido atenderá à necessidade de consumo da Administração contratante durante a validade /vigência da Ata de Registro de Preços. Em conformidade com o que prescreve o art. 3º, inciso II, do Decreto nº 7 11.462/2023, em atenção ao disposto no art. 50, §1º, da Lei nº 7.784/99, não obstante a prerrogativa da Administração para solicitações frequentes de materiais, dentro do prazo de validade da Ata de Registro de Preços, justifica-se no caso concreto de fornecimento deste excipiente, a excepcional estipulação de condição de entrega parcelada, mediante cronograma, a cada solicitação do bem, em virtude do espaço para estocagem deste material inflamável ser pequeno, requerendo controle específico, com regras próprias de armazenamento, manuseio, transporte e consumo, em condições de segurança, motivo pelo qual cada entrega deverá ser bem planejada. Cada entrega deverá ser feita somente após a autorização de Farmanguinhos, mediante prévio agendamento do fornecedor com o Departamento de Logística da Unidade.

5.2.2 O fornecimento dos objetos dos itens a cada contratação realizada através do Consumo de ATA, o fornecedor deverá fazer a entrega do material de forma parcelada em até 30, 60 e 90 dias a cada consumo de ATA. Cada entrega deverá ser feita somente após a autorização de Farmanguinhos, mediante prévio agendamento do fornecedor com o Departamento de Logística da Unidade.

=> 1ª Entrega: em até 30 (trinta) dias da assinatura do contrato ou termo equivalente.

=> 2ª Entrega: em até 60 (sessenta) dias da assinatura do contrato ou termo equivalente.

=> 3ª Entrega: em até 90 (noventa) dias da assinatura do contrato ou termo equivalente.

5.3 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.

5.4 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.

5.5 O bem deverá ser entregue no seguinte endereço: **Instituto de Tecnologia em Fármacos, situado à Avenida Comandante Guarany, 477, Curicica-Jacarapaguá, Rio de Janeiro-RJ, CEP: 22775-903. Horário: 8:00 às 12:00h e 13:00 às 15:00h. É necessário o agendamento através do e-mail logistica.far@fiocruz.br - Divisão de Logística. Servidora responsável pelo recebimento: Cristina Conceição Rocha Guedes - SIAPE 1635122.**

Sustentabilidade

5.6 Na entrega do material, o fornecedor deverá observar o critério de sustentabilidade quanto aos seguintes itens:

5.6.1 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.

5.6.2 É recomendável que a Contratada utilize embalagens compactas e recicláveis ou que sejam objeto de logística reversa.

5.6.3 É recomendável que a Contratada utilize materiais de baixo impacto sobre recursos naturais

5.6.4 É recomendado o uso da Ficha de Emergência no transporte de reagentes químicos perigosos e kit de emergência ambiental. (Para materiais Classificados como Perigosos)

5.6.5 A contratada deverá responsabilizar-se pela embalagem e/ou acondicionamento do material, que deverá ser adequado ao tipo de transporte e atender às exigências das legislações específicas para transporte da carga em questão, principalmente no que se refere à segurança, saúde e meio ambiente.

5.6.6 Licenciamento ambiental atualizado que autoriza a operação/atividade da TRANSPORTADORA de acordo com o Estado de localização.

a) deverá ser apresentado o documento ambiental do órgão Licenciador (certidão ou Licença) do transportador do material solicitado do Estado de localização da empresa.

b) **Embasamento Legal:** Lei 14.133/21 e suas atualizações e correlações, Lei 6.938/1981 e suas atualizações e correlações, Resolução CONAMA nº 237 e suas atualizações e correlações.

5.6.6.1 Não será necessário apresentar o documento nos seguintes casos:

a) Se a atividade ou empreendimento não estiver listado no anexo I da CONAMA 237

b) Se a aquisição não contemplar transporte

5.6.7 Cadastro Técnico Federal do Transportador (CTF) de Atividades Potencialmente Poluidoras ou Utilizadoras de Recursos Ambientais atualizado, instituído pelo artigo 17, inciso II, da Lei nº 6.938, de 1981, cuja atividade de fabricação ou industrialização é enquadrada no Anexo I da Instrução Normativa IBAMA nº 13/2021.

a) deverá ser apresentado o CTF do transportador

b) **Embasamento Legal:** Lei 6.938/1981 e suas atualizações e correlações; Instrução Normativa Ibama nº 06 e suas atualizações e correlações; Instrução Normativa Ibama nº 13 suas atualizações e correlações;

5.6.7.1 Não será necessário apresentar o documento nos seguintes casos:

- a) Proveniente de fabricante estrangeiro;
- b) Em caso de não enquadramento conforme o Anexo I da IN IBAMA 13/2021, não será necessária a apresentação do CTF correspondente.

5.6.8 Inscrição no Registro Nacional de Transportadores Rodoviários de Cargas (RNTRC) foi instituído pela Lei nº 11.442, de 5 de janeiro de 2007 - é obrigatória para os transportadores rodoviários remunerados.

a) Apresentar o Registro Nacional de Transportadores Rodoviários de Cargas - RNTRC vigente.

b) **Embasamento Legal:** Lei nº 11.442, de 5 de janeiro de 2007 e suas atualizações e correlações; Lei nº 10.233/2001 e suas atualizações e correlações; Resolução ANTT nº 5.982 /2022 e suas atualizações e correlações;

5.6.8.1 Não será necessário apresentar o documento nos seguintes casos:

- a) Quando não se tratar do transporte rodoviário remunerado de produtos;
- b) Em caso de não enquadramento conforme o Art. 3º da RESOLUÇÃO Nº 5.982, DE 23 DE JUNHO DE 2022.

5.6.9 Ficha de Informação de Segurança do Produto Químico (FISPQ) / Ficha de Dados de Segurança (FDS) de todos os produtos químicos.

a) Através da apresentação da FISPQ / FDS do produto químico.

b) Embasamento Legal: NR 26 (Portaria MTP nº 2.770, de 05 de setembro de 2022) ABNT NBR 14725:2023 e atualizações

5.6.10 Atender a Resolução da ANTT nº 5.998/2022 - Atualiza o Regulamento para o Transporte Rodoviário de Produtos Perigosos

a) veículos ou equipamentos contendo produtos perigosos só podem circular nas vias públicas acompanhados dos seguintes documentos:

I- originais do CTPP ou do CIPP, conforme aplicável, e do CIV, no caso de transporte a granel, dentro da validade, emitidos pelo Inmetro ou entidade por este acreditada;

II- documento para o transporte de produtos perigosos contendo as informações relativas aos produtos transportados, podendo ser o documento que caracteriza a operação de transporte ou outro documento, desde que estejam de acordo com as Instruções Complementares anexas a esta Resolução;

III- outros documentos ou declarações exigidas nos termos das Instruções Complementares anexas a esta Resolução.

b) **Embasamento Legal:** Lei nº 10.233/2001 e suas atualizações e correlações; RESOLUÇÃO Nº 5.998, DE 3 DE NOVEMBRO DE 2022 e suas atualizações e correlações

5.6.10.1 Não será necessário apresentar o documento nos seguintes casos:

- a) Quando NÃO se tratar da realização do transporte rodoviário remunerado de produtos perigosos

Garantia, manutenção e assistência técnica

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

6. Modelo de gestão do contrato

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

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

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

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

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

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

Fiscalização Técnica

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

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

6.7.2. Identificada qualquer inexecução ou irregularidade, o fiscal técnico do contrato emitirá notificações para a correção da execução do contrato, determinando prazo para a correção. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, III);

6.7.3. O fiscal técnico do contrato informará ao gestor do contrato, em tempo hábil, a situação que demandar decisão ou adoção de medidas que ultrapassem sua competência, para que adote as medidas necessárias e saneadoras, se for o caso. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, IV).

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

6.7.5. O fiscal técnico do contrato 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

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

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

Gestor do Contrato

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

6.9.1. 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).

6.9.2. 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).

6.9.3. 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).

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

6.11. O gestor do contrato deverá elaborar relatório final com informações sobre a consecução dos objetivos que tenham justificado a contratação e eventuais condutas a serem adotadas para o aprimoramento das atividades da Administração. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, VI).

7. Critérios de medição e pagamento

Recebimento do Objeto

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

7.2 Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, inclusive antes do recebimento provisório, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 10 (dez) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

7.3. O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de 10 (dez) dias úteis a contar do recebimento da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente pela Administração, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo detalhado.

7.4. Para as contratações decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do art. 75 da Lei nº 14.133, de 2021, o prazo máximo para o recebimento definitivo será de até 05 (cinco) dias úteis.

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

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

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

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

Liquidação

7.9. Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, correrá o prazo de 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.

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

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

- a) o prazo de validade;
- b) a data da emissão;
- c) os dados do contrato e do órgão contratante;

- d) o período respectivo de execução do contrato;
- e) o valor a pagar; e
- f) eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

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

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

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

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

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

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

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

Prazo de pagamento

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

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

Forma de pagamento

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

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

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

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

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

Cessão de crédito

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

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

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

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

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

8. Critérios de seleção do fornecedor

Forma de seleção e critério de julgamento da proposta

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

Forma de Fornecimento

8.2. O fornecimento dos objetos dos itens serão de forma parcelada em cada contratação realizada através do Consumo de ATA. O fornecedor deverá fazer a entrega do material de forma parcelada em até 30, 60 e 90 dias, após a assinatura do contrato ou termo equivalente a cada consumo de ATA. Cada 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

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

Habilitação jurídica:

8.4. **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;

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

8.6 **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>

8.7. **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

8.8 **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.

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

8.10. **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;

8.11. **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.

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

Habilitação fiscal, social e trabalhista:

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

8.14. 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.

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

8.16. 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

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

8.18. 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;

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

8.20. 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.

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

Qualificação Econômico-Financeira

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

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

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

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

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

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

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

8.25.4.Os documentos referidos acima deverão ser exigidos com base limite definido pela Receita Federal do Brasil para transmissão da Escrituração Contábil Digital - ECD ao Sped.

8.26.Caso a empresa licitante apresente resultado inferior ou igual a 1 (um) em qualquer dos índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), será exigido para fins de habilitação patrimônio líquido mínimo de até 10% do valor total estimado da contratação.

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

Qualificação Técnica

8.28 Os itens são 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 ensejam que sejam apresentados documentos específicos de acordo com a classe de produtos conforme lista abaixo:

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

a) **Aplicável para medicamentos, insumos farmacêuticos. 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.

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.

8.28.2 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. 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.

8.28.3 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.**
- 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.

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

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

8.29. O fornecedor deverá observar o critério de sustentabilidade, apresentando

8.29.1. Cadastro Técnico Federal (CTF) atualizado fabricante e jurídicas que desenvolvem as atividades listadas no Anexo I da Instrução Normativa IBAMA nº 13/2021, que são obrigadas ao registro no Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras ou Utilizadoras de Recursos Ambientais, instituído pelo art. 17, inciso II, da Lei nº 6.938, de 1981. Esse requisito deverá ser comprovado através da apresentação dos CTF do fabricante, observadas as limitações quanto às exigências documentais na fase de habilitação, conforme disposto no art. 67 da Lei nº 14.133/2021.

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

- a) Proveniente de fabricante estrangeiro;
- b) Se a atividade ou empreendimento não estiver listado no Anexo I da Conama 237.

8.29.2. O licenciamento ambiental atualizado do fabricante nacional

8.29.2.1. Embasamento Legal: Lei 6.938/1981 e suas atualizações e correlações; Resolução CONAMA nº 237 e suas atualizações e correlações e Lei nº 14.133/2021 e suas atualizações e correlações.

8.29.2.2. Deverá ser apresentado o documento ambiental do órgão licenciador (Certidão ou Licença) do fabricante, atualizado que autoriza a operação do fabricante nacional com as medidas de controle ambiental e condicionantes determinados para operação de acordo com o Estado de localização.

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

- a) Proveniente de fabricante estrangeiro;
- b) Se a atividade ou empreendimento não estiver listado no Anexo I da Conama 237.

8.30. Caso admitida a participação de cooperativas, será exigida a seguinte documentação complementar:

8.30.1. A relação dos cooperados que atendem aos requisitos técnicos exigidos para a contratação e que executarão o contrato, com as respectivas atas de inscrição e a comprovação de que estão domiciliados na localidade da sede da cooperativa, respeitado o disposto nos arts. 4º, inciso XI, 21, inciso I e 42, §§2º a 6º da Lei n. 5.764, de 1971;

8.30.2. A declaração de regularidade de situação do contribuinte individual – DRSCI, para cada um dos cooperados indicados;

8.30.3. A comprovação do capital social proporcional ao número de cooperados necessários à execução contratual;

8.30.4. O registro previsto na Lei n. 5.764, de 1971, art. 107;

8.30.5. A comprovação de integração das respectivas quotas-partes por parte dos cooperados que executarão o contrato; e

8.30.6. Os seguintes documentos para a comprovação da regularidade jurídica da cooperativa:

- a) ata de fundação;
- b) estatuto social com a ata da assembleia que o aprovou;
- c) regimento dos fundos instituídos pelos cooperados, com a atada assembleia;
- d) editais de convocação das três últimas assembleias gerais extraordinárias;
- e) três registros de presença dos cooperados que executarão o contrato em assembleias gerais ou nas reuniões seccionais; e
- f) ata da sessão que os cooperados autorizaram a cooperativa a contratar o objeto da licitação;

8.29.7. A última auditoria contábil-financeira da cooperativa, conforme dispõe o art. 112 da Lei n. 5.764, de 1971, ou uma declaração, sob as penas da lei, de que tal auditoria não foi exigida pelo órgão fiscalizador.

9. Estimativas do Valor da Contratação

Valor (R\$): ,01

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

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

9.3. Em caso de licitação para Registro de Preços, os preços registrados poderão ser alterados ou atualizados em decorrência de eventual redução dos preços praticados no mercado ou de fato que eleve o custo dos bens, das obras ou dos serviços registrados, nas seguintes situações (art. 25 do Decreto nº 11.462/2023):

9.3.1. em caso de força maior, caso fortuito ou fato do príncipe ou em decorrência de fatos imprevisíveis ou previsíveis de consequências incalculáveis, que inviabilizem a execução da ata tal como pactuada, nos termos do disposto na alínea “d” do inciso II do caput do art. 124 da Lei nº 14.133, de 2021;

9.3.2. em caso de criação, alteração ou extinção de quaisquer tributos ou encargos legais ou superveniência de disposições legais, com comprovada repercussão sobre os preços registrados;

9.3.3. serão reajustados os preços registrados, respeitada a contagem da anualidade e o índice previsto para a contratação; ou

9.3.4. poderão ser repactuados, a pedido do interessado, conforme critérios definidos para a contratação.

10. Adequação orçamentária

10.1. A indicação da dotação orçamentária fica postergada para o momento da assinatura do contrato ou instrumento equivalente.

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.
- 11.11. A administração terá o prazo de 45 (quarenta e cinco) dias úteis a contar da data do protocolo do requerimento para decidir, admitida a prorrogação motivada, por igual período.
- 11.12. Não serão conhecidas as pretensões administrativas que não preencherem os pressupostos de admissibilidade de que tratam as Leis nº 14.133/21 e 9.784/99.
- 11.13. Caso o servidor responsável pela fiscalização do contrato se certifique que as solicitações e reclamações relacionadas à execução do contrato estão desacompanhadas de atos indispensáveis à análise e decisão quanto ao pedido, de forma motiva, irá orientar o interessado quanto à necessidade de suprimento de eventuais falhas, suspendendo-se o prazo de decisão até o saneamento.
- 11.14. Responder eventuais pedidos de reestabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro, feitos pelo contratado no prazo máximo de 45 (quarenta e cinco) dias úteis.
- 11.15. Aplicam-se, no que couber, os pedidos de reequilíbrio econômico-financeiro, o disposto nos subitens anteriores, quanto às solicitações e reclamações relacionadas à execução do contrato.
- 11.16. Notificar os emitentes das garantias quanto ao início de processo administrativo para apuração do descumprimento de cláusulas contratuais.
- 11.17. A administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pelo Contratado com terceiros, ainda que vinculados à execução do contrato, bem como por exemplo dano causado a terceiros em decorrência de ato do Contratado, de seus empregados, prepostos ou subordinados

12. Obrigações do Contratado

- 12.1. O Contratado deve cumprir todas as obrigações constantes deste Contrato e em seus anexos, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto, observando, ainda, as obrigações a seguir dispostas:
- 12.2. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com o Código de Defesa do Consumidor (Lei nº8.078, de 1990);
- 12.3. Comunicar ao contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;
- 12.4. Atender as determinações regulares emitidas pelo fiscal ou gestor do contrato ou autoridade superior (art. 137, II, da Lei 14.133, de 2021) e prestar todo esclarecimento ou informação por eles solicitados;
- 12.5. Reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, os bens nos quais se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou dos materiais empregados;
- 12.6. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes da execução do objeto, bem como por todo e qualquer dano causado à administração ou terceiros, não reduzindo essa responsabilidade a

fiscalização ou o acompanhamento da execução contratual pelo contratante, que ficará autorizado a descontar dos pagamentos devidos ou da garantia, caso exigida, o valor correspondente aos danos sofridos;

12.7. Quando não for possível a verificação da regularidade no Sistema de Cadastro de Fornecedores – SICAF, o contratado deverá entregar ao setor responsável pela fiscalização do contrato, junto com a Nota Fiscal para fins de pagamentos, os seguintes documentos:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

13. Infrações e Sanções Administrativas

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

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

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

I. , quando o contratado der causa à inexecução parcial do contrato, sempre que Advertência 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 o) por dia de atraso injustificado sobre 0,5% (zero vírgula cinco por cent o valor da parcela inadimplida, até o limite de 20 (vinte) dias;

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

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

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

13.3. A aplicação das sanções previstas neste Contrato não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral do dano causado ao Contratante (art. 156, §9º, da Lei nº 14.133, de 2021).

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

13.3.2. 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)

13.3.3. 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

13.3.4. 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

13.4. 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.

13.5. 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.

13.6. 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) .

13.7. 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).

13.8. 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).

13.19. 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.

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

14. Reajuste

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

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

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

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

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

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

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

14.8. O reajuste será realizado por apostilamento.

15. Disposições Finais

15.1 Os Licitantes que ofertarem marcas não contempladas na portarias de padronização nº 044 /2021-DIR, para o item 01 (ÁLCOOL ETILICO 96%), deverão apresentar na fase de julgamento da proposta os seguintes documentos:

15.1.1 Para fabricantes não padronizados localizados em território nacional:

- Documento comprovante de Grau Farmacêutico b;
- Ficha de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ);
- Laudo de análise de um lote produzido pelo FABRICANTE do insumo;

• Questionário de autoavaliação para fabricante de matéria-prima preenchido no modelo de Farmanguinhos, **nos moldes do anexo IX (em português) ou Anexo XVI (em inglês)a e enviar no formato word;**

- Declaração de ausência de Encefalopatia Espongiforme Bovina **nos moldes anexo VI (em Português) ou Anexo XI (em inglês)a** ou em modelo próprio do fabricante do produto;

- Declaração de ausência de Nitrosaminas **nos moldes do anexo X (em português) ou Anexo XIII (em inglês)a** ou modelo próprio do fabricante do produto;

- Declaração sobre Solventes Residuais **nos moldes anexo V (em português) ou Anexo XIV (em inglês)a** ou modelo próprio do fabricante do produto;

- Declaração sobre a Cadeia de Distribuição preenchida e assinada em pdf no modelo de Farmanguinhos **anexo XII (em português) ou Anexo XV (em inglês) a;**

- Carta de representante autorizado/exclusivo emitida pelo fabricante/convertedor do produto para o fornecedor ou Autorização do fabricante/convertedor para participação de fornecedor em Chamada Pública e visita técnica nas instalações da unidade **nos moldes do anexo VIII (em português ou inglês)a** - Necessário apenas para apresentação através de fornecedores que não forem fabricantes /convertedores, legalmente constituídos;

15.1.2 Para fabricantes não padronizados localizados fora do território nacional deverão enviar os documentos abaixo, apresentados em tradução livre (inglês ou espanhol):

- Ficha de Dados de Segurança de Produtos Químicos (CPSDS); Chemical Product Safety Data Sheet (CPSDS);

- Ficha de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ); Chemical Product Safety Data Sheet (FISPQ);

- Laudo de análise de um lote produzido pelo FABRICANTE do insumo; Analysis report of a batch produced by the MANUFACTURER of the input;

- Questionário de Autoavaliação preenchido no modelo de Farmanguinhos conforme o **anexo IX (em português) ou Anexo XVI (em inglês) ; Self- assessment questionnaire filled out using the Farmanguinhos model as per Annex XI (in Portuguese) or Annex XVI (in English)a;**

- Declaração de ausência de Encefalopatia Espongiforme Bovina nos moldes **Anexo VI (em Portugues) ou Anexo XI (em inglês)a** ou em modelo próprio do fabricante do produto; Bovine Spongiform Encephalopathy Absence Declaration issued by the company or filled out using the Farmanguinhos **Annex VI (in Portuguese) or Annex XI (in English)a;**

- Declaração de ausência de Nitrosaminas nos moldes do **anexo X (em português) ou Anexo XIII (em inglês)a** ou em modelo próprio do fabricante do produto; Nitrosamines absence Declaration issued by the company or filled out in the Farmanguinhos **Annex X (in Portuguese) or Annex XIII (in English)a**

- Declaração sobre Solventes Residuais nos **moldes do anexo V (em português) ou Anexo XIV (em inglês)a** ou em modelo próprio do fabricante do produto; Residual Solvents Declaration issued by the company or filled out using the Farmanguinhos model Annex V (in Portuguese) or Annex XIV (in English)a;

- Declaração de Cadeia de Suprimentos preenchida no **modelo de Farmanguinhos do anexo XII (em português) ou Anexo XV (em inglês)a** ; Supply Chain Declaration filled out using the Farmanguinhos **model Annex XII (in Portuguese) or Annex XV (in English)**

- Carta de representante autorizado/exclusivo emitida pelo fabricante/convertedor do produto para o fornecedor ou Autorização do fabricante/convertedor para participação de fornecedor em Chamada Pública e visita técnica nas instalações da unidade nos moldes do **anexo VIII (em português ou em inglês)a** - Necessário apenas para apresentação através de fornecedores que não forem fabricantes/convertedores, legalmente constituídos; Letter from an authorized /exclusive representative issued by the manufacturer/convertor of the product to the supplier or Authorization from the manufacturer/convertor for the supplier to participate in a Public Call and technical visit at the unit's facilities in accordance **with Annex VIII (in Portuguese or English)a** - Only necessary for presentation through suppliers that are not manufacturers/converters, legally constituted

a)- Os anexos IX, VI, X, V, XII e VIII estão disponíveis em formato editável, no site de Farmanguinhos https://fiocruzbr-my.sharepoint.com/:f/g/personal/juliana_viter_fiocruz_br/EIWWDNVO09pAq19tPeiDGS4BvkoZ8t3Gm91HQ1Blgss8-A?e=vaPaEY, junto ao presente edital; Annexes XVI, XI, XIII, XIV, XV and VIII are available in editable format on the Farmanguinhos website alongside this notice;

b) São considerados documentos de comprovação de grau farmacêutico o certificado de análise de um lote do produto ou um dossiê do produto ou uma declaração do fabricante do produto, ou quaisquer outros documentos, desde que contenham a descrição do grau do produto (“uso farmacêutico”, “FD&C”, entre outros). Documents proving pharmaceutical grade are considered to be the

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](#).

Despacho: Aquisição de Álcool

JORGE SOUZA MENDONCA

Autoridade competente

Despacho: Aquisição de Álcool

ELDA FALQUETO

Equipe de apoio



Assinou eletronicamente em 03/09/2024 às 12:42:46.

Despacho: Aquisição de Álcool

RAINER WILHELM KONRAD

Equipe de apoio

Despacho: Aquisição de Álcool

ANA LUIZA PIMENTA DE SOUZA

Equipe de apoio



Assinou eletronicamente em 03/09/2024 às 12:03:29.

Despacho: Aquisição de Álcool

LUCIANA MENDES DA SILVA

Equipe de apoio



Assinou eletronicamente em 03/09/2024 às 12:09:59.

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 - Anexos do processo do alcool 96%.pdf (9.58 MB)

Anexo I - Anexos do processo do álcool 96%.pdf

Anexo I - Informações complementares alcool 96_.pdf

CATMAT: 443146 - EXCIPIENTE FARMACÊUTICO
ASPECTO FÍSICO: LÍQUIDO INCOLOR
APLICAÇÃO: PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS
CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: FÓRMULA MOLECULAR C₂H₆O,
DENSIDADE RELATIVA ENTRE COMPOSIÇÃO: ÁLCOOL ETÍLICO

Cód.: 5000000056

Código: FAR-CQL-MOMP.015 Revisão: 16

I - SINONÍMIA: Etanol; Etil Álcool.

II - FÓRMULA MOLECULAR: C₂H₅OH.

III - PESO MOLECULAR: 46,07.

IV - DCB: 00475

Nº CAS: 64-17-5

V - ESPECIFICAÇÃO E REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. DESCRIÇÃO: Líquido incolor, límpido, volátil, inflamável e higroscópico.

Farmacopeia Brasileira

2. SOLUBILIDADE: Miscível com água e com cloreto de metileno.

Farmacopeia Brasileira

3. IDENTIFICAÇÃO:

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

Farmacopeia Brasileira

4. DENSIDADE RELATIVA À 20 °C: 0,805 a 0,812.

Farmacopeia Brasileira

5. LIMPIDEZ DA SOLUÇÃO: A solução amostra A e solução amostra B têm a mesma claridade da água ou não apresentam maior opalescência que a suspensão referência A.

Farmacopeia Brasileira

6. COR DA SOLUÇÃO: A solução amostra tem a aparência de água ou não tem coloração mais intensa que a solução padrão.

Farmacopeia Brasileira

.

7. ACIDEZ OU ALCALINIDADE: A solução torna-se rosa (30 ppm expresso em ácido acético).

Farmacopeia Brasileira

8. ABSORÇÃO DE LUZ: Absorbância máxima de 0,08 em 240 nm, 0,06 entre 250 e 260 nm e 0,02 entre 270 e 340 nm.

Farmacopeia Brasileira

9. LIMITE DE RESÍDUOS NÃO VOLÁTEIS: Máximo 0,025 %.

Farmacopeia Brasileira

10. IMPUREZAS ORGÂNICAS VOLÁTEIS: Metanol: A área do pico correspondente ao metanol

no cromatograma da Solução amostra A não pode ser maior que a metade da área do pico correspondente no cromatograma da Solução padrão A.

Acetaldeído: Máximo 10 ppm (solução amostra A).

Benzeno: Máximo 2 ppm (solução amostra A).

Total de impurezas: O total de impurezas obtidas com a solução amostra B não pode ser maior que a área correspondente ao pico 4-metilpentan-2-

ol, obtido no mesmo cromatograma.
Farmacopeia Brasileira
USP

11. TEOR: Contém, no mínimo, 95,1 % (v/v), correspondendo a 92,55 % (p/p), e, no máximo, 96,9 % (v/v), correspondendo a 95,16 % (p/p) de C₂H₆O a 20 °C, calculado a partir da densidade relativa empregando a tabela alcoométrica.

Farmacopeia Brasileira

Tabela Alcoométrica (20°C) - Farmacopeia Brasileira

VI - CONDIÇÕES GERAIS

ARMAZENAMENTO E PRECAUÇÕES: Armazenar em local ventilado, longe da luz solar. Manter o recipiente fechado. Manter armazenado em temperatura ambiente.

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.

Anexo II - Informações complementares alcool 99_5_.pdf

CATMAT: 403723 - ÁLCOOL ETÍLICO, ASPECTO FÍSICO LÍQUIDO LÍMPIDO, INCOLOR, VOLÁTIL, TEOR ALCOÓLICO MÍNIMO DE 99,5 %GL (99,5% V/V A 20 °C), FÓRMULA QUÍMICA C₂H₅OH, PESO MOLECULAR 46,07, GRAU DE PUREZA MÍNIMO DE 99,2 %INPM (99,2% P/P), CARACTERÍSTICA ADICIONAL ANIDRO, ABSOLUTO, NÚMERO DE REFERÊNCIA QUÍMICA CAS 64-17-5

ÁLCOOL ETILICO 99,5% P/ INJETAVEL

Cód.: 5000000340

Código: FAR-CQL-MOMP.332 Revisão: 03

I - SINONÍMIA: Etanol.

II - FÓRMULA MOLECULAR: C₂H₆O.

III - PESO MOLECULAR: 46,07.

IV - DCB: 00475

N° CAS: 64-17-5.

V - DEFINIÇÃO: Contém, no mínimo, 99,5% (v/v), correspondendo a 99,18% (p/p) de C₂H₆O a 20°C, calculado a partir da densidade relativa empregando a tabela alcoométrica (figura 1).

Farmacopeia Brasileira.

VI - ESPECIFICAÇÃO E REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. DESCRIÇÃO: Líquido incolor, límpido, volátil, inflamável e higroscópico.

Farmacopeia Brasileira.

2. SOLUBILIDADE: Miscível com água e com cloreto de metileno.

Farmacopeia Brasileira.

3. IDENTIFICAÇÃO POR INFRAVERMELHO: O espectro da amostra corresponde ao espectro do padrão obtido nas mesmas condições.

Farmacopeia Brasileira.

4. DENSIDADE RELATIVA: Máximo 0,793.

Farmacopeia Brasileira.

5. LIMPIDEZ DA SOLUÇÃO: A solução amostra A e solução amostra B têm a mesma claridade da água ou não apresentam maior opalescência que a suspensão de referência A.

Farmacopeia Brasileira.

6. COR DA SOLUÇÃO: A solução amostra não tem coloração mais intensa que a solução padrão.

Farmacopeia Brasileira.

7. ACIDEZ OU ALCALINIDADE: A solução torna-se rosa (30ppm expresso em ácido acético).

Farmacopeia Brasileira.

8. ABSORÇÃO DE LUZ: Absorvância máxima de 0,08 em 240nm, máxima de 0,06 entre 250 e 260nm e máxima de 0,02 entre 270 e 340nm.

Farmacopeia Brasileira.

9. LIMITE DE RESÍDUOS NÃO VOLÁTEIS: Máximo 0,025%.

Farmacopeia Brasileira.

10. IMPUREZAS ORGÂNICAS VOLÁTEIS:

Metanol: A área sob o pico correspondente ao metanol no cromatograma da

Solução amostra A não pode ser maior que a metade da área sob o pico correspondente no cromatograma da Solução padrão A.

Acetaldeído: Máximo 10ppm (solução amostra A).

Benzeno: Máximo 2ppm (solução amostra A).

Total de impurezas: O total de impurezas obtidas com a solução amostra B não pode ser maior que a área correspondente ao pico 4-metilpentan-2-ol, obtido no mesmo cromatograma.

Farmacopeia Brasileira.

11. TEOR: Contém, no mínimo, 99,5% (v/v), correspondendo a 99,18% (p/p) de C₂H₆O a 20 °C, calculado a partir da densidade relativa empregando a tabela alcoométrica.

Farmacopeia Brasileira.

12. LIMITE MICROBIANO: Máximo 1000 UFC/g (aceitável até 2000) de microrganismos aeróbicos totais.

Máximo 100 UFC/g (aceitável até 200) de fungos e leveduras.

Ausência de *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*,

Escherichia coli em 1g e *Salmonella* sp em 10g.

Farmacopeia Brasileira.

VII - CONDIÇÕES GERAIS:

ARMAZENAMENTO E PRECAUÇÕES: Armazenar em local ventilado, longe da luz solar. Manter o recipiente fechado. Manter armazenado em temperatura ambiente.

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

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 o procedimento 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.

Anexo III - Modelo_Laudo_analitico.pdf

MODELO DE LAUDO ANALÍTICO

MODELO DE LAUDO ANALÍTICO PARA FORNECEDORES DE MATERIAIS DE EMBALAGEM

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

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

Característica controlada	Limite inferior	Limite superior	Resultado de análise	Método analítico

Analizado por:	Assinatura:	Data:
_____	_____	__ / __ / __
Aprovado por:	Assinatura:	Data:
_____	_____	__ / __ / __

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

Anexo IV - Modelo_amostra.pdf

MODELO PARA IDENTIFICAÇÃO DA AMOSTRA

AMOSTRA

PORTARIA PRINCIPAL - FARMANGUINHOS

Pregão ____ / ____

(Número do Pregão / Ano)

A/C: Serviço de Compras (PREGOEIRO)

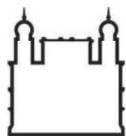
Fornecedor: _____

Nome do responsável: _____

Telefones para contato: (____) _____ - _____

(____) _____ - _____

Anexo V - Questionario_de_Solventes_Residuais.pdf



Questionário de Avaliação de Risco da Presença de Solventes Residuais em Matérias-Primas Usadas na Fabricação de Medicamentos Conforme ICH Q3C

Nome Comercial do Material	Click here to enter text.
Código do Material (Conforme Fabricante)	Click here to enter text.
Fabricante	Click here to enter text.
Endereço de Fabricação	Click here to enter text.

Este questionário deve ser respondido pelo responsável técnico dos fabricantes e tem o objetivo de verificar o atendimento de diretrizes internacionais vigentes para controle de solventes residuais em matérias-primas utilizadas na fabricação de medicamentos.

Quaisquer alterações nos processos de fabricação do material mencionado acima QUE ALTEREM O STATUS DESSE DOCUMENTO 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:

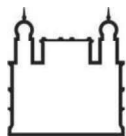
1 – Durante qualquer etapa do processo de fabricação do material são utilizadas substâncias orgânicas voláteis?

☐ **SIM**

☐ **NÃO**

Se **SIM**, complete as seções a seguir.

Se **NÃO**, marque a opção “Não aplicável” nas seções a seguir.



A - Solventes Classe 1

Foram utilizados Solventes de Classe 1 em qualquer etapa do processo de fabricação do material?

☐ Não aplicável

☐ SIM

☐ NÃO

Caso **SIM**, complete a tabela abaixo:

Nome do solvente Classe 1	Concentração máxima permitida (em ppm)	Em conformidade com a revisão vigente do ICH Q3C?	
		SIM	NÃO
Click here to enter text.	Click here to enter text.	☐	☐
Click here to enter text.	Click here to enter text.	☐	☐
Click here to enter text.	Click here to enter text.	☐	☐
Click here to enter text.	Click here to enter text.	☐	☐
Click here to enter text.	Click here to enter text.	☐	☐

B - Solventes Classe 2

Foram utilizados Solventes de Classe 2 em qualquer etapa do processo de fabricação do material?

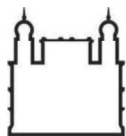
☐ Não aplicável

☐ SIM

☐ NÃO

Caso **SIM**, complete a tabela abaixo:

Nome do solvente Classe 2	Concentração máxima permitida (em ppm)	Em conformidade com a revisão vigente do ICH Q3C?	
		SIM	NÃO
Click here to enter text.	Click here to enter text.	☐	☐
Click here to enter text.	Click here to enter text.	☐	☐
Click here to enter text.	Click here to enter text.	☐	☐
Click here to enter text.	Click here to enter text.	☐	☐
Click here to enter text.	Click here to enter text.	☐	☐



C - Solventes Classe 3

Foram utilizados Solventes de Classe 3 em qualquer etapa do processo de fabricação do material?

☐ Não aplicável

☐ SIM

☐ NÃO

Caso **SIM**, complete a tabela abaixo:

Nome do solvente Classe 3	Concentração máxima permitida (em ppm)	Em conformidade com a revisão vigente do ICH Q3C?	
		SIM	NÃO
Click here to enter text.	Click here to enter text.	☐	☐
Click here to enter text.	Click here to enter text.	☐	☐
Click here to enter text.	Click here to enter text.	☐	☐
Click here to enter text.	Click here to enter text.	☐	☐
Click here to enter text.	Click here to enter text.	☐	☐

D – Metodologia Analítica

Um método analítico validado ou compendial e verificado é utilizado para a detecção e quantificação de Solventes das Classes 1, 2 e / ou 3?

☐ Não aplicável

☐ SIM

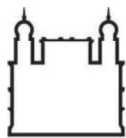
☐ NÃO

Declaro que o material está em conformidade com a revisão vigente do ICH Q3C e que as informações acima são verdadeiras e podem ser verificadas.

Elaborado por:

Nome	Click here to enter text.
Descrição do cargo	Click here to enter text.
Assinatura	
Data	

**Anexo VI -
Declaracao_de_Encefalopatias__EET__EEB_.pdf**



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

Nome Comercial do Material	Click here to enter text.
Código do Material (Conforme Fabricante)	Click here to enter text.
Fabricante	Click here to enter text.
Endereço de Fabricação	Click here to enter text.

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

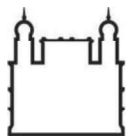
☐ Sintética

☐ 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)?

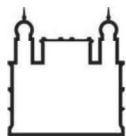
- ☐ **SIM**
- ☐ **NÃO**
- ☐ **Não aplicável** (ou seja, nenhum material de origem animal/humana entra em contato com os equipamentos).

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.](#)

6) 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

☐ **SIM**

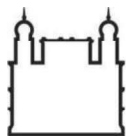
☐ **NÃO**

☐ **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



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	Click here to enter text.
Descrição do cargo	Click here to enter text.
Assinatura	
Data	

**Anexo VII - Modelo_Criterio de Sustentabilidade -
Aquisicao de Produto Quimico Perigoso.pdf**

 Município de Fátima Poder Executivo CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL - OBRIGATÓRIOS Aquisição de Alcool Etílico 					
Item	REQUISITO PARA AQUISIÇÃO SUSTENTÁVEL	REQUISITO LEGAL	COMPROVAÇÃO DO ATENDIMENTO AO REQUISITO	FASE DE AFERIÇÃO	JUSTIFICATIVA PARA NÃO ADOÇÃO DO REQUISITO
1	Licenciamento ambiental atualizado que autoriza a operação/atividade do FABRICANTE nacional de acordo com o Estado de localização.	- Lei nº 14.133/21 e suas atualizações e correlações; - Lei 6.938/1981 e suas atualizações e correlações; - RESOLUÇÃO CONAMA nº 237 e suas atualizações e correlações.	Deverá ser apresentado o documento ambiental do órgão licenciador (Certidão ou Licença) do fabricante do material solicitado do Estado de localização da empresa.	Habilitatória	Não será necessário apresentar o documento nos seguintes casos: - Proveniente de fabricante estrangeiro; - Se a atividade ou empreendimento não estiver listado no Anexo I da Conama 237.
2	Licenciamento ambiental atualizado que autoriza a operação/atividade da TRANSPORTADORA de acordo com o Estado de localização.	- Lei nº 14.133/21 e suas atualizações e correlações; - Lei 6.938/1981 e suas atualizações e correlações; - RESOLUÇÃO CONAMA nº 237 e suas atualizações e correlações.	Deverá ser apresentado o documento ambiental do órgão licenciador (Certidão ou Licença) do transportador do material solicitado do Estado de localização da empresa.	Quando da contratação do transporte, caso haja.	Não será necessário apresentar o documento nos seguintes casos: - Se a atividade ou empreendimento não estiver listado no Anexo I da Conama 237. - Se a aquisição não contemplar o transporte.
3	Cadastro Técnico Federal (CTF) de Atividades Potencialmente Poluidoras ou Utilizadoras de Recursos Ambientais atualizado, instituído pelo artigo 17, inciso II, da Lei nº 6.938, de 1981, cuja atividade de fabricação ou industrialização é enquadrada no Anexo I da Instrução Normativa IBAMA nº 13/2021.	- Lei 6.938/1981 e suas atualizações e correlações; - Instrução Normativa Ibama nº 06 e suas atualizações e correlações; - Instrução Normativa Ibama nº 13 suas atualizações e correlações;	Deverá ser apresentado o CTF do fabricante do material e do transportador.	No caso do fabricante: Habilitatória. No caso do transportador: Quando da contratação do transporte, caso haja.	Não será necessário apresentar o documento nos seguintes casos: - Proveniente de fabricante estrangeiro; - Em caso de não enquadramento conforme o Anexo I da IN IBAMA 13/2021, não será necessária a apresentação do CTF correspondente.
4	Apresentação do Laudo de Tratamento dos Paletes.	- RDC 430 e suas atualizações e correlações;	Através da apresentação do Laudo de Tratamento dos Paletes.	Na entrega do Material	Não será necessário apresentar o documento nos seguintes casos: - Quando não houver utilização de Paletes.
5	Inscrição no Registro Nacional de Transportadores Rodoviários de Cargas (RNTRC) foi instituído pela Lei nº 11.442, de 5 de janeiro de 2007 - é obrigatória para os transportadores rodoviários remunerados.	- Lei nº 11.442, de 5 de janeiro de 2007 e suas atualizações e correlações; - Lei nº 10.233/2001 e suas atualizações e correlações; - Resolução ANTT nº 5.982/2022 e suas atualizações e correlações;	Apresentar o Registro Nacional de Transportadores Rodoviários de Cargas - RNTRC vigente.	Quando da contratação do transporte, caso haja.	Não será necessário apresentar o documento nos seguintes casos: - Quando não se tratar do transporte rodoviário remunerado de produtos; - Em caso de não enquadramento conforme o Art. 3º da RESOLUÇÃO Nº 5.982, DE 23 DE JUNHO DE 2022.
6	Ficha de Informação de Segurança do Produto Químico (FISPQ) / Ficha de Dados de Segurança (FDS) de todos os produtos químicos.	- NR 26 (Portaria MTP nº 2.770, de 05 de setembro de 2022) - ABNT NBR 14725:2023 e atualizações	Através da apresentação da FISPQ / FDS do produto químico.	Na entrega do material	N/A

7	Atender a Resolução da ANTT nº 5.998/2022 - Atualiza o Regulamento para o Transporte Rodoviário de Produtos Perigosos	- Lei nº 10.233/2001 e suas atualizações e correlações; - RESOLUÇÃO Nº 5.998, DE 3 DE NOVEMBRO DE 2022 e suas atualizações e correlações	veículos ou equipamentos contendo produtos perigosos só podem circular nas vias públicas acompanhados dos seguintes documentos: I - originais do CTPP ou do CIPP, conforme aplicável, e do CIV, no caso de transporte a granel, dentro da validade, emitidos pelo Inmetro ou entidade por este acreditada; II - documento para o transporte de produtos perigosos contendo as informações relativas aos produtos transportados, podendo ser o documento que caracteriza a operação de transporte ou outro documento, desde que estejam de acordo com as Instruções Complementares anexas a esta Resolução; III - outros documentos ou declarações exigidas nos termos das Instruções Complementares anexas a esta Resolução.	Quando da contratação do transporte, caso haja.	Não será necessário apresentar o documento nos seguintes casos: - Quando NÃO se tratar da realização do transporte rodoviário remunerado de produtos perigosos
RECOMENDAÇÕES AMBIENTAIS GERAIS					
1	É recomendável que a Contratada utilize em seu processo produtivo máquinas que reduzem a geração de resíduos industriais ou com menor uso de água e energia.				
2	É recomendável que a Contratada utilize embalagens compactas e recicláveis ou que sejam objeto de logística reversa.				
3	É recomendável que a Contratada utilize materiais de baixo impacto sobre recursos naturais.				
4	É recomendado o uso da Ficha de Emergência no transporte de reagentes químicos perigosos e kit de emergência ambiental. (Para Materiais Classificados como Perigosos)				
5	A CONTRATADA deverá responsabilizar-se pela embalagem e/ou acondicionamento do material, que deverá ser adequado ao tipo de transporte e atender às exigências das legislações específicas para transporte da carga em questão, principalmente no que se refere à segurança, saúde e meio ambiente.				

**Anexo VIII -
Carta_de_representante_autorizado_emitida_pelo_fabri
pdf**

AUTORIZAÇÃO DO FABRICANTE PARA PARTICIPAÇÃO DE FORNECEDOR EM PROCESSO DE AQUISIÇÃO E VISITA TÉCNICA NAS INSTALAÇÕES

PROCESSO Nº [Click here to enter text.](#)

Fabricante [Click here to enter text.](#), inscrita no CNPJ nº [Click here to enter text.](#), por intermédio do(a) Sr(a) [Click here to enter text.](#) (nome do representante/funcionário da fabricante), [Click here to enter text.](#) (cargo/função exercido na fabricante), portador(a) da Carteira de Identidade nº [Click here to enter text.](#), inscrito no CPF sob o nº [Click here to enter text.](#), AUTORIZA a participação no processo de aquisição nº. [Click here to enter text.](#) da empresa [Click here to enter text.](#) (nome da empresa participante) por intermédio do(a) Sr(a) [Click here to enter text.](#) (nome do representante/funcionário da empresa participante), [Click here to enter text.](#) (cargo/função exercido na empresa), portador(a) da Carteira de Identidade nº [Click here to enter text.](#), inscrito no CPF sob o nº [Click here to enter text.](#) e a realização de visita técnica, por integrantes da área técnica de Farmanguinhos/FIOCRUZ, às instalações de sua unidade fabril, de forma a viabilizar a realização de Avaliação Técnica Final de fabricante, em conformidade com o Programa de Qualificação Técnica de Fornecedores de Farmanguinhos.

Ao ensejo, disponibilizamos os dados abaixo, os quais Farmanguinhos poderá se valer para estabelecer contato e agendamento da visita técnica em comento, e obter quaisquer outras informações necessárias ao cumprimento da avaliação.

- ☐ Nome do representante para contato: [Click here to enter text.](#)
- ☐ Telefone: [Click here to enter text.](#)
- ☐ Correio eletrônico profissional do representante: [Click here to enter text.](#)



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

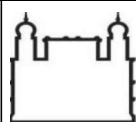


Nota de esclarecimento: A presente autorização não possui caráter de exclusividade. Não se trata de uma nomeação de agente exclusivo para representação do fabricante. O objetivo é apenas a formalização da autorização pelo fabricante da participação de um terceiro no processo de chamada pública específico descrito acima.

(Local e data)

(Representante da Fabricante)

**Anexo IX -
Questionario_de_Autoavaliacao_de_Fornecedores_____pdf**



Título: QUESTIONÁRIO DE AUTOAVALIAÇÃO

Identificação de Referência: ANEXO E - FAR-SAQ-PGP.004

Revisão: 07

Classificação SIGDA: 013.31

Questionário de Autoavaliação para Fabricante de Matéria-Prima

1. Este questionário deve ser preenchido exclusivamente pelo responsável técnico ou pelo responsável pela Garantia da Qualidade da empresa.
2. 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".
3. Declarações e documentos solicitados devem ser encaminhados à Farmanguinhos juntamente com o questionário preenchido.
4. 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:	Click here to enter text.
CNPJ:	Click here to enter text.
Endereço comercial:	Click here to enter text.
Endereço do centro de distribuição:	Click here to enter text.

LOCALIZAÇÃO E ESTRUTURA

Nome da Empresa Fabricante	Click here to enter text.
Endereço da unidade fabricante	Click here to enter text.
Produtos fornecidos fabricados nesta unidade fabril:	Click here to enter text.
Nome do responsável técnico:	Click here to enter text.
Registro profissional:	Click here to enter text.
Número total de colaboradores:	Click here to enter text.
Número de colaboradores na área de qualidade:	Click here to enter text.
Número de colaboradores na área produtiva:	Click here to enter text.

UNIDADE DE FABRICAÇÃO

A fábrica em questão é monoplantia (produz exclusivamente um material) ou é multiproduto (produz outros materiais)?	☐ Monoplantia ☐ Multiproduto	INF
O(s) material(is) em questão é(são) produzido(s) (incluindo todas as etapas do processo) somente na unidade de fabricação informada?	Selecione um item	R

As seguintes operações de fabricação do(s) material(is) são sempre realizadas nesta mesma unidade? - síntese - fabricação - purificação - embalagem - análise de controle de qualidade - liberação do(s) material(is) - armazenamento	Selecione um item Selecione um item Selecione um item Selecione um item Selecione um item Selecione um item Selecione um item	R
É possível que alguma etapa do processo de fabricação do(s) material(is) seja realizada em outras fábricas? Se SIM, informe abaixo, o(s) material(is), a etapa, o nome e o endereço da empresa responsável: Click here to enter text.	Selecione um item	R
A identificação do site fabricante de cada lote está disponível nos certificados de análise que serão fornecidos à Farmanguinhos?	Selecione um item	N
Quais as aplicações principais dos materiais fabricados nesta unidade?	☐ Farmacêutica ☐ Alimentícia ☐ Cosmética ☐ Outras	INF
Os equipamentos utilizados na fabricação do(s) material(is) em questão são exclusivos / dedicados para a fabricação dos mesmos?	Selecione um item	R

CARACTERÍSTICAS DO(S) MATERIAL(IS)

Número do CAS (Apenas para insumos farmacêuticos ativos ou excipientes, para outros tipos de materiais assinale "Não aplicável").	Click here to enter text. ☐ Não aplicável.	INF
Descrever os materiais de partida utilizados na fabricação de cada produto fornecido: Click here to enter text.		INF
Selecione abaixo as opções mais adequadas para definir as origens das matérias-primas usadas na fabricação do(s) material(is): ☐ Plástica ☐ Sintética ☐ Biotecnológica, fermentativa ou utilizando células ☐ Humana ☐ Inorgânica ☐ Vegetal		INF

☐ Outros ☐ Animal (por exemplo, tecido, extrato de tecido ou fluido como leite, soro, sangue).		
O(s) material(is) incorpora(m) ou é(são) processados com derivados de animais?	Selecione um item	INF
Algun outro item fabricado na mesma unidade incorpora ou é processado com derivados de animais?	Selecione um item	INF
Se SIM , existem medidas de controle para evitar a contaminação do(s) material(is) por derivados de animais?	Selecione um item	

TRANSPORTE E CONSERVAÇÃO

O(s) material(is) tem mecanismos para evitar adulterações, como selo de segurança ou lacre antivolação?	Selecione um item	R
Especifique abaixo precauções de conservação especiais vigentes (por exemplo: atmosfera de nitrogênio, utilização de dessecante, outros.) ou marque "Não aplicável". Click here to enter text.	☐ Não aplicável	INF
Existem exigências específicas quanto à temperatura e umidade para manuseio, transporte e armazenamento aplicáveis a esse(s) material(is)? Se SIM , especifique abaixo: Click here to enter text.	Selecione um item	INF
O(s) material(is) é(são) entregue(s) em paletes? Se SIM , sua empresa usa paletes com tratamento químico?	Selecione um item Selecione um item	N
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)?	Selecione um item	R

INFORMAÇÕES REGULATÓRIAS

Seria permitido que o pessoal de FARMANGUINHOS fizesse uma auditoria e examinasse instalações e a documentos relacionadas ao(s) material(is)?	Selecione um item	R
As instalações da sua empresa foram auditadas por sua autoridade sanitária local? Se SIM , informe abaixo a data e o resultado da última auditoria. Click here to enter text.	Selecione um item	INF
As instalações da sua empresa foram auditadas pela ANVISA? Se SIM , informe abaixo a data e o resultado da última auditoria. Click here to enter text.	Selecione um item	INF
Suas instalações foram auditadas por Autoridades Sanitárias de outros países? Se SIM , indique quais, data da última auditoria e resultado. Click here to enter text.	Selecione um item	INF

Sua empresa recebeu qualquer certificação de padrão de qualidade nacional ou internacionalmente reconhecida (por exemplo, ISO 9001, 14001, OHSAS 18001, etc.)? Se SIM , forneça cópia de documentos que comprovem.	Selecione um item	INF
--	-----------------------------------	-----

DOCUMENTAÇÃO E BOAS PRÁTICAS

Os registros de fabricação e especificações do(s) material(is) são preparados, revisados, aprovados, atualizados e distribuídos de acordo com procedimentos escritos?	Selecione um item	I
Os registros de todas as operações de fabricação e controle de qualidade do(s) material(is) são confiáveis e realizados no momento em que as atividades são executadas?	Selecione um item	I
Por quanto tempo são mantidos os registros analíticos e de produção?	Click here to enter text.	INF
A área responsável pela qualidade realiza uma revisão dos registros de fabricação e controle de qualidade de cada lote antes da sua liberação?	Selecione um item	I
As pessoas com essa responsabilidade possuem qualificação e experiência apropriadas?	Selecione um item	I
Indique abaixo os documentos relacionados ao(s) material(is) que podem ser disponibilizados para Farmanguinhos e forneça cópias de exemplos dos mesmos: ☐ Instruções de uso ☐ Ficha de segurança do(s) material(is) ☐ Certificado de análise (CoA) ☐ Certificado de conformidade (CoC) ☐ Folha de dados do(s) material(is) (Material data sheet) ☐ Outros		INF
Indique abaixo referências de compêndios utilizadas para o(s) material(is) em questão, se aplicável: ☐ Farmacopeia Brasileira ☐ USP (United States Pharmacopoeia) ☐ EP (European Pharmacopoeia) ☐ BP (British Pharmacopoeia) ☐ JP (Japanese Pharmacopoeia) ☐ Outras ☐ Não aplicável.		INF
Existe um <i>Drug Master File</i> (DMF) ou Certificado de Adequação do(s) material(is) em questão? Se SIM , forneça cópia de documento.	Selecione um item	INF
O(s) material(is) contém componentes plásticos? Se SIM , forneça documentação indicando o grau de polímero utilizado (Por exemplo: Grau Técnico, Grau Alimentício, USP <88> Classe VI, etc.).	Selecione um item	R
O(s) material(is) está(ão) em conformidade com a Nota de Orientação do EMEA / 410 / 01 sobre EET (TSE)? Forneça declaração de conformidade.	Selecione um item	R

O(s) material(is) está(ão) em conformidade com a Diretriz alemã "Aflatoxin Verbots V datada de 19/07/2000"?	Selecione um item	R
Forneça declaração de conformidade.		
O(s) material(is) está(ão) em conformidade com a Orientação para a Indústria do FDA "Componentes Farmacêuticos com Risco de Contaminação por Melamina"?	Selecione um item	R
Forneça declaração de conformidade.		
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?	Selecione um item	R
Forneça declaração de conformidade.		
O(s) material(is) está(ão) em conformidade com o ICH Q5A - Viral Safety (derivados de linhagens celulares de Origem Humana ou Animal)?	Selecione um item	R
Forneça declaração de conformidade.		
O(s) material(is) está(ão) em conformidade com as Regulamentações de Organismos Geneticamente Modificados, por exemplo, 1829 / 2003 / EC e 1830 / 2003 / EC?	Selecione um item	R
Forneça declaração de conformidade.		
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).	Selecione um item	R
Forneça declaração de conformidade.		
O(s) material(is) está(ão) em conformidade com a Diretriz ICH Q3C (Solventes Residuais)?	Selecione um item	N
Forneça declaração de conformidade.		
1 - O(s) material(is) em questão é(são) fabricado(s) (incluindo todas as etapas de fabricação) usando Solventes de Classe 1?	Selecione um item	
2 - O(s) material(is) em questão é(são) fabricado(s) (incluindo todas as etapas de fabricação) usando Solventes de Classe 2?	Selecione um item	
3 - O(s) material(is) em questão é(são) fabricado(s) (incluindo todas as etapas de fabricação) usando Solventes de Classe 3?	Selecione um item	
4 - As concentrações desses solventes são controladas durante o processo e garantidas no(s) produto(s) final(is), conforme Diretriz ICH Q3C (Solventes Residuais)?	Selecione um item	
O(s) material(is) é(são) submetido(s) a algum processo de Irradiação ou Esterilização?	Selecione um item	INF

Especifique ou marque “Não Aplicável”. ☐ Descontaminação a vapor ☐ Óxido de etileno ☐ Raios gama ☐ Outros ☐ Não aplicável. Esse processo é validado e a verificação de sua eficácia é realizada como parte da liberação do(s) material(is) para comercialização?		Selecione um item	
Informe sobre (se aplicável): - Status Kosher / Halal - Biocarga / pirogênios	☐ Não aplicável. Click here to enter text.		INF

INFORMAÇÕES DO(S) PROCESSO(S) DE FABRICAÇÃO

Selecione abaixo as opções mais adequadas para definir o(s) processo(s) de fabricação dos materiais fornecidos: ☐ Sintética ☐ Semissintético ☐ Vegetal ☐ Animal (por exemplo, tecido, extrato de tecido ou fluido como leite, soro, sangue). ☐ Fermentação Caso sejam utilizados processos diferentes para os produtos fornecidos, descrever abaixo: Click here to enter text.		INF
Qual é o tamanho de um lote homogêneo do(s) material(is) em questão (massa, volume ou número de unidades por lote)?	Click here to enter text.	INF
Qual é o tempo médio de processo para produção de um lote do(s) material(is)?	Click here to enter text.	INF
Existe um sistema de numeração de lotes?	Selecione um item	I
Cada lote tem um número único e rastreável?	Selecione um item	I
Um registro de lote é emitido para cada lote fabricado?	Selecione um item	I
Qual é o prazo de validade e / ou intervalo de reavaliação recomendado do(s) material(is)?	Click here to enter text.	INF
Existem dados disponíveis que justifiquem esse prazo, como estudos de estabilidade?	Selecione um item	R
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”. Click here to enter text. ☐ Não aplicável		INF

São realizados e documentados o monitoramento de pontos críticos e controles em processo durante a fabricação do(s) material(is)?	Selecione um item	I
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?	Selecione um item	N
Apenas materiais (inclusive a água, se aplicável) aprovados pelo controle de qualidade são utilizados na fabricação do(s) material(is)?	Selecione um item	I
Existem procedimentos de limpeza vigentes que levam em conta cada processo, área, equipamento e seus componentes?	Selecione um item	N
Existem critérios de aceitação para limpeza de áreas e equipamentos?	Selecione um item	N
Os livros de registro (logbooks) de utilização das salas e equipamentos estão disponíveis?	Selecione um item	R
Existe monitoramento microbiológico da superfície dos equipamentos?	Selecione um item	N
A(s) rota(s) de síntese / forma(s) de obtenção do(s) material(is) está(ão) devidamente definida?	Selecione um item	I
O comportamento estereoquímico das moléculas da(s) rota(s) de síntese é(são) conhecido(s)?	Selecione um item	
O(s) processo(s) de síntese pode(m) gerar isômeros com efeitos farmacológicos adversos?	Selecione um item	
Se SIM , existe metodologia analítica validada para garantir que as quantidades desses isômeros estejam dentro dos limites aceitáveis?	Selecione um item	

ORGANIZAÇÃO / SISTEMAS DA QUALIDADE

O sistema da qualidade da empresa utiliza gerenciamento de riscos levando em conta o atendimento das boas práticas?	Selecione um item	I
Existe um <i>Site Master File</i> implementado?	Selecione um item	R
Se SIM , sua empresa pode fornecê-lo à Farmanguinhos?	Selecione um item	
Se NÃO , forneça uma cópia de seu organograma indicando pessoal chave, incluindo as descrições dos cargos.		
As áreas de produção e qualidade são independentes uma da outra?	Selecione um item	I
Existe um programa de treinamento vigente?	Selecione um item	N
Este programa inclui novos colaboradores e eventuais colaboradores de empresas terceirizadas?	Selecione um item	
Este programa inclui treinamentos iniciais e de reciclagem sobre as boas práticas de fabricação?	Selecione um item	
Os registros de datas, horários, tema, descrição dos treinamentos, instrutor estão disponíveis?	Selecione um item	
Sua empresa tem um programa de aprimoramento contínuo formalmente estabelecido?	Selecione um item	R

Sua empresa tem um documento que descreva seus sistemas de qualidade, por exemplo, Manual de Qualidade?	Selecione um item	R
Existe um programa de auditorias internas (auto inspeção)?	Selecione um item	I
Existem programas de calibração e manutenção para todos os equipamentos usados na fabricação ou outros processos relevantes para a qualidade do(s) material(is)?	Selecione um item	I
Os processos de fabricação e limpeza estão validados?	Selecione um item	N
Os sistemas computadorizados que impactam na qualidade dos materiais estão validados?	Selecione um item	
Existe um plano mestre de validação vigente?	Selecione um item	
Se SIM , informe identificação e versão: Click here to enter text.		
As não conformidades e os desvios são devidamente investigados, documentados e arquivados conforme procedimento vigente?	Selecione um item	I
Existe um procedimento de controle de mudanças vigente?	Selecione um item	I
Os clientes / compradores são informados sobre alterações nos processos de fabricação do(s) material(is)?	Selecione um item	I
Os clientes / compradores são informados sobre alterações no local de fabricação do(s) material(is)?	Selecione um item	I
Os clientes / compradores são informados sobre alterações nas especificações do(s) material(is)?	Selecione um item	I
Sua empresa realiza uma Revisão Anual do Produto ou tem algum outro mecanismo para monitorar a consistência e as tendências de qualidade do mesmo?	Selecione um item	I
Essas revisões consideram todos os lotes fabricados no período?	Selecione um item	
Há mecanismos para evitar que material não-conforme seja misturado a material conforme para atingir as especificações?	Selecione um item	R
Lotes do(s) material(is) que tenham sido devolvidos do mercado podem ser liberados para comercialização novamente?	Selecione um item	N
Se SIM , esses lotes são submetidos a uma nova análise antes de serem liberados para comercialização?	Selecione um item	
Existe processo de segregação e controle de material quando está aprovado, em quarentena e rejeitado?	Selecione um item	I
Sua empresa possui procedimentos implementados para os seguintes processos:		N
Indexação de procedimentos?	Selecione um item	
Controle de mudanças?	Selecione um item	
Tratamento de reclamações?	Selecione um item	

Utilização de vestuário de proteção em áreas de diferentes classificações?	Selecione um item	
Tratamento de desvios e resultados fora da especificação?	Selecione um item	
Numeração de lote?	Selecione um item	
Definição de especificações / Testes?	Selecione um item	
Manutenção preventiva / Manutenção corretiva?	Selecione um item	
Retrabalho / Reprocesso de materiais devolvidos do mercado?	Selecione um item	
Desenvolvimento e aprovação de novos fornecedores ou materiais?	Selecione um item	
Controle de pragas contra roedores, insetos, animais daninhos e outros animais?	Selecione um item	
Controle de matérias-primas?	Selecione um item	
Políticas ambientais e de segurança?	Selecione um item	
Destinação de resíduos e efluentes?	Selecione um item	
Qualificação de instalação, de operação e de desempenho de equipamento?	Selecione um item	
Operações de pesagem ou separação de matérias- primas?	Selecione um item	
Programa de treinamento?	Selecione um item	
Auto-inspeções da qualidade?	Selecione um item	
Limpeza de equipamento?	Selecione um item	
IMPORTANTE: Forneça uma lista contendo identificação e descrição dos procedimentos marcados com SIM acima.		

INSTALAÇÕES E EQUIPAMENTOS

Existe um procedimento de controle de acesso às instalações da sua empresa?	Selecione um item	N
Os processos e fluxos de materiais entre as etapas de fabricação são adequados para evitar contaminação cruzada?	Selecione um item	I
Existe um conceito de zoneamento vigente nas instalações da sua empresa?	Selecione um item	R
As áreas de descanso e alimentação são separadas das outras áreas?	Selecione um item	N
Os sanitários não possuem comunicação direta com as áreas de produção e armazenamento e são limpos e sanitizados regularmente?	Selecione um item	N
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?	Selecione um item	R

Existe na sua empresa fabricação / manuseio de materiais altamente ativos ou altamente tóxicos como beta-lactâmicos, outros antibióticos, citotoxinas, hormônios ou pesticidas na unidade?	Selecione um item	R
Se SIM , especifique abaixo: Click here to enter text.		
Os equipamentos e as instalações utilizadas nos processos desses materiais são dedicados para a fabricação dos mesmos?	Selecione um item	
As instalações, utilidades e equipamentos são apropriados aos processos, projetados e construídos para minimizar riscos de contaminação?	Selecione um item	N
As instalações, utilidades e equipamentos estão qualificados?	Selecione um item	N
As instalações e equipamentos permitem a limpeza, manutenção corretiva e manutenção preventiva sem risco para os processos de fabricação?	Selecione um item	R
O laboratório de controle de qualidade é separado das áreas de produção?	Selecione um item	R

TESTES E INSPEÇÕES DE QUALIDADE

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?	Selecione um item	I
A qualidade da água usada nas etapas de produção e limpeza é monitorada e adequada ao uso pretendido?	Selecione um item	N
Sua empresa fornecerá um Certificado de Análise (CoA) em todas as entregas do(s) material(is)?	Selecione um item	I
Sua empresa testa todas as matérias-primas por conta própria?	Selecione um item	R
Para testes não realizados por conta própria, um laboratório terceiro é contratado?	Selecione um item	R
Os dados brutos de testes realizados internamente ou por terceiros são mantidos nos registros analíticos?	Selecione um item	R
Análises de identificação de matérias-primas são realizadas para todos os lotes?	Selecione um item	I
Existe um plano de amostragem representativa vigente?	Selecione um item	I
As amostras de retenção são coletadas e mantidas por pelo menos um ano após o prazo de validade do lote?	Selecione um item	I
Todos os testes das especificações dos produtos acabados são realizados para cada lote (incluindo microbiologia, quando aplicável)?	Selecione um item	R
Se NÃO , informe abaixo que teste pode ser omitido e o motivo: Click here to enter text.		
Os resultados fora de especificação (OOS) são investigados e documentados pelo laboratório de controle de qualidade?	Selecione um item	I

CADEIA DE SUPRIMENTOS

Os processos de recebimento, identificação e armazenamento de matérias-primas e materiais de embalagem estão definidos em procedimentos?	Selecione um item	I
Cada lote diferente de um mesmo(s) material(is) recebidos em uma mesma entrega recebe uma numeração de lote interna diferente?	Selecione um item	I
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	R
Existe um programa de qualificação de fornecedores gerenciado pela área de qualidade?	Selecione um item	N
As empresas encarregadas do transporte estão incluídas no programa de qualificação de fornecedores?	Selecione um item	N
Existe uma lista de fornecedores aprovados?	Selecione um item	N
É possível rastrear as matérias-primas, e seus respectivos fornecedores, usadas na fabricação de um lote do(s) material(is)?	Selecione um item	N
Existem registros de todos os envios de materiais aos seus clientes, incluindo o número do lote e a quantidade?	Selecione um item	I

RESPONSÁVEL PELO PREENCHIMENTO

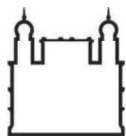
Nome:	Click here to enter text.
Cargo:	Click here to enter text.
Data:	Click here to enter text.
Telefone:	Click here to enter text.
E-mail:	Click here to enter text.

AValiação DA RESPOSTA

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

IQF Obtido:	
Responsável pela avaliação:	
Assinatura:	
Data:	

Anexo X -
Questionario_de_risco_de_Nitrosaminas____Materia_pri
pdf



Questionário de Avaliação de Risco da Presença de Nitrosaminas em Matérias-Primas Utilizadas na Fabricação de Medicamentos

Nome Comercial do Material	Click here to enter text.
Nome Genérico do Material	Click here to enter text.
Fabricante	Click here to enter text.
Endereço de Fabricação	Click here to enter text.

As nitrosaminas são substâncias classificadas como prováveis agentes causadores de câncer em humanos. Em 2018, foi detectada a presença dessas substâncias em vários medicamentos para pressão arterial conhecidos como "sartanas" e, em 2019, impurezas do mesmo tipo foram detectadas em lotes do insumo farmacêutico ativo ranitidina.

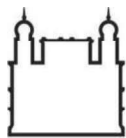
Sendo assim, em alinhamento com autoridades sanitárias de diversos países, a ANVISA recomenda a reavaliação das rotas de síntese dos insumos utilizados na fabricação de medicamentos para assegurar que as quantidades de nitrosaminas nos produtos farmacêuticos não represente riscos aos pacientes.

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 identificar possíveis fontes de contaminação por nitrosaminas.

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

1) Por favor, selecione a categoria aplicável com base na estrutura e origem da matéria-prima em suporte para avaliar o risco de formação de nitrosaminas no excipiente:

Possui nitrogênio?	Sim →	☐ Proteínas, enzimas, produtos de fermentação ou extração de fontes biológicas, ...	☐ Origem sintética e contendo nitrogênio
	Não →	☐ Matéria-prima extraída, produtos de fermentação ou origem natural isentos de nitrogênio, ...	☐ Ácidos ou bases minerais livres de nitrogênio, solventes orgânicos, polímeros, sais inorgânicos, pequenas entidades orgânicas livres de nitrogênio, ...
		↑ Não	↑ Sim
Processo de fabricação química sintética? Inclui processos para introduzir fragmentos sintetizados quimicamente em produtos biológicos ou substâncias de origem natural.			



2) Nitrito de sódio (NaNO_2), qualquer outro nitrito ou outro agente nitrosante é:

- | | | | |
|--|------------------------------|------------------------------|--|
| - Usado em qualquer etapa do processo de fabricação do material como reagente ou catalizador? | ☐ SIM | ☐ NÃO | |
| - Sabidamente utilizado na preparação de matérias-primas ou intermediários usados no processo de fabricação do material? | ☐ SIM | ☐ NÃO | ☐ Informação não disponível |
| - Sabidamente utilizado na preparação de reagents, catalizadores ou adjuvantes de processo usados na fabricação do material? | ☐ SIM | ☐ NÃO | ☐ Informação não disponível |
| - Sabidamente gerado ou possibilidade de geração como impureza durante o processo de fabricação do material? | ☐ SIM | ☐ NÃO | ☐ Informação não disponível |
| - Adicionados deliberadamente ao processo, incluindo componentes de meios de cultura de células ou para fermentação? | ☐ SIM | ☐ NÃO | ☐ Informação não disponível |

3) Foi realizada alguma análise do material para identificação e quantificação dos seguintes:

- | | | |
|-----------------|------------------------------|------------------------------|
| - Nitritos? | ☐ SIM | ☐ NÃO |
| - Nitratos? | ☐ SIM | ☐ NÃO |
| - Nitrosaminas? | ☐ SIM | ☐ NÃO |

Se **SIM** nessa seção, por favor, informe os resultados encontrados, qual a metodologia analítica utilizada e se os testes foram realizados internamente ou por laboratório contratado.

[Click here to enter text.](#)

4) O processo de fabricação do material utiliza água? ☐SIM ☐NÃO

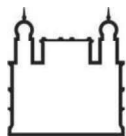
Se **SIM**, essa água é obtida por destilação, troca iônica ou osmose reversa? ☐SIM ☐NÃO

Se a água utilizada na produção do material **NÃO** é submetida a nenhum desses processos, qual é o limite máximo permitido (em ppm) de:

- | | | |
|------------|---|--|
| - Nitritos | Click here to enter text. | ☐ Não aplicável |
| - Nitratos | Click here to enter text. | ☐ Não aplicável |

5) Alguma amina secundária e/ou terciária é utilizada no processo de fabricação do material como:

- | | | |
|--------------------------|------------------------------|------------------------------|
| - Matéria-prima? | ☐ SIM | ☐ NÃO |
| - Material de embalagem? | ☐ SIM | ☐ NÃO |
| - Intermediário? | ☐ SIM | ☐ NÃO |



- | | | |
|---------------------------|------------------------------|------------------------------|
| - Reagente? | ☐ SIM | ☐ NÃO |
| - Adjuvantes de processo? | ☐ SIM | ☐ NÃO |
| - Catalizadores / Base? | ☐ SIM | ☐ NÃO |
| - Solvente? | ☐ SIM | ☐ NÃO |

Se **SIM**, essas aminas estão presentes no processo de fabricação do material:

- ☐ **Antes** da fase em que são utilizados os agentes nitrosantes citados na seção 1
- ☐ **Durante** a fase em que são utilizados os agentes nitrosantes citados na seção 1
- ☐ **Depois** da fase em que são utilizados os agentes nitrosantes citados na seção 1
- ☐ **Não aplicável**

Por favor, informe abaixo o(s) nome(s) químicos / estrutura(s) química(s) dessas aminas:

[Click here to enter text.](#)

6) Alguma amida, amina primária ou sal de amônio é utilizado ou está presente no processo de fabricação do material como:

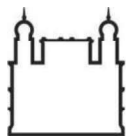
- | | | |
|---------------------------|------------------------------|------------------------------|
| - Matéria-prima? | ☐ SIM | ☐ NÃO |
| - Material de embalagem? | ☐ SIM | ☐ NÃO |
| - Intermediário? | ☐ SIM | ☐ NÃO |
| - Reagente? | ☐ SIM | ☐ NÃO |
| - Adjuvantes de processo? | ☐ SIM | ☐ NÃO |
| - Catalizadores / Base? | ☐ SIM | ☐ NÃO |
| - Solvente? | ☐ SIM | ☐ NÃO |
| - Fluido de lavagem? | ☐ SIM | ☐ NÃO |

☐ **Não aplicável**

Por favor, informe abaixo o(s) nome(s) químicos / estrutura(s) química(s):

[Click here to enter text.](#)

7) Rotineiramente, são testados novos solventes para nitrosaminas? ☐SIM ☐NÃO

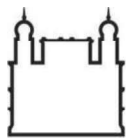


São utilizados solventes reciclados ou recuperados contendo nitrogênio no processo de fabricação do material?	☐ SIM	☐ NÃO	
Rotineiramente, são testados solventes reciclados ou recuperados para nitrosaminas?	☐ SIM	☐ NÃO	☐ Não aplicável
8) Os equipamentos usados na fabricação do material são dedicados para essa finalidade?	☐ SIM	☐ NÃO	
Caso NÃO , o equipamento é usado para a fabricação de outros materiais que utilizam nitritos, agentes nitrosantes ou outros materiais com risco de formação por nitrosaminas?	☐ SIM	☐ NÃO	☐ Não aplicável
9) Conclusão			
Use este campo para inserir uma conclusão sobre a probabilidade geral da presença de nitrosaminas e agentes nitrosantes.			
Click here to enter text.			
Se "informações não disponíveis" tiver sido assinalado para qualquer opção da questão 2), inclua quaisquer comentários adicionais aqui.			
Click here to enter text.			

Elaborado por:

Nome	Click here to enter text.
Descrição do cargo	Click here to enter text.
Assinatura	

**Anexo XI - Encephalopathy__TSE____BSE__Statement.
pdf**



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



Statement of conformity with International Directives for Preventing Bovine Spongiform Encephalopathy and Transmissible Spongiform Encephalopathy

Material Comercial Name	Click here to enter text.
Material Code (Used by Manufacturer)	Click here to enter text.
Manufacturer Name	Click here to enter text.
Production Site Address	Click here to enter text.

This questionnaire must be answered by the qualified person of the manufacturers of raw materials and it has the objective of knowing the manufacturing processes of these materials in order to prevent the transmission of Bovine Spongiform Encephalopathy and Transmissible Spongiform Encephalopathy.

Any changes in the manufacturing process of the material described above that can **CHANGE THE STATUS OF THIS DOCUMENT** must be immediately informed to Farmanguinhos.

Please, answer the following questions according to the manufacturing process of the material identified above:

1) Are the starting materials of the material partly or fully of animal or human origin (e.g. tissue, tissue extract or fluid such as milk, serum, blood)??

☐ YES

☐ NO

If **NO**, what are the origins of the starting materials?

☐ Vegetable

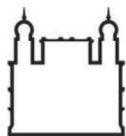
☐ Synthetic

☐ Fermentative / Cell Culture origin without any animal or human derived product in the broth

☐ Inorganic

☐ Other (specify below)

[Click here to enter text.](#)



2) Are other materials (also reagents like chromatographic media, buffers etc.) of animal or human origin used in the manufacturing process of the material?

☐ **YES**

☐ **NO**

☐ **Not applicable**

If **YES**, specify below:

[Click here to enter text.](#)

3) Are there procedures in place to avoid cross-contamination with residue of animal or human origin materials that come into contact with the equipment used to manufacture the material (e.g. other products and / or cleaning or disinfecting agents)?

☐ **YES**

☐ **NO**

☐ **Not applicable** (i.e., no animal/human origin materials come into contact with the equipment).

4) If any material of animal or human origin is used in production (either as starting material or as other material, according to questions 1 and 2), please specify.

☐ **Not applicable**

☐ **Bovine (cattle)**

☐ **Caprine (goat)**

☐ **Ovine (sheep)**

☐ **Human**

☐ **Unknown**

☐ **Other (specify below)**

[Click here to enter text.](#)

5) If any material of animal or human origin is used in production (either as starting material or as other material, see questions 1 and 2 above), please specify the type of the material.

☐ **Not applicable**

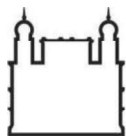
☐ **Colagen**

☐ **Milk or milk derivatives**

☐ **Gelatin**

☐ **Wool derivatives**

☐ **Bovine blood or blood derivatives**



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



- ☐ **Tallow derivatives**
- ☐ **Peptones**
- ☐ **Animal charcoal**
- ☐ **Amino acids**
- ☐ **Other (specify below)**
[Click here to enter text.](#)

6) For tallow derivatives, animal charcoal, milk and milk derivatives, wool derivatives, amino acids and peptones:

Does the material comply with the specific sourcing and manufacturing requirements described in Note for Guidance: Minimizing the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy via human and veterinary medicinal products, EMA/410/01 current version?

- ☐ **YES**
- ☐ **NO**
- ☐ **Not applicable**

If **NO**, is a TSE Certificate of Suitability (CEP*) granted by EDQM?

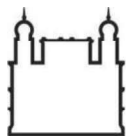
http://www.edqm.eu/medias/fichiers/cep_procedure_revised_version.pdf

- ☐ **YES**
- ☐ **NO**
- ☐ **Not applicable**

If **NO**, please comment on the reason why no TSE CEP is available.

[Click here to enter text.](#)

*CEP database https://extranet.edqm.eu/publications/recherches_CEP.shtml



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



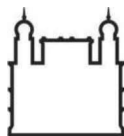
I do confirm that the material complies with the requirements of the Note for Guidance: Minimizing the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy via human and veterinary medicines, EMA/410/01, current revision.

And I do certify that the information above is correct and can be verified.

Issued by:

Name	Click here to enter text.
Job title	Click here to enter text.
Signature	
Date	

Anexo XII - Questionario_da_Cadeia_de_Suprimentos. pdf



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



Questionário da Cadeia de Suprimentos de Materiais

Nome Comercial do Material	Click here to enter text.
Nome Genérico do Material	Click here to enter text.
Fabricante	Click here to enter text.
Endereço da unidade de fabricação	Click here to enter text.

A RDC Nº 658 de 30 de março de 2022, a qual dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, traz que o fabricante de medicamentos deve possuir informações necessárias acerca da rastreabilidade da cadeia de suprimentos de seus materiais. Assim, faz-se necessário o levantamento das informações abaixo descritas para fins de qualificação de fornecedores.

Este questionário deve ser respondido pelo responsável técnico, ou seu representante, na empresa distribuidora ou do fabricante do material.

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

GRUPO 1 – Fornecimento direto do fabricante

O material é entregue do site fabricante diretamente para Farmanguinhos?

☐ SIM

☐ NÃO

- Caso tenha respondido SIM à pergunta anterior, responda as perguntas 1.1 e 1.2 e prossiga para o GRUPO 2.

- Caso tenha respondido NÃO à pergunta anterior, siga para o GRUPO 2.

1.1) O transporte do site fabricante até Farmanguinhos se dá por qual via?

☐ Terrestre

☐ Marítima

☐ Aérea

1.2) Declarar o nome da empresa transportadora:

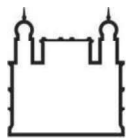
[Click here to enter text.](#)

GRUPO 2 – Distribuição através de outro site da empresa fabricante

A distribuição é realizada por outro site do mesmo grupo da empresa fabricante?

☐ SIM

☐ NÃO



- Caso tenha respondido SIM à pergunta anterior, responda as perguntas 2.1 a 2.7 e prossiga para o GRUPO 3.
- Caso tenha respondido NÃO à pergunta anterior, siga para o GRUPO 3.

2.1) Reportar endereço do site de distribuição:

[Click here to enter text.](#)

2.2) O material é armazenado no site de distribuição?

☐ SIM

☐ NÃO

2.3) O material sofre fracionamento ou corte no site de distribuição?

☐ SIM

☐ NÃO

2.4) O material é amostrado e analisado no site de distribuição?

☐ SIM

☐ NÃO

2.5) O transporte do site fabricante até o site distribuidor se dá por qual via?

☐ Terrestre

☐ Marítima

☐ Aérea

2.6) O transporte do site distribuidor até Farmanguinhos se dá por qual via?

☐ Terrestre

☐ Marítima

☐ Aérea

2.7) Declarar o nome da(s) empresa(s) transportadora(s):

[Click here to enter text.](#)

GRUPO 3 – Fornecimento através de um único distribuidor

Há um único distribuidor na cadeia?

☐ SIM

☐ NÃO

- Caso tenha respondido SIM à pergunta anterior, responda as perguntas 3.1 a 3.8.
- Caso tenha respondido NÃO à pergunta anterior, seguir para o GRUPO 4.

3.1) O distribuidor é autorizado pelo fabricante?

Caso seja marcado **SIM**, encaminhar carta de autorização do fabricante.

☐ SIM

☐ NÃO

3.2) Reportar o endereço do distribuidor:

[Click here to enter text.](#)

3.3) O material é armazenado no distribuidor?

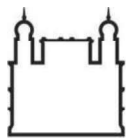
☐ SIM

☐ NÃO

3.4) O material sofre fracionamento ou corte no distribuidor?

☐ SIM

☐ NÃO



3.5) O material é amostrado e analisado no distribuidor?

☐ SIM ☐ NÃO

Nota: No caso de análise pelo distribuidor, o material deve ser entregue em Farmanguinhos acompanhado do laudo do fabricante e do distribuidor.

3.6) O transporte do fabricante até o distribuidor se dá por qual via?

☐ Terrestre ☐ Marítima ☐ Aérea

3.7) O transporte do distribuidor até o Farmanguinhos se dá por qual via?

☐ Terrestre ☐ Marítima ☐ Aérea

3.8) Declarar o nome da(s) empresa(s) transportadora(s):

[Click here to enter text.](#)

GRUPO 4 - Fornecimento através de mais de um distribuidor

4.1) Listar todos os distribuidores envolvidos na cadeia, em ordem de passagem do material, desde a saída do site fabricante até a chegada em Farmanguinhos:

[Click here to enter text.](#)

4.2) Listar o endereço de todos os distribuidores:

[Click here to enter text.](#)

4.3) Existe armazenamento em algum distribuidor?

☐ SIM ☐ NÃO

Listar o(s) distribuidor(es) que realizam o armazenamento de materiais:

[Click here to enter text.](#)

4.4) Existe fracionamento ou corte do material em algum distribuidor?

☐ SIM ☐ NÃO

Listar o(s) distribuidor(es) que realizam o fracionamento/corte:

[Click here to enter text.](#)

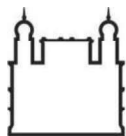
4.5) É realizada amostragem e análise do material em algum distribuidor?

☐ SIM ☐ NÃO

Listar o(s) distribuidor(es) que realiza(m) a amostragem e análise

[Click here to enter text.](#)

Nota: No caso de análise pelo distribuidor, o material deve ser entregue em Farmanguinhos acompanhado do laudo do fabricante e do distribuidor.



4.6) Relatar por qual via (terrestre, aérea ou marítima) se dá o transporte entre todos os sujeitos envolvidos na cadeia até a chegada em Farmanguinhos:

[Click here to enter text.](#)

Exemplo:

Do fabricante ao distribuidor 1 – terrestre

Do distribuidor 1 ao distribuidor 2 – aérea

Do distribuidor 2 a Farmanguinhos – terrestre

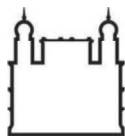
4.7) Declarar o nome da(s) empresa(s) transportadora(s):

[Click here to enter text.](#)

Responsável pelo preenchimento:

Nome	Click here to enter text.
Descrição do cargo	Click here to enter text.
Empresa	Click here to enter text.
Assinatura / Data	

**Anexo XIII -
Questionnaire_for_Risk_of_Nitrosamine_Precursors____
pdf**



Questionnaire for Risk Assessment of the Presence of Nitrosamine in Raw Materials Used in the Manufacture of Medicines

Material Comercial Name	Click here to enter text.
Material Type / Generic Name	Click here to enter text.
Manufacturer Name	Click here to enter text.
Production Site Address	Click here to enter text.

Nitrosamines are substances classified as probable cancer-causing agents in humans. In 2018, the presence of these substances was detected in various blood pressure medicines known as "sartans" and, in 2019, impurities of the same type were detected in batches of the active pharmaceutical ingredient ranitidine.

Therefore, in alignment with health authorities of several countries, ANVISA (Brazilian Health Authority) recommends a reassessment of the synthesis routes of raw materials used in the manufacture of medicines to ensure that the amounts of nitrosamines in pharmaceutical products do not present risks to patients.

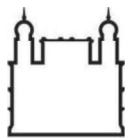
This questionnaire must be answered by a qualified person of the manufacturers of raw materials and has the objective of knowing the manufacturing processes of these materials and to identify possible sources of contamination by nitrosamines.

Please, answer the following questions according to the manufacturing process of the material identified above:

1) Please tick the applicable category based on structure and origin of the raw material in support to evaluate the risk of formation of nitrosamines in the excipient:

Nitrogen Containing?	Yes →	☐ Proteins, enzymes, products of fermentation or extraction of biologic sources, ...	☐ Synthetic origin and nitrogen containing
	No →	☐ Mined raw material, N-free products of fermentation or natural origin, ...	☐ N-free mineral acids or bases, organic solvents, polymers, inorganic salts, small organic N- free entities, ...
		↑ No	↑ Yes

Chemical Synthetic Manufacturing Process?
Including processes to introduce chemically synthesized fragments to
biological products or substances of natural origin.



2) Is Sodium Nitrite (NaNO_2) or any other nitrite or nitrosating agent:

- | | | | |
|--|------------------------------|-----------------------------|--|
| - Used in any steps in the manufacturing process as reagents / catalyst? | ☐ YES | ☐ NO | |
| - Known to be used in the preparation of raw materials or intermediates used in the manufacturing process? | ☐ YES | ☐ NO | ☐ Unavailable information |
| - Known to be used in the preparation of reagents / catalysts / processing aids used in the manufacturing process? | ☐ YES | ☐ NO | ☐ Unavailable information |
| - Known or likely to be generated as impurities during the manufacturing process? | ☐ YES | ☐ NO | ☐ Unavailable information |
| - Deliberately added to the process, including components of cell culture media or for fermentation? | ☐ YES | ☐ NO | ☐ Unavailable information |

3) Have your company analysed the material for identification and quantification of:

- | | | |
|-----------------|------------------------------|-----------------------------|
| - Nitrites? | ☐ YES | ☐ NO |
| - Nitrates? | ☐ YES | ☐ NO |
| - Nitrosamines? | ☐ YES | ☐ NO |

If any answer in this section is **YES**, please inform the results, test methodology and if the tests were performed in-house or by a third-party contractor.

[Click here to enter text.](#)

4) Does the manufacturing process of the material use water?

☐ YES ☐ NO

If so, is this water prepared by distillation, ion exchange or reverse osmosis?

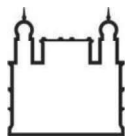
☐ YES ☐ NO ☐ Not applicable

If this water is not prepared using one of the processes mentioned above. Inform (in ppm) the maximum level permitted for:

- | | | |
|------------|---|--|
| - Nitrites | Click here to enter text. | ☐ Not Specified |
| - Nitrates | Click here to enter text. | ☐ Not Specified |

5) Is there any secondary and/or tertiary amine present in the material manufacturing process as:

- | | | |
|---------------------|------------------------------|-----------------------------|
| - Raw material? | ☐ YES | ☐ NO |
| - Package material? | ☐ YES | ☐ NO |
| - Intermediate? | ☐ YES | ☐ NO |



- | | | |
|--------------------|------------------------------|-----------------------------|
| - Reagent? | ☐ YES | ☐ NO |
| - Processing aids? | ☐ YES | ☐ NO |
| - Catalyst / Base? | ☐ YES | ☐ NO |
| - Solvent? | ☐ YES | ☐ NO |

If **YES**, are those amines present in which step of the manufacturing process?

☐ **BEFORE** the step on which any nitrosating agent mentioned in section 1 is added.

☐ The **SAME** step on which any nitrosating agent mentioned in section 1 is added.

☐ **AFTER** the step on which any nitrosating agent mentioned in section 1 is added.

☐ **Not applicable**

Please, inform below the chemical name / structure of the amine (s):

[Click here to enter text.](#)

6) Is there any amide, primary amine or ammonium salt used or present in the material manufacturing process as:

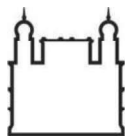
- | | | |
|---------------------|------------------------------|-----------------------------|
| - Raw material? | ☐ YES | ☐ NO |
| - Package material? | ☐ YES | ☐ NO |
| - Intermediate? | ☐ YES | ☐ NO |
| - Reagent? | ☐ YES | ☐ NO |
| - Processing aids? | ☐ YES | ☐ NO |
| - Catalyst / Base? | ☐ YES | ☐ NO |
| - Solvent? | ☐ YES | ☐ NO |
| - Washing fluid? | ☐ YES | ☐ NO |

☐ **Not applicable**

Please, inform below the chemical name / structure of the substances:

[Click here to enter text.](#)

7) Routinely, are tested new solvents for nitrosamines? ☐ YES ☐ NO

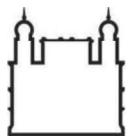


Are recycled and / or recovered nitrogen containing solvents used in the manufacturing process of the material?	☐ YES	☐ NO
Routinely, are tested recycled and / or recovered solvents for nitrosamines?	☐ YES	☐ NO ☐ Not applicable
8) Are the equipment used in the manufacturing process of the material dedicated?	☐ YES	☐ NO
If NO , are the equipment used to manufacture any other products that require nitrites, nitrosating agents or material with identified risk of formatting nitrosamines?	☐ YES	☐ NO ☐ Not applicable
9) Conclusion Please use this field to draw a conclusion about the overall likelihood of the presence of nitrosamines and nitrosating agents. Click here to enter text. If “unavailable information” has been ticked to any option in question 2), please include any additional comments here. Click here to enter text.		

Issued by:

Name	Click here to enter text.
Job title	Click here to enter text.
Signature	

Anexo XIV - Questionnaire_of_Residual_Solvents.pdf



Questionnaire for Risk Assessment of the Presence of Residual Solvents in Raw Materials Used in the Manufacture of Medicines According to ICH Q3C

Material Comercial Name	Click here to enter text.
Material Code (Used by Manufacturer)	Click here to enter text.
Manufacturer Name	Click here to enter text.
Production Site Address	Click here to enter text.

This questionnaire must be answered by the qualified person of the manufacturers of raw materials and has the objective of verifying the accomplishment of current international directives to control the amount of residual solvents in raw materials used in the manufacture of medicines.

Any changes in the manufacturing process of the material described above that can **CHANGE THE STATUS OF THIS DOCUMENT** must be immediately informed to Farmanguinhos.

Please, answer the following questions according to the manufacturing process of the material identified above:

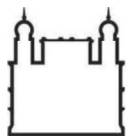
1 – During the manufacturing process of the material is it used or generated any organic volatile chemical?

☐ YES

☐ NO

If **YES**, complete the following sections.

If **NO**, mark “Not applicable” in the following sections.



A - Class 1 Solvents

Were Class 1 Solvents used or generated in any step of the manufacturing process of the material?

☐ Not applicable

☐ YES

☐ NO

If YES, fill out the table below:

Name of Class 1 Solvent	Maximum concentration (in ppm)	Is it in compliance with the current revision of ICH Q3C?	
		YES	NO
Click here to enter text.	Click here to enter text.	☐	☐
Click here to enter text.	Click here to enter text.	☐	☐
Click here to enter text.	Click here to enter text.	☐	☐
Click here to enter text.	Click here to enter text.	☐	☐
Click here to enter text.	Click here to enter text.	☐	☐

B - Class 2 Solvents

Were Class 2 Solvents used or generated in any step of the manufacturing process of the material?

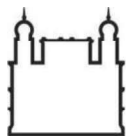
☐ Not applicable

☐ YES

☐ NO

If YES, fill out the table below:

Name of Class 2 Solvent	Maximum concentration (in ppm)	Is it in compliance with the current revision of ICH Q3C?	
		YES	NO
Click here to enter text.	Click here to enter text.	☐	☐
Click here to enter text.	Click here to enter text.	☐	☐
Click here to enter text.	Click here to enter text.	☐	☐
Click here to enter text.	Click here to enter text.	☐	☐
Click here to enter text.	Click here to enter text.	☐	☐



C - Class 3 Solvents

Were Class 3 Solvents used or generated in any step of the manufacturing process of the material?

☐ **Not applicable**

☐ **YES**

☐ **NO**

If **YES**, fill out the table below:

Name of Class 3 Solvent	Maximum concentration (in ppm)	Is it in compliance with the current revision of ICH Q3C?	
		YES	NO
Click here to enter text.	Click here to enter text.	☐	☐
Click here to enter text.	Click here to enter text.	☐	☐
Click here to enter text.	Click here to enter text.	☐	☐
Click here to enter text.	Click here to enter text.	☐	☐
Click here to enter text.	Click here to enter text.	☐	☐

D – Analytical Methodology

Is a validated ou verified compendial analytical methodology used for detection and quantification of Class 1, 2 and / or 3 Solvens?

☐ **Not applicable**

☐ **YES**

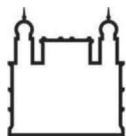
☐ **NO**

I confirm that the material is in compliance with the current revision of ICH Q3C and that the information above are true and can be verified.

Issued by:

Name	Click here to enter text.
Job title	Click here to enter text.
Signature	
Date	

Anexo XV - Questionnaire_for_Supply_Chain.pdf



Questionnaire about Materials Supply Chain

Material Comercial Name	Click here to enter text.
Material Type / Generic Name	Click here to enter text.
Manufacturer Name	Click here to enter text.
Production Site Address	Click here to enter text.

The brazilian regulamentation RDC Nº 658/2022, which provides general guidelines for Good Manufacturing Practices for drugs, shows that the drug manufacturer must have the necessary information about the traceability of the supply chain for its materials. Thus, it is necessary to survey the information described below for the purposes of qualifying suppliers.

This questionnaire must be answered by the qualified person, or his representative, at the distribution company or the material manufacturer.

Please, answer the following questions according to the material distribution process identified above:

GROUP 1 – Direct supply from the manufacturer

Is the material delivered from the manufacturer's site directly to Farmanguinhos?

☐ YES

☐ NO

- If you answered YES to the previous question, answer questions 1.1 and 1.2 and proceed to GROUP 2.

- If you answered NO to the previous question, proceed to GROUP 2.

1.1) Which transport from the manufacturer site to Farmanguinhos is done?

☐ Land

☐ Sea

☐ Air

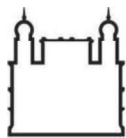
1.2) Report the name of the shipping company: [Click here to enter text.](#)

GROUP 2 – Distribution through another manufacturer company site

Is the distribution carried out only by another site of the same manufacturer company?

☐ YES

☐ NO



- If you answered YES to the previous question, answer questions 2.1 to 2.7 and proceed to GROUP 3.
- If you answered NO to the previous question, proceed to GROUP 3.

2.1) Report distribution site address:

[Click here to enter text.](#)

2.2) Is the material stored at the distribution site?

☐ YES

☐ NO

2.3) Does the material suffer fractionation or cut at the distribution site?

☐ YES

☐ NO

2.4) Is the material sampled and analyzed on the distribution site?

☐ YES

☐ NO

2.5) Which transport from the manufacturer site to the distributor site is done?

☐ Land

☐ Sea

☐ Air

2.6) Which transport from the distributor site to Farmanguinhos is done?

☐ Land

☐ Sea

☐ Air

2.7) Report the name of the shipping company:

[Click here to enter text.](#)

GROUP 3 – Supply through a single distributor

Is there a single distributor in the chain?

☐ YES

☐ NO

- If you answered YES to the previous question, answer questions 3.1 to 3.7.
- If you answered NO to the previous question, proceed to GROUP 4.

3.1) Is the distributor authorized by the manufacturer?

If **YES** is marked, send the authorization letter.

☐ YES

☐ NO

3.2) Report the address of the distributor:

[Click here to enter text.](#)

3.3) Is the material stored at the distribution site?

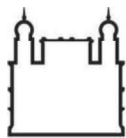
☐ YES

☐ NO

3.4) Does the material suffer fractionation or cut at the distribution site?

☐ YES

☐ NO



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



3.5) Is the material sampled and analyzed on the distribution site?

☐ YES

☐ NO

Note: In the case of analysis by the distributor, the material must be delivered in Farmanguinhos accompanied by the CoA of the manufacturer and the distributor.

3.6) Which transport from the manufacturer site to the distributor is done?

☐ Land

☐ Sea

☐ Air

3.7) Which transport from the distributor site to Farmanguinhos is done?

☐ Land

☐ Sea

☐ Air

3.8) Report the name of the shipping company:

[Click here to enter text.](#)

GROUP 4 - Supply through more than one distributor

4.1) List all the distributors involved in the chain, in order of material's passage, from the manufacturer's site departure to the arrival in Farmanguinhos:

[Click here to enter text.](#)

4.2) List the address of all distributors:

[Click here to enter text.](#)

4.3) Is the material stored at any distributor?

☐ YES

☐ NO

List the distributor(s) that storage of the material:

[Click here to enter text.](#)

4.4) Is there material fractionation or cutting at any distributor?

☐ YES

☐ NO

List the distributor(s) that perform the fractioning / cutting:

[Click here to enter text.](#)

4.5) Is material sampling and analysis of the material performed at any distributor?

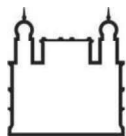
☐ YES

☐ NO

List the distributor(s) that perform the sampling and analysis

[Click here to enter text.](#)

Note: In the case of analysis by the distributor, the material must be delivered in Farmanguinhos accompanied by the CoA of the manufacturer and the distributor.



4.6) Report which way (land, air or sea) the transport is done between all the individuals involved in the chain until arriving in Farmanguinhos: [Click here to enter text.](#)

Example:

From manufacturer to distributor 1 - Land

From distributor 1 to distributor 2 - Air

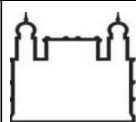
From distributor 2 to Farmanguinhos - Land

4.7) Report the name of all shipping companies involved: [Click here to enter text.](#)

Issued by:

Name	Click here to enter text.
Job title	Click here to enter text.
Signature / Date	

**Anexo XVI -
Self_Evaluation_Questionnaire____Raw_Material_Manuf
pdf**



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



**Título: QUESTIONÁRIO DE AUTOAVALIAÇÃO /
SELF-EVALUATION QUESTIONNAIRE**

Identificação de Referência: ANEXO E - FAR-SAQ-PGP.004

Revisão: 07

Classificação SIGDA: 013.31

Self-Evaluation Questionnaire to Raw Material Manufacturer

1. This questionnaire must be filled out exclusively by the qualified person or quality assurance responsible.
2. Answer all questions that apply to the material(s) that your company provides to Farmanguinhos, if any question is considered not applicable, mark it as "Not applicable".
3. Statements and other documents required in this questionnaire must be sent to Farmanguinhos following it.
4. If the supplied products are manufactured in more than one plant, this questionnaire must be answered for each unit.

GENERAL INFORMATION

Company Name:	Click here to enter text.
Commercial Address:	Click here to enter text.

SITE LOCATION AND STRUCTURE

Company name of manufacturer:	Click here to enter text.
Manufacturing site address:	Click here to enter text.
Qualified person:	Click here to enter text.
Number of employees (total):	Click here to enter text.
Number of employees in quality area:	Click here to enter text.
Number of employees in production area:	Click here to enter text.

MANUFACTURING SITE

Is the factory that manufactures this material a Mono-plant (exclusively for this material) or is a Multiproduct (manufactures other materials)?	☐ Mono-plant ☐ Multiproduct	INF
Is (are) the material(s) in question produced only in this unit?	Choose an item	R
Are the following operations always executed in this same manufacturing site? - synthesis - manufacturing - purification - packaging - quality control analysis - product release - warehousing	Choose an item Choose an item Choose an item Choose an item Choose an item Choose an item Choose an item	R
Is it possible that any of the manufacturing steps be executed in other factories? If YES , inform below, material name, step, company name and address: Click here to enter text.	Choose an item	R
Is it possible to identify the manufacturing in the certificates of analysis that will be provided to Farmanguinhos with each batch?	Choose an item	N
What are the applications of the materials manufactured in this site?	☐ Pharmaceutical ☐ Food ☐ Cosmetic ☐ Others	INF
Are the equipment used in the manufacture of the material exclusive / dedicated?	Choose an item	R

MATERIAL CHARACTERISTICS

CAS Number (Only for active pharmaceutical ingredients or excipients, for other types of material, mark Not applicable).	Click here to enter text. ☐ Not applicable.	INF
Describe the starting materials used in manufacture of each supplied product: Click here to enter text.		INF
Mark the options below that better define the starting materials used in the manufacture of the product: ☐ Plastic ☐ Synthetic ☐ Biotechnological, fermentative ou using cells ☐ Human ☐ Inorganic ☐ Vegetable		INF

☐ Others ☐ Animal (for example: tissue, tissue, tissue or fluid extract such as milk, whey, blood).		
Does the product incorporate or is processed with animal derivatives?	Choose an item	INF
Does any other product incorporate or is processed with animal derivatives?	Choose an item	INF
If YES , are there control measures to avoid contamination of the product by animal derivatives?	Choose an item	

TRANSPORT AND CONSERVATION

Does the material have mechanisms to prevent tampering, such as a security seal or anti-tamper seal?	Choose an item	R
Specify below special conservation precautions in place (for example: nitrogen atmosphere, use of desiccant, others.) or mark "Not applicable". Click here to enter text.	☐ Not applicable	INF
Are there specific temperature and humidity requirements for handling, transport and storage applicable e product? If YES , specify below: Click here to enter text.	Choose an item	INF
Is the product delivered in pallets? If YES , does your company use chemically treated pallets?	Choose an item Choose an item	N
Are there action plans to ensure the continuity of supply in the event of incidents involving the location or resources used to manufacture the product?	Choose an item	R

REGULATORY INFORMATION

Would FARMANGUINHOS personnel be allowed to audit and examine facilities and documents related to the product?	Choose an item	R
Has your company facilities ever been audited by your local Health Authority? If YES , inform date and outcome of the last audit below. Click here to enter text.	Choose an item	INF
Has your company facilities ever been audited by Brazilian Healthy Authority (ANVISA)? If YES , inform date and outcome of the last audit below. Click here to enter text.	Choose an item	INF
Has your company facilities ever been audited by other foreign health authority? If YES , inform date and outcome of the last audit below. Click here to enter text.	Choose an item	INF
Has your company awarded any nationally or internationally recognized quality standard certification (for example, ISO 9001, 14001, OHSAS 18001, etc.)? If YES , please send a copy of the certificate.	Choose an item	INF

DOCUMENTATION AND GOOD PRACTICES

Are the batch records and specifications prepared, reviewed, approved, updated and distributed according to written procedures?	Choose an item	I
Are the records of all manufacturing and quality control operations reliable and recorded at the time the activities are carried out?	Choose an item	I
How long are analytical and production records maintained?	Click here to enter text.	INF
Does quality area review the manufacturing and quality control records for each batch before it is released?	Choose an item	I
Do people with this responsibility have the appropriate qualifications and experience?	Choose an item	
Indicate below the documents related to the product that can be made available to Farmanguinhos: ☐ Instructions for using ☐ Material safety data sheet (MSDS) ☐ Certificate of analysis (CoA) ☐ Certificate of conformity (CoC) ☐ Material data sheet ☐ Others Please provide copies of them as examples.		INF
Indicate compendia references for the product, if applicable: ☐ Farmacopeia Brasileira ☐ USP (United States Pharmacopoeia) ☐ EP (European Pharmacopoeia) ☐ BP (British Pharmacopoeia) ☐ JP (Japanese Pharmacopoeia) ☐ Others ☐ Not applicable.		INF
Is there a Drug Master File (DMF) or Suitability Certificate for the product? If YES, send a copy of the document.	Choose an item	INF
Does the material contain plastic components? If YES, provide the documentation that indicates the polymer material grade used (For example: Technical, Food, USP <88> Class VI, etc.).	Choose an item	R
Does the product comply with the TSE note for the EMEA/410/01? Provide a conformity statement.	Choose an item	R
Does the product comply with German Guidance "Aflatoxin Verbots V dated 19.07.00"? Provide a conformity statement.	Choose an item	R
Does the product comply with FDA Guidance for Industry "Pharmaceutical Components at Risk for Melamine"?	Choose an item	R

Provide a conformity statement.			
Does the material comply with European Directive 2006/142/EC (Allergens-declaration of intolerance agents), including natural rubber latex? Provide a conformity statement.		Choose an item	R
Does the material comply with Q5 Viral Safety (Product derived from Cells Lines of Human or Animal origin)? Provide a conformity statement.		Choose an item	R
Does the material comply with the Regulations of Genetically Modified Organisms, for example, 1829/2003/EC and 1830/2003/EC? Provide a conformity statement.		Choose an item	R
Does the product contain genotoxic impurities or impurities which are suspected of being genotoxic? According to CPMP/SWP/5199/02 or alternatively EMEA/CHMP/QWP/251344/2006). Provide a conformity statement.		Choose an item	R
Does the product comply with ICH Q3C Guideline (Residual Solvents)? Provide a conformity statement. 1 - Is the product manufactured (including all manufacturing steps) with the use of Class 1 Solvents? 2 - Is the product manufactured (including all manufacturing steps) with the use of Class 2 Solvents? 3 - Is the product manufactured (including all manufacturing steps) with the use of Class 3 Solvents? 4 - Are the concentrations of these solvents controlled during the process and verified in the final product according to ICH Q3C Guideline (Residual Solvents)?		Choose an item Choose an item Choose an item Choose an item	N
Is the product subjected to any irradiation or sterilization process? Specify or mark "Not applicable". ☐ Decontamination with steam ☐ Ethylene oxide ☐ Gama rays ☐ Others ☐ Not applicable. Is this process validated and is its effectiveness checked as part of the batch release?		Choose an item Choose an item	INF
Inform about (if applicable): - Status Kosher / Halal - Bioburden / pyrogens	☐ Not applicable. Click here to enter text.		INF

MANUFACTURING PROCESS INFORMATION

Mark the options below that better defines the manufacturing process of the supplied products: ☐ Synthetic ☐ Semi-synthetic ☐ Vegetable ☐ Animal (for example: tissue, tissue, tissue or fluid extract such as milk, whey, blood). ☐ Fermentation If different processes are used for the supplied products, describe below: Click here to enter text.		INF
What is the size of a homogenous production batch of the material (mass, volume or number of units per batch)?	Click here to enter text.	INF
What is the processing time required to manufacture one batch of the product?	Click here to enter text.	INF
Is there a batch numbering system in place?	Choose an item	I
Does each production batch have a unique and traceable number?	Choose an item	I
Is a batch record issued for each batch manufactured?	Choose an item	I
What is the shelf life and / or recommended re-evaluation interval of the product?	Click here to enter text.	INF
Does your company have any data / rational supporting this period?	Choose an item	R
Describe the types of containers used for the product (fiber drums, inner linings, rolls, tamper evidence devices, etc.). Click here to enter text. ☐ Not applicable		INF
Are the monitoring of critical points and in process control during the manufacture of the product carried out and documented?	Choose an item	I
During the production processes, are the containers used identified by labels containing information such as: batch number, name of the product, cleaning status, among others?	Choose an item	N
Are only starting materials (including water, if applicable) approved by quality control used in the manufacture of the material (s)?	Choose an item	I
Are there cleaning procedures that take into account each process, area, equipment and its components in place?	Choose an item	N
Are there acceptance requirements for cleaning areas and equipment?	Choose an item	N
Are the logbooks of rooms and equipment available?	Choose an item	R
Is there microbiological monitoring of the equipment surface?	Choose an item	N
Is the synthesis route / way of obtaining the product duly defined?	Choose an item	I

Is the stereochemical behavior of the molecules of the synthesis route known?	Choose an item	
Can the synthesis process generate isomers with adverse pharmacological effects?	Choose an item	
If YES , is there a validated analytical methodology to ensure that the quantities of these isomers are within acceptable limits?	Choose an item	

ORGANIZATION / QUALITY SYSTEMS

Does the company quality system use a risk management approach taking into account compliance with good practices?	Choose an item	I
Is there a Site Master File in place?	Choose an item	R
If YES , can your company provide a copy to Farmanguinhos?	Choose an item	
If NO , please provide a copy of your organization chart indicating key personnel including their job descriptions.		
Are quality and production areas independent of each other?	Choose an item	I
Is there a training program in place?	Choose an item	N
Does this program include new and third-party employees?	Choose an item	
Does this program include initial and refreshing training on good manufacturing practices?	Choose an item	
Are records of dates, times, subject of training available?	Choose an item	
Does your company have a formal continuous improvement program in place?	Choose an item	R
Does your company have a document that describes its quality systems, e.g. Quality Manual?	Choose an item	R
Is there an internal auditing program (self-inspection)?	Choose an item	I
Are there internal programs for calibration and maintenance for all equipment that require them, including laboratory equipment in place?	Choose an item	I
Are the manufacturing and the cleaning processes validated?	Choose an item	N
Are the computerized systems with impact in the product quality validated?	Choose an item	
Is there a validation master plan?	Choose an item	
If YES , inform the identification and version below: Click here to enter text.		
Are non-conformities and deviations properly investigated, documented and filed according to the current procedure?	Choose an item	I
Is there a change control procedure in place?	Choose an item	I
Are customers informed about changes in product manufacturing processes?	Choose an item	I
Are customers informed about changes in product manufacturing site?	Choose an item	I

Are customers informed about changes in product specifications?	Choose an item	I
Does your company carry out an Annual Product Review or does it have any other mechanism to monitor its consistency and quality trends?	Choose an item	I
Do these reviews consider all batches manufactured in a period?	Choose an item	
Are there mechanisms to prevent non-compliant product from being mixed with compliant material to achieve specifications?	Choose an item	R
May batches of product that have been returned from the market be released for sale again?	Choose an item	N
If YES , do these batches undergo a new analysis before being released for sale?	Choose an item	
Is there a process for segregating and controlling materials when it is approved, quarantined and rejected?	Choose an item	I
Does your company have procedures in place for the following processes:		N
Procedure index?	Choose an item	
Change control?	Choose an item	
Complaints handling?	Choose an item	
Gowning in different zones?	Choose an item	
Deviation / out of specification results handling?	Choose an item	
Batch numbering?	Choose an item	
Specification / Testing?	Choose an item	
Corrective / preventive Maintenance??	Choose an item	
Rework / reprocessing of materials returned from the market?	Choose an item	
Approval of New Supplier / Material?	Choose an item	
Pest control?	Choose an item	
Incoming control of raw materials?	Choose an item	
Environmental and safety policies?	Choose an item	
Waste disposal?	Choose an item	
Installation Qualification / Operation Qualification / Performance Qualification for Equipmen?	Choose an item	
Separation and weighing of starting materials?	Choose an item	
Training program?	Choose an item	
Quality self-inspections?	Choose an item	
Equipment cleaning?	Choose an item	

IMPORTANT: Provide a list containing identification and description of the procedures marked with **YES** above.

FACILITIES AND EQUIPMENT

Is there an access control procedure in place?	Choose an item	N
Are processes and material flows among the manufacturing steps adequate to avoid cross contamination?	Choose an item	I
Is there a zoning concept in place at your facilities?	Choose an item	R
Are there resting and eating areas separate from other areas?	Choose an item	N
Do the toilets not have direct communication with the production and storage areas and are they cleaned and sanitized regularly?	Choose an item	N
Do the storage areas have the capacity to allow an ordered warehousing of the materials, keeping them away from floors and walls, according to their modes of conservation and status of approval (under quarantine conditions, approved, disapproved, returned and recalled)?	Choose an item	R
Does your company manufacture / handle products of high activity or toxicity such as beta-lactams, other antibiotics, cytotoxins, hormones or pesticides on this site? If YES , specify below: Click here to enter text.	Choose an item	R
Are the equipment and facilities used in the processes of these materials dedicated to their manufacture?	Choose an item	
Are the facilities, utilities and equipment appropriate to the processes, designed and built to minimize contamination risks?	Choose an item	N
Are the facilities, utilities and equipment qualified?	Choose an item	N
Do the facilities and equipment allow cleaning, corrective and preventive maintenance without risk to the manufacturing processes?	Choose an item	R
Is the quality control laboratory separate from the production areas?	Choose an item	R

TESTING AND QUALITY INSPECTION

Are there specifications, acceptance criteria and validated analytical methodologies for raw materials, intermediate products, finished products and other materials used in manufacturing operations?	Choose an item	I
Is the quality of the water used in production and cleaning steps monitored and suitable for the intended use?	Choose an item	N
Does your company provide a Certificate of Analysis (CoA) for all deliveries of the product?	Choose an item	I
Does your company test all raw materials on its own?	Choose an item	R
For tests not performed on its own, is a third party laboratory contracted?	Choose an item	

Are the raw data from tests performed internally or by third parties kept in the analytical records?	Choose an item	
Identification tests are performed on every volume of raw material received?	Choose an item	I
Is there a representative sampling plan in place?	Choose an item	I
Are retention samples of the product collected and maintained for at least one year after the batch expires?	Choose an item	I
Are all tests on finished product specifications performed for each batch (including microbiology, where applicable)? If NO , inform below the tests that may be omitted and the reason: Click here to enter text.	Choose an item	R
Are out-of-specification results (OOS) investigated and documented by the quality control laboratory?	Choose an item	I

SUPPLY CHAIN

Are receipt, identification and storage of raw materials and packaging materials defined in procedures?	Choose an item	I
Does different batch of the same material received in an unique delivery, receive a different internal batch number each?	Choose an item	I
If the same batch from the manufacturer is received in more than one different delivery, are generated different internal batch numbers for each delivery?	Choose an item	R
Is there a supplier qualification program managed by the quality area?	Choose an item	N
Are the companies in charge of transportation included in the supplier qualification program?	Choose an item	N
Is there a list of approved suppliers?	Choose an item	N
Is it possible to track the raw materials, and their respective suppliers, used in the manufacture of a batch of a product?	Choose an item	N
Are there records of all shipments of products to your customers, including the batch number and quantity?	Choose an item	I

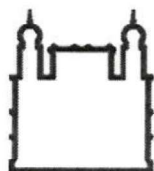
RESPONSIBLE FOR ANSWERING THE QUESTIONNAIRE

Name:	Click here to enter text.
Job title:	Click here to enter text.
Date:	Click here to enter text.
Telephone:	Click here to enter text.
E-mail:	Click here to enter text.

ANSWERS EVALUATION**(Fields to be filled in by Farmanguinhos after receiving the completed questionnaire)**

Obtained IQF:	
Responsible for the evaluation:	
Signature:	
Date:	

**Anexo XVII - Portaria 044.2021 - DIR - Alcool Etílico (1).
pdf**



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Número

044/2021-DIR

Folha

1

De

1

Entrada em vigor

03/06/2021

Portaria do Instituto de Tecnologia em Fármacos –
Farmanguinhos

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 de INSUMO FARMACÊUTICO, 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 25387.000384/2016-70.

MATERIAL	NOME COMERCIAL	CÓDIGO	FABRICANTE	CNPJ
Álcool Etílico 96%	NEUTBA0220 - Álcool Etílico Extra Neutro Bombona 220 A	NEUTBA0220	Álcool Ferreira S/A	61.154.480/0005-63
	Ethanol 96% suitable for use as excipient EMPROVE	100971	Merck KGaA	Não aplicável

3.0 – VIGÊNCIA

Ficam revogadas as Portarias anteriormente baixadas com igual propósito.

A presente portaria entra em vigor a partir da data da publicação.


Jorge Souza Mendonça
Diretor

Instituto de Tecnologia em Fármacos/Farmanguinhos
FIOCRUZ

Cancela

Altera

Distribuição

Data

03/06/2021

**Anexo XVIII - 16._Parecer_Tecnico_PDP_FAR_LTF_PT.
025__1__3_.pdf**

 Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz	PARECER TÉCNICO	 farmanguinhos Instituto de Tecnologia em Fármacos
Título: Parecer técnico para aquisição de excipientes destinados à composição de produtos provenientes de transferência de tecnologia		Código: FAR-LTF-PT.025 Revisão: 00 Classificação SIGDA: 230

1. OBJETIVO

Apresentar parecer técnico para aquisição de excipientes destinados à composição de produtos provenientes de transferência de tecnologia através da ferramenta FMEA de análise de risco.

2. INTRODUÇÃO

O Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos é uma unidade técnico-científica da Fundação Oswaldo Cruz e, como laboratório oficial, é responsável pela produção e desenvolvimento dos medicamentos que atendem aos diversos programas do Ministério da Saúde.

Nesse contexto, Farmanguinhos desempenha papel de extrema relevância no cenário da saúde mundial, sendo o laboratório de referência no Ministério da Saúde e tendo como missão principal a produção de medicamentos para atender aos programas de saúde e às exigências da política de autonomia tecnológica do país.

Este parecer técnico aponta os riscos associados ao uso de insumos farmacêuticos não desenvolvidos pelos parceiros de transferência de tecnologia. Esse parecer técnico se aplica à fabricação dos produtos abaixo descritos:

- Antirretroviral 2 em 1 – Duplivil (Lamivudina 300 mg + Tenofovir 300 mg)
- Cabergolina 0,5 mg comprimidos
- Cloridrato de Sevelâmer 800 mg comprimidos revestidos
- Dicloridrato de Pramipexol 0,125 mg, 0,250 mg e 1 mg comprimidos
- Mesilato de Imatinibe 100 mg, 200 mg e 400 mg comprimidos revestidos
- Sulfato de Atazanavir 200 mg e 300 mg cápsulas
- Tacrolimo 1 mg e 5 mg cápsulas
- Tuberculostático 4 em 1 (Rifampicina 150 mg + Isoniazida 75 mg + Pirazinamida 400 mg + Etambutol 275 mg) comprimidos revestidos

3. FUNDAMENTAÇÃO

Considerando a legislação sanitária emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária que regulamenta as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos para uso humano vigentes (BPF), RDC Nº 17/10, em seus artigos 159 e 68, respectivamente, preconiza que somente devem ser adquiridas matérias-primas de fornecedores aprovados e confiáveis no cumprimento das especificações estabelecidas.

Considerando que a Administração pública está sujeita à Lei de Licitações e Contratos Nº 8.666/93 e está expressa em seu artigo 15, inciso I, que as compras devem, sempre que possível, atender ao princípio da padronização que imponha compatibilidade técnica e de desempenho.

Os produtos descritos acima estão passando por processos de transferência de tecnologia de produção através de Parceria de Desenvolvimento Produtivo (PDP). Desta forma, todo o processo de desenvolvimento do produto, inclusive as etapas de desenvolvimento e qualificação de fornecedores,

foram realizadas pelo parceiro privado e o parceiro público atua na recepção desta tecnologia previamente desenvolvida.

Conforme já sinalizado por alguns parceiros privados, os mesmos se comprometem com o sucesso da transferência de tecnologia de seus produtos, desde que a transferência ocorra utilizando o mesmo processo produtivo e os mesmos fabricantes de insumos farmacêuticos por ele indicados.

A fim de avaliar a possibilidade de aquisição dos insumos farmacêuticos através de processos licitatórios, o corpo técnico de Farmanguinhos elaborou a matriz de risco que se encontra no anexo A. O grupo constituído por membros do Laboratório de Tecnologia Farmacêutica, Garantia da Qualidade e Setor de Produção fez as colocações pertinentes aos riscos associados às suas áreas e avaliaram o impacto de suas ocorrências, conforme procedimento operacional padrão FAR-NVQ-POP.009/03 - Análise de riscos.

Nesta análise foram destacados riscos associados ao desempenho de processo produtivo, estabilidade, segurança e eficácia do produto objeto da transferência, disponibilidade do produto para entrega ao Ministério da Saúde e impacto na produtividade da fábrica como um todo.

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Pela metodologia utilizada pelo corpo técnico de Farmanguinhos apenas 1 (um) risco foi classificado como aceitável, 49 riscos se encontram na faixa ALARP e nenhum risco inaceitável.

Por este motivo, o corpo técnico de Farmanguinhos recomenda que a aquisição dos insumos farmacêuticos para utilização nos processos de transferência tecnológica dos produtos citados no item 2 deste documento, sigam estritamente as recomendações dos respectivos parceiros privados e, para tal, que seus fabricantes sejam qualificados pelo sistema de gestão da qualidade de Farmanguinhos.

Nada impede que no futuro, após total domínio da tecnologia transferida, Farmanguinhos realize os estudos necessários para o emprego de insumos já padronizados pela FIOCRUZ e/ou busque novos fabricantes interessados no mercado através dos procedimentos internos de padronização.

5. DISTRIBUIÇÃO

ÁREA	Nº DE CÓPIAS	LOCALIZAÇÃO DAS PASTAS
Coordenação de Desenvolvimento Tecnológico	01	Laboratório de Tecnologia Farmacêutica

6. HISTÓRICO DE REVISÕES

Nº DA REVISÃO	DATA DA REVISÃO	ITEM ALTERADO	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO	JUSTIFICATIVA
00	03/2018	N/A	Versão Inicial	

7. ANEXOS

ANEXO	TÍTULO
A	Análise de risco

**ANEXO A
ANÁLISE DE RISCO**

 Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz		 farmanguinhos Instituto de Tecnologia em Fármacos	
Título: ANÁLISE DE RISCO		Identificação de Referência: ANEXO E - FAR-NVQ-POP.009	
Nº: DF-13-158-00		Revisão: 03	
Classificação SIGDA: 013			
ASSUNTO	Substituição dos fabricantes das matérias-primas indicadas pelos parceiros nas transferências de tecnologias produtivas (PDPs)		
OBJETIVO	Avaliar os riscos envolvidos na substituição dos fabricantes das matérias-primas em relação a qualidade dos produtos fabricados		
MOTIVO	Dar suporte a CDT no processo de tomada de decisão envolvendo as parcerias de desenvolvimento produtivo (PDP)		
COORDENADOR	Ana Carolina Felizardo		
GRUPO DE ANÁLISE DE RISCO	Alexandre Carnevale, Dayse Elias, Douglas de Moraes, Flávia Costa, Máira Assis, Mariana Pereira, Rainer Konrad, Renata Palhares e Rodrigo Fonseca.		
Alterações em relação a revisão anterior: Não aplicável			
Resumo da Análise de Risco: Metodologia: ☐ textual ☒ FMEA ☐ GAMP ☐ IN04			
Na análise de riscos multidisciplinar realizada foram identificados 1 risco classificado como aceitável, 49 classificados na faixa ALARP e nenhum risco inaceitável, totalizando 50 riscos levantados. Para a análise em questão, a decisão de manutenção dos fabricantes das matérias-primas dos parceiros foi considerada a mais apropriada para a aceitação dos riscos à qualidade dos produtos de PDPs.			
FUNÇÃO CRÍTICA DO PRODUTO / ETAPA CRÍTICA DO PROCESSO	RPN	AÇÕES DE MELHORIA	
Ativo (Reprovação em análise de perfil de dissolução)	24	1. Manter o fabricante indicado pelo parceiro para a transferência inicial de tecnologia e posterior avaliação de novo fabricante nacional conforme acordo de transferência de tecnologia, para a produção futura	
Ativo (Comportamento <i>in vivo</i> diferente de antes da transferência de tecnologia)	135	2. Qualificação de fornecedor/fabricante indicado pelo parceiro 3. Utilizar a qualificação de fornecedores dos parceiros como requisito inicial 4. Solicitar documentação às parceiras referente as qualificações realizadas para os fabricantes utilizados 5. Cadastrar novo código do material no SAP, considerando o fabricante	
Aglutinante (Reprovação em análise de perfil de dissolução comparativo)	24	1. Manter o fabricante indicado pelo parceiro para a transferência inicial de tecnologia e posterior avaliação de novos fornecedores/fabricante para a produção futura	
Aglutinante (Comportamento <i>in vivo</i> diferente de antes da transferência de tecnologia)	135	2. Qualificação de fornecedor/fabricante indicado pelo parceiro	
Aglutinante (Não atingir o ponto de granulação)	105	3. Utilizar a qualificação de fornecedores dos parceiros como requisito inicial	
Aglutinante (Consolidação ineficiente do pó/granulado)	105	4. Solicitar documentação às parceiras referente as qualificações realizadas para os fabricantes utilizados	
Aglutinante (Reprovação em variação de peso individual)	24	5. Cadastrar novo código do material no SAP, considerando o fabricante	
Aglutinante (Reprovação em estudo de estabilidade)	96		
Aglutinante (Redução da produtividade)	42		
Antioxidante (Reprovação em estudo de estabilidade)	96	1. Manter o fabricante indicado pelo parceiro para a transferência inicial de tecnologia e posterior avaliação de novos fornecedores/fabricante para a produção futura 2. Qualificação de fornecedor/fabricante indicado pelo parceiro 3. Utilizar a qualificação de fornecedores dos parceiros como requisito inicial 4. Solicitar documentação às parceiras referente as qualificações realizadas para os fabricantes utilizados 5. Cadastrar novo código do material no SAP, considerando o fabricante	
Desintegrante (Reprovação em análise de perfil de dissolução comparativo)	24	1. Manter o fabricante indicado pelo parceiro para a transferência inicial de tecnologia e posterior avaliação de novos fornecedores/fabricante para a produção futura	
Desintegrante (Comportamento <i>in vivo</i> diferente de antes da transferência de tecnologia)	135	2. Qualificação de fornecedor/fabricante indicado pelo parceiro	
Desintegrante (Ineficácia terapêutica)	135	3. Utilizar a qualificação de fornecedores dos parceiros como requisito inicial	
Desintegrante (Reprovação em análise de desintegração)	24	4. Solicitar documentação às parceiras referente as qualificações realizadas para os fabricantes utilizados	
Desintegrante (Reprovação em estudo de estabilidade)	96	5. Cadastrar novo código do material no SAP, considerando o fabricante	
Diluyente (Reprovação em análise de perfil de dissolução comparativo)	24		
Diluyente (Comportamento <i>in vivo</i> diferente de antes da transferência de tecnologia)	135	1. Manter o fabricante indicado pelo parceiro para a transferência inicial de tecnologia e posterior avaliação de novos fornecedores/fabricante para a produção futura	
Diluyente (Ineficácia terapêutica)	135	2. Qualificação de fornecedor/fabricante indicado pelo parceiro	
Diluyente (Consolidação ineficiente do pó/granulado)	105	3. Utilizar a qualificação de fornecedores dos parceiros como requisito inicial	
Diluyente (Granulação ineficiente)	105	4. Solicitar documentação às parceiras referente as qualificações realizadas para os fabricantes utilizados	
Diluyente (Granulado com densidade inadequada para o processo de encapsulamento/ compressão)	21	5. Cadastrar novo código do material no SAP, considerando o fabricante	
Diluyente (Reprovação em variação de peso individual)	21		
Diluyente (Reprovação em análise de desintegração)	21		
Diluyente (Reprovação em estudo de estabilidade)	96		
Diluyente (Redução da produtividade)	42		
Umectante para granulação úmida (Granulação ineficiente)	105		
Umectante para granulação úmida (Granulado com densidade inadequada para o processo de encapsulamento/ compressão)	21	1. Manter o fabricante indicado pelo parceiro para a transferência inicial de tecnologia e posterior avaliação de novos fornecedores/fabricante para a produção futura	
Umectante para granulação úmida (Reprovação em variação de peso individual)	21	2. Qualificação de fornecedor/fabricante indicado pelo parceiro 3. Utilizar a qualificação de fornecedores dos parceiros como requisito inicial	

Umectante para granulação úmida (Reprovação em estudo de estabilidade)	21	4. Solicitar documentação as parceiras referente as qualificações realizadas para os fabricantes utilizados 5. Cadastrar novo código do material no SAP, considerando o fabricante
Umectante para granulação úmida (Redução da produtividade)	42	
Lubrificante (Reprovação em análise de perfil de dissolução comparativo)	24	
Lubrificante (Comportamento in vivo diferente do antes da transferência de tecnologia)	135	
Lubrificante (Ineficácia terapêutica)	135	
Lubrificante (Aderência do granulado aos bicos de enchimento da encapsuladora / punções da compressora)	21	1. Manter o fabricante indicado pelo parceiro para a transferência inicial de tecnologia e posterior avaliação de novos fornecedores/fabricante para a produção futura 2. Qualificação de fornecedor/fabricante indicado pelo parceiro 3. Utilizar a qualificação de fornecedores dos parceiros como requisito inicial 4. Solicitar documentação as parceiras referente as qualificações realizadas para os fabricantes utilizados
Lubrificante (Reprovação em variação de peso individual)	21	
Lubrificante (Reprovação em análise de desintegração)	21	
Lubrificante (Reprovação em estudo de estabilidade)	21	
Lubrificante (Redução da produtividade)	42	
Cápsulas (Variação de peso da cápsula vazia)	21	1. Manter o fabricante indicado pelo parceiro para a transferência inicial de tecnologia e posterior avaliação de novos fornecedores/fabricante para a produção futura 2. Qualificação de fornecedor/fabricante indicado pelo parceiro 3. Utilizar a qualificação de fornecedores dos parceiros como requisito inicial 4. Solicitar documentação as parceiras referente as qualificações realizadas para os fabricantes utilizados 5. Cadastrar novo código do material no SAP, considerando o fabricante
Cápsulas (Presença de cápsulas com defeito)	21	
Cápsulas (Reprovação em análise de desintegração)	42	
Cápsulas (Reprovação em análise de perfil de dissolução comparativo)	24	
Cápsulas (Reprovação em variação de peso individual)	21	
Cápsulas (Redução da produtividade)	42	1. Manter o fabricante indicado pelo parceiro para a transferência inicial de tecnologia e posterior avaliação de novos fornecedores/fabricante para a produção futura 2. Qualificação de fornecedor/fabricante indicado pelo parceiro 3. Utilizar a qualificação de fornecedores dos parceiros como requisito inicial 4. Solicitar documentação as parceiras referente as qualificações realizadas para os fabricantes utilizados 5. Cadastrar novo código do material no SAP, considerando o fabricante
Excipientes para revestimento (Reprovação em análise de perfil de dissolução comparativo)	24	
Excipientes para revestimento (Reprovação em variação de peso individual)	21	
Excipientes para revestimento (Reprovação em análise de desintegração)	42	
Excipientes para revestimento (Reprovação em estudo de estabilidade)	21	
Excipientes para revestimento (Redução da produtividade)	42	
Elaborado por: Rodrigo Fonseca		Assinatura: <i>[Assinatura]</i>
Aprovações		
Garantia da Qualidade: Maria Augusta	Assinatura: <i>[Assinatura]</i>	Data: 20/12/17
LTF: Ana Carolina	Assinatura: <i>[Assinatura]</i>	Data: 20/12/17
DDE: Flávia Costa	Assinatura: <i>[Assinatura]</i>	Data: 20/12/17
PCP: Rainer Konrad	Assinatura: <i>[Assinatura]</i>	Data: 20/12/17
ATAQ: Renata Palhares	Assinatura: <i>[Assinatura]</i>	Data: 20/12/17
☒ Risco Residual é aceitável ☐ Risco Residual não é aceitável ☐ Não aplicável (N/A)		
Justificativa: A manutenção dos fabricantes das matérias-primas dos parceiros foi considerada a mais apropriada para que os riscos sejam mitigados e o risco residual se torne aceitável.		

Título: Parecer técnico para aquisição de excipientes destinados à composição de produtos provenientes de transferência de tecnologia

Código: FAR-LTF-PT.025

Revisão: 00

Título: PLANILHA DE ANÁLISE DE RISCOS (FMEA)

Identificação de Referência: ANEXO E - FAR-NG-POP-005
Revisão: 01

Classificação SIGDA: 013

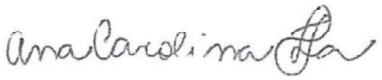
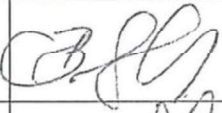
Item	Função / Sistema	Falha Potencial	Dano ou Efeito Potencial de Falha	S	Causa Potencial de Falha	O	Ação Atual	D	RPN 1	Faixa ALARP (30)	Ação de Risco	Ação de melhoria	Responsável / Prazo	S	C	O	RPN 2	Validação	
1	Ativo	Reprovação em análise de perfil de desolução	Reprovação do lote / Rejeição de produto / Prejuízo financeiro	2	Ajuste do ano de fabricação de lotes para evitar rejeição	3	Análise realizada pelo CEF para o lote em questão	1	24	ALARP								0	
		Comprometimento in vivo devido ao aparecimento de impurezas em amostras de tecnologia	Produto não eficaz	9	Ajuste do ano de fabricação de lotes para evitar rejeição	3	Regulação SAC e farmacovigilância	5	135	ALARP								0	
		Não atendimento a exigências regulatórias	Retardo no lote, rejeição, dano ao produto	8	Ajuste do ano de fabricação de lotes para evitar rejeição	2	Procedimento de compra e realização pelo SAC, baseado na justificativa técnica de que a amostra de amostra para o lote em questão não apresenta risco para o paciente	2	33	Setorial	Atividade							0	
		Reprovação em análise de perfil de estabilidade comparativo	Reprovação de lote / Descarte do produto / Prejuízo financeiro	5	Ajuste do ano de fabricação de lotes para evitar rejeição	5	Análise realizada pelo CEF para o lote em questão	1	24	ALARP								0	
2	Ajustes	Comprometimento in vivo devido ao aparecimento de impurezas em amostras de tecnologia	Produto não eficaz	8	Ajuste do ano de fabricação de lotes para evitar rejeição	3	Regulação SAC e farmacovigilância	5	135	ALARP								0	
		Não atendimento a exigências regulatórias	Retardo no lote / Rejeição de produto / Prejuízo financeiro	7	Ajuste do ano de fabricação de lotes para evitar rejeição	3	Acompanhamento do lote em questão	5	105	ALARP								0	
		Comprometimento in vivo devido ao aparecimento de impurezas em amostras de tecnologia	Produto não eficaz	7	Ajuste do ano de fabricação de lotes para evitar rejeição	3	Acompanhamento do lote em questão	5	105	ALARP								0	
		Comprometimento in vivo devido ao aparecimento de impurezas em amostras de tecnologia	Produto não eficaz	7	Ajuste do ano de fabricação de lotes para evitar rejeição	3	Acompanhamento do lote em questão	5	105	ALARP								0	

Análise de Risco - POP

Página
7/9

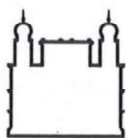
Item	Função / Sistema	Falha Potencial	Dano ou Efeito Potencial de Falha	5	0	Ação Atual	0	RPN 1	Falha ALUP (taxa)	Aplicação Risco	Ação de melhoria	Responsável / Prazo	5	0	0	RPN 2	Verificação
9	Excipientes para revestimento	Reproteção em análise de partícula / dissolução comparativo	Reproteção do bloco / Desgaste do produto / Fritura / Inerte	Aquisição de excipientes para revestimento de bloco / Inerte	3	Análise realizada pelo CEF	1	24	ALUP	1. Alterar o sistema de controle de qualidade e monitorar a produção de excipientes para revestimento de bloco / Inerte. 2. Utilizar a tecnologia de controle de qualidade e monitorar a produção de excipientes para revestimento de bloco / Inerte. 3. Utilizar a tecnologia de controle de qualidade e monitorar a produção de excipientes para revestimento de bloco / Inerte. 4. Utilizar a tecnologia de controle de qualidade e monitorar a produção de excipientes para revestimento de bloco / Inerte. 5. Utilizar a tecnologia de controle de qualidade e monitorar a produção de excipientes para revestimento de bloco / Inerte.	1. Controlar a qualidade e monitorar a produção de excipientes para revestimento de bloco / Inerte. 2. Controlar a qualidade e monitorar a produção de excipientes para revestimento de bloco / Inerte. 3. Controlar a qualidade e monitorar a produção de excipientes para revestimento de bloco / Inerte. 4. Controlar a qualidade e monitorar a produção de excipientes para revestimento de bloco / Inerte. 5. Controlar a qualidade e monitorar a produção de excipientes para revestimento de bloco / Inerte.	1. Controlar a qualidade e monitorar a produção de excipientes para revestimento de bloco / Inerte. 2. Controlar a qualidade e monitorar a produção de excipientes para revestimento de bloco / Inerte. 3. Controlar a qualidade e monitorar a produção de excipientes para revestimento de bloco / Inerte. 4. Controlar a qualidade e monitorar a produção de excipientes para revestimento de bloco / Inerte. 5. Controlar a qualidade e monitorar a produção de excipientes para revestimento de bloco / Inerte.	3	0	0	0	
		Reproteção em análise de partícula / dissolução comparativo	Reproteção do bloco / Desgaste do produto / Fritura / Inerte	Aquisição de excipientes para revestimento de bloco / Inerte	3	Análise realizada pelo CO	1	21	ALUP								
		Reproteção em análise de partícula / dissolução comparativo	Reproteção do bloco / Desgaste do produto / Fritura / Inerte	Aquisição de excipientes para revestimento de bloco / Inerte	3	Análise realizada pelo CO	1	21	ALUP								
		Reproteção em análise de partícula / dissolução comparativo	Reproteção do bloco / Desgaste do produto / Fritura / Inerte	Aquisição de excipientes para revestimento de bloco / Inerte	3	Análise realizada pelo CO	1	21	ALUP								
Observações:																	

8. FOLHA DE APROVAÇÃO

	NOME	ASSINATURA
ELABORAÇÃO	Ana Carolina Felizardo Lima Almentero Laboratório de Tecnologia Farmacêutica	
ANÁLISE CRÍTICA	Barbara Adriana Ferreira dos Santos Divisão de Gestão de Desenvolvimento Tecnológico	
APROVAÇÃO	Alessandra Lanzillotta Esteves Coordenação de Desenvolvimento Tecnológico	

CÓPIA NÃO CONTROLADA

**Anexo XIX - 17._Memorando_224_18_Tacrolimo__1_.
pdf**



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Memo. Nº 224/2018 – LTF/FAR

Em 30 de Julho de 2018

Departamento de Programação e Controle da Produção
A/C: Ana Luiza Pimenta

Assunto: Envio de documento referente às PDPs

Prezada,

Segue atualização do memo 93/2018 com informações adicionais sobre os fabricantes e nomes de marca do insumo Lactose monohidratada. As novas informações estão em **negrito** na tabela a seguir.

Atenciosamente,

THIAGO MORAES DA COSTA
Chefe do Laboratório de Tecnologia Farmacêutica
Instituto de Tecnologia em Fármacos
Farmanguinhos / Fiocruz



PDP	Material	Fornecedor	Fabricante
Tacrolimo	Tacrolimo monoidratato	Biocom Limited	Biocom Limited
		Libbs Farmacêutica (Unidade fármaco)	Libbs Farmacêutica (Unidade fármaco)
	Hipromelose E6	IMCD Brasil - Alteração da razão social de Selectchemie Imp. Exp. E Repres. Ltda	Shin-Etsu Chemical Co.
	Lactose monohidratada	IMCD Brasil - Alteração da razão social de Selectchemie Imp. Exp. E Repres. Ltda	FrieslandCampina (nome comercial: Pharmatose 200M)
			DMV Fonterra Excipients GMBH & Co (nome comercial: Lactochem Fine Powder)
	Lactose monohidratada (GR30)	IMCD Brasil - Alteração da razão social de Selectchemie Imp. Exp. E Repres. Ltda	DMV Fonterra Excipients GMBH & Co
	Croscarmellose sódica	Itacel Farmoquímica Ltda.	Itacel Farmoquímica Ltda.
	Álcool etílico 99,5% para injetáveis	Sigma Aldrich - Alteração da razão social de Vetec Química Fina Ltda	Sigma Aldrich - Alteração da razão social de Vetec Química Fina Ltda
		Merck S/A - Ind. Químicas	Merck KGaA
		Álcool Ferreira S/A	PharmCo Aaper
	Estearato de magnésio (vegetal)	Quantiq Distribuidora Ltda - Alteração da razão social de IQ Soluções & Química S/A	Faci SPA
	Cápsula gelatinosa Nº 03 rosa escuro opaco	Capsugel	Capsugel
	Cápsula gelatinosa Nº 04 branco opaco	Capsugel	Capsugel
	Alumínio Tacrolimo	Amcor Flexibles Brasil Ltda.	Amcor Flexibles Brasil Ltda.
		Constantia Patz Gesmbh	Constantia Patz Gesmbh
		Itap Bemis Mauá Bem. Plásticas Ltda	Itap Bemis Mauá Bem. Plásticas Ltda

ANEXO II - TERMO DE CONTRATO



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

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS - FARMANGUINHOS

(Processo Administrativo nº 25387.001025/2023-69)

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

A FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - FIOCRUZ, entidade pública criada e mantida pela União Federal, na forma da Lei nº 5.019/66 e do Decreto nº 66.624/70, integrante da Administração Pública Federal Indireta e vinculada ao Ministério da Saúde, "ex vi" da Lei nº 7.596/87 e Decreto nº 11.228/22, sediada na Av. Brasil nº 4.365, Manguinhos, nesta cidade do Rio de Janeiro - RJ, inscrita no CNPJ sob o nº 33.781.055/0001-35, por intermédio do INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS – FARMANGUINHOS, inscrito no CNPJ sob o nº 33.781.055/0049-80, neste ato representado seu Diretor, Sr. Jorge Souza Mendonça, nomeado pela Portaria nº 1.971, de 1º de agosto de 2017, expedida pelo Sr. Ministro de Estado da Saúde, publicada na Seção 2, do Diário Oficial da União, de 02 de agosto de 2017, no uso das atribuições que lhe conferem as Portarias nº 201/2017-PR e 760/2017-PR, expedidas pela Sra. Presidente da FIOCRUZ, portador da Matrícula Funcional SIAPE nº 121333-8, doravante denominado CONTRATANTE, e o(a), inscrito(a) no CNPJ/MF sob o nº, sediado(a) na, doravante designado CONTRATADO, neste ato representado(a) por (nome e função no contratado), conforme atos constitutivos da empresa **OU** procuração apresentada nos autos, tendo em vista o que consta no Processo nº 25387.001025/2023-69 e em observância às disposições da [Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021](#), Lei nº. 6.360 de 23/09/76 (regulamentada pelo Decreto nº. 8077 de 14/08/2013), Lei nº 6437 de 20/08/1977; RDC nº 16 de 01/04/2014, Lei nº 5.991, de 17/12/1973, Lei nº 6.318, de 22/12/1975, Decreto nº 8.660, de 29 de janeiro de 2016, Decreto nº 46890 – 12/2019 e suas atualizações e correlações, Decreto nº 47550 – 03/2021 e suas atualizações e correlações, da Portaria de Padronização do Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos/FIOCRUZ Nº 44, de 3 de junho de 2021, do Parecer Técnico FAR-LTF-PT.025, de 5 de março de 2018, do Memo. Nº 224/2018 – LTF/FAR, de 30 de julho de 2018, e demais legislação aplicável, resolvem celebrar o presente Termo de Contrato, decorrente do Pregão Eletrônico nº 90.089/2024, mediante as cláusulas e condições a seguir enunciadas.

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

1.1. O objeto do presente instrumento é a contratação para Aquisição de **Álcool Etílico 96% (GL) e Álcool Etílico 99,5% (INJETÁVEL)**, nas condições estabelecidas no Termo de Referência.

1.2. Objeto da contratação:



ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1						
2						

1.3. Vinculam esta contratação, independentemente de transcrição:

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

2. CLÁUSULA SEGUNDA – VIGÊNCIA E PRORROGAÇÃO

2.1. O prazo de vigência da contratação é de **120 (cento e vinte)** dias contados da data de assinatura do termo de contrato pela contratante – ato contínuo à assinatura da contratada – em virtude da adoção do Sistema Eletrônico de Informação (SEI/FIOCRUZ), ou, de forma alternativa, na data de aceite da Nota de Empenho pela contratada, na forma do [artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021](#).

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

2.2. O contratado não tem direito subjetivo à prorrogação contratual.

2.3. A prorrogação de contrato deverá ser promovida mediante celebração de termo aditivo.

2.4. O contrato não poderá ser prorrogado quando o contratado tiver sido penalizado nas sanções de declaração de inidoneidade ou impedimento de licitar e contratar com poder público, observadas as abrangências de aplicação.

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

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

4. CLÁUSULA QUARTA – SUBCONTRATAÇÃO

4.1. Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

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

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



5.2. No valor acima estão incluídas todas as despesas ordinárias diretas e indiretas decorrentes da execução do objeto, inclusive tributos e/ou impostos, encargos sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais incidentes, taxa de administração, frete, seguro e outros necessários ao cumprimento integral do objeto da contratação, **estando certo de que o valor correspondente ao DIFAL - Diferencial de Alíquota do ICMS e FECP - Fundo Estadual de Combate à Pobreza será deduzido do valor da Nota Fiscal apresentada, quando couber.**

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

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

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

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

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

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

7.4. No caso de atraso ou não divulgação do(s) índice (s) de reajustamento, o contratante pagará ao contratado a importância calculada pela última variação conhecida, liquidando a diferença correspondente tão logo seja solicitado pela CONTRATADA quando da divulgação do índice definitivo.

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

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

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

7.8. O reajuste será realizado por apostilamento.

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

8.1. São obrigações do Contratante:

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

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

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

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



- 8.6. Comunicar a empresa para emissão de Nota Fiscal no que pertine à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento, quando houver controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à dimensão, qualidade e quantidade, conforme o art. 143 da Lei nº 14.133, de 2021;
- 8.7. Efetuar o pagamento ao Contratado do valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo, forma e condições estabelecidos no presente Contrato e no Termo de Referência;
- 8.8. Aplicar ao Contratado as sanções previstas na lei e neste Contrato;
- 8.9. Cientificar o órgão de representação judicial da Advocacia-Geral da União para adoção das medidas cabíveis quando do descumprimento de obrigações pelo Contratado;
- 8.10. Explicitamente emitir decisão sobre todas as solicitações e reclamações relacionadas à execução do presente Contrato, ressalvados os requerimentos manifestamente impertinentes, meramente protelatórios ou de nenhum interesse para a boa execução do ajuste.
- 8.11. A Administração terá o prazo de **45 (quarenta e cinco) dias úteis**, a contar da data do protocolo do requerimento para decidir, admitida a prorrogação motivada, por igual período.
- 8.12. Não serão conhecidas as pretensões administrativas que não preencherem os pressupostos de admissibilidade de que tratam as Leis nº 14.133/21 e 9.784/99.
- 8.13. Caso o servidor responsável pela fiscalização do contrato se certifique que as solicitações e reclamações relacionadas à execução do contrato estão desacompanhadas de atos indispensáveis à análise e decisão quanto ao pedido, de forma motiva, irá orientar o interessado quanto à necessidade de suprimento de eventuais falhas, suspendendo-se o prazo de decisão até o saneamento.
- 8.14. Responder eventuais pedidos de reestabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro feitos pelo contratado no prazo máximo de 45 (quarenta e cinco) dias úteis.
- 8.15. Aplicam-se, no que couber, os pedidos de reequilíbrio econômico-financeiro, o disposto nos subitens anteriores, quanto às solicitações e reclamações relacionadas à execução do contrato.
- 8.16. Notificar os emitentes das garantias quanto ao início de processo administrativo para apuração de descumprimento de cláusulas contratuais.
- 8.17. A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pelo Contratado com terceiros, ainda que vinculados à execução do contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato do Contratado, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

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

- 9.1. O Contratado deve cumprir todas as obrigações constantes deste Contrato e em seus anexos, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto, observando, ainda, as obrigações a seguir dispostas:
- 9.2. Entregar o objeto acompanhado do manual do usuário, com uma versão em português, e da relação da rede de assistência técnica autorizada;
- 9.3. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com o Código de Defesa do Consumidor ([Lei nº 8.078, de 1990](#));
- 9.4. Comunicar ao contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;



- 9.5. Atender às determinações regulares emitidas pelo fiscal ou gestor do contrato ou autoridade superior ([art. 137, II, da Lei n.º 14.133, de 2021](#)) e prestar todo esclarecimento ou informação por eles solicitados;
- 9.6. Reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, os bens nos quais se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou dos materiais empregados;
- 9.7. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes da execução do objeto, bem como por todo e qualquer dano causado à Administração ou terceiros, não reduzindo essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento da execução contratual pelo contratante, que ficará autorizado a descontar dos pagamentos devidos ou da garantia, caso exigida, o valor correspondente aos danos sofridos;
- 9.8. Quando não for possível a verificação da regularidade no Sistema de Cadastro de Fornecedores – SICAF, o contratado deverá entregar ao setor responsável pela fiscalização do contrato, junto com a Nota Fiscal para fins de pagamento, os seguintes documentos: 1) prova de regularidade relativa à Seguridade Social; 2) certidão conjunta relativa aos tributos federais e à Dívida Ativa da União; 3) certidões que comprovem a regularidade perante a Fazenda Estadual ou Distrital do domicílio ou sede do contratado; 4) Certidão de Regularidade do FGTS – CRF; e 5) Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT;
- 9.9. Responsabilizar-se pelo cumprimento de todas as obrigações trabalhistas, previdenciárias, fiscais, comerciais e as demais previstas em legislação específica, cuja inadimplência não transfere a responsabilidade ao contratante e não poderá onerar o objeto do contrato;
- 9.10. Comunicar ao Fiscal do contrato, no prazo de 24 (vinte e quatro) horas, qualquer ocorrência anormal ou acidente que se verifique no local da execução do objeto contratual.
- 9.11. Paralisar, por determinação do contratante, qualquer atividade que não esteja sendo executada de acordo com a boa técnica ou que ponha em risco a segurança de pessoas ou bens de terceiros.
- 9.12. Manter durante toda a vigência do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições exigidas para habilitação na licitação;
- 9.13. Cumprir, durante todo o período de execução do contrato, a reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência, para reabilitado da Previdência Social ou para aprendiz, bem como as reservas de cargos previstas na legislação ([art. 116, da Lei n.º 14.133, de 2021](#));
- 9.14. Comprovar a reserva de cargos a que se refere a cláusula acima, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, com a indicação dos empregados que preencheram as referidas vagas ([art. 116, parágrafo único, da Lei n.º 14.133, de 2021](#));
- 9.15. Guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência do cumprimento do contrato;
- 9.16. Arcar com o ônus decorrente de eventual equívoco no dimensionamento dos quantitativos de sua proposta, inclusive quanto aos custos variáveis decorrentes de fatores futuros e incertos, devendo complementá-los, caso o previsto inicialmente em sua proposta não seja satisfatório para o atendimento do objeto da contratação, exceto quando ocorrer algum dos eventos arrolados no [art. 124, II, d, da Lei nº 14.133, de 2021](#);
- 9.17. Cumprir, além dos postulados legais vigentes de âmbito federal, estadual ou municipal, as normas de segurança do contratante.

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

- 10.1. Não haverá exigência de garantia contratual da execução.



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

11.1. Comete infração administrativa, nos termos da [Lei nº 14.133, de 2021](#), o contratado que:

- a) der causa à inexecução parcial do contrato;
- b) der causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração ou ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;
- c) der causa à inexecução total do contrato;
- d) ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da contratação sem motivo justificado;
- e) apresentar documentação falsa ou prestar declaração falsa durante a execução do contrato;
- f) praticar ato fraudulento na execução do contrato;
- g) comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;
- h) praticar ato lesivo previsto no [art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013](#).

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

- i. **Advertência**, quando o contratado der causa à inexecução parcial do contrato, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave ([art. 156, §2º, da Lei nº 14.133, de 2021](#));
- ii. **Impedimento de licitar e contratar**, quando praticadas as condutas descritas nas alíneas “b”, “c” e “d” do subitem acima deste Contrato, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave ([art. 156, § 4º, da Lei nº 14.133, de 2021](#));
- iii. **Declaração de inidoneidade para licitar e contratar**, quando praticadas as condutas descritas nas alíneas “e”, “f”, “g” e “h” do subitem acima deste Contrato, bem como nas alíneas “b”, “c” e “d”, que justifiquem a imposição de penalidade mais grave ([art. 156, §5º, da Lei nº 14.133, de 2021](#)).

iv. **Multa:**

1. Moratória de **0,5% (zero virgula cinco por cento)** por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de **20 (vinte)** dias;
2. Moratória **0,5% (zero virgula cinco por cento)** por dia de atraso injustificado sobre o valor total do contrato, até o máximo de **2% (dois por cento)**, pela inobservância do prazo fixado para apresentação, suplementação ou reposição da garantia.
 - 2.1 O atraso superior a **25 (vinte e cinco)** dias autoriza a Administração a promover a extinção do contrato por descumprimento ou cumprimento irregular de suas cláusulas, conforme dispõe o inciso I do art. 137 da Lei n. 14.133, de 2021.
3. Compensatória sobre o valor total do contrato, de **8% (oito por cento)**, no caso de inexecução total do objeto.

11.3. A aplicação das sanções previstas neste Contrato não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral do dano causado ao Contratante ([art. 156, §9º, da Lei nº 14.133, de 2021](#))

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

11.3.2. Antes da aplicação da multa será facultada a defesa do interessado no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação ([art. 157, da Lei nº 14.133, de 2021](#))

11.3.3. Se a multa aplicada e as indenizações cabíveis forem superiores ao valor do pagamento eventualmente devido pelo Contratante ao Contratado, além da perda desse valor, a diferença será descontada da garantia prestada ou será cobrada judicialmente ([art. 156, §8º, da Lei nº 14.133, de 2021](#)).



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

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

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

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

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

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

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

11.9. 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](#).

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

13. CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA ([art. 92, VIII](#))

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

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

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

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

15. CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – ALTERAÇÕES

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

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

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

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

16. CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA – PUBLICAÇÃO

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

17. CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA – DA REGULARIDADE DO CONTRATADO

17.1. O CONTRATADO comprovou a regularidade respectiva conforme consultas ao SICAF, CADIN e Consulta Consolidada de Pessoa Jurídica do TCU (Lista de Inidôneos do TCU; CNJ; CEIS; e CNEP), de _____, SEI nº _____, anexadas aos autos do Processo nº _____.

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

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

Rio de Janeiro, ____ de _____ de ____.

Representante legal do CONTRATANTE



Representante legal do CONTRATADO

TESTEMUNHAS:

1-

2-

ANEXO III - ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS – FARMANGUINHOS

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS N.º

A FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - FIOCRUZ, entidade pública criada e mantida pela União Federal, na forma da Lei nº 5.019/66 e do Decreto nº 66.624/70, integrante da Administração Pública Federal Indireta e vinculada ao Ministério da Saúde, "ex vi" da Lei nº 7.596/87 e Decreto nº 11.228/22, sediada na Av. Brasil nº 4.365, Manguinhos, nesta cidade do Rio de Janeiro - RJ, inscrita no CNPJ sob o nº 33.781.055/0001-35, por intermédio do INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS – FARMANGUINHOS, inscrito no CNPJ sob o nº 33.781.055/0049-80, neste ato representado seu Diretor, Sr. Jorge Souza Mendonça, nomeado pela Portaria nº 1.971, de 1º de agosto de 2017, expedida pelo Sr. Ministro de Estado da Saúde, publicada na Seção 2, do Diário Oficial da União, de 02 de agosto de 2017, no uso das atribuições que lhe conferem as Portarias nº 201/2017-PR e 760/2017-PR, expedidas pela Sra. Presidente da FIOCRUZ, portador da Matrícula Funcional SIAPE nº 121333-8, considerando o julgamento da licitação na modalidade de pregão, na forma eletrônica, para REGISTRO DE PREÇOS nº/202..., publicada no de/...../202....., processo administrativo n.º 25387.001025/2023-69, RESOLVE registrar os preços da(s) empresa(s) indicada(s) e qualificada(s) nesta ATA, de acordo com a classificação por ela(s) alcançada(s) e na(s) quantidade(s) cotada(s), atendendo as condições previstas no Edital de licitação, sujeitando-se as partes às normas constantes na Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, no Decreto n.º 11.462, de 31 de março de 2023, e em conformidade com as disposições a seguir:

1. DO OBJETO

1.1. A presente Ata tem por objeto o registro de preços para a eventual contratação do **Aquisição de Álcool Etílico 96% (GL) e Álcool Etílico 99,5% (INJETÁVEL)**, especificado(s) no(s) item(ns) do Termo de Referência, anexo do edital de Licitação nº 90.089/2024, que é parte integrante desta Ata, assim como as propostas cujos preços tenham sido registrados, independentemente de transcrição.

2. DOS PREÇOS, ESPECIFICAÇÕES E QUANTITATIVOS

2.1. O preço registrado, as especificações do objeto, as quantidades mínimas e máximas de cada item, fornecedor(es) e as demais condições ofertadas na(s) proposta(s) são as que seguem:

Item do TR	Fornecedor (razão social, CNPJ/MF, endereço, contatos, representante)							
	Especificação	Marca (se exigida no edital)	Modelo (se exigido no edital)	Unidade	Quantidade Máxima	Quantidade Mínima	Valor Un	Prazo garantia ou validade
X								

2.2. A listagem do cadastro de reserva referente ao presente registro de preços consta como anexo a esta Ata.

3. ÓRGÃO(S) GERENCIADOR E PARTICIPANTE(S)

3.1. O órgão gerenciador será o(nome do órgão)....

3.2. {Além do gerenciador, não há [ou] São} órgãos e entidades públicas participantes do registro de preços:

Item nº	Órgãos Participantes	Unidade	Quantidade

4. DA ADESÃO À ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

4.1. Durante a vigência da ata, os órgãos e as entidades da Administração Pública federal, estadual, distrital e municipal que não participaram do procedimento de IRP poderão aderir à ata de registro de preços na condição de não participantes, observados os seguintes requisitos:

4.1.1. apresentação de justificativa da vantagem da adesão, inclusive em situações de provável desabastecimento ou descontinuidade de serviço público;

4.1.2. demonstração de que os valores registrados estão compatíveis com os valores praticados pelo mercado na forma do [art. 23 da Lei nº 14.133, de 2021](#); e

4.1.3. consulta e aceitação prévias do órgão ou da entidade gerenciadora e do fornecedor.

4.2. A autorização do órgão ou entidade gerenciadora apenas será realizada após a aceitação da adesão pelo fornecedor.

4.2.1. O órgão ou entidade gerenciadora poderá rejeitar adesões caso elas possam acarretar prejuízo à execução de seus próprios contratos ou à sua capacidade de gerenciamento.

4.3. Após a autorização do órgão ou da entidade gerenciadora, o órgão ou entidade não participante deverá efetivar a aquisição ou a contratação solicitada em até noventa dias, observado o prazo de vigência da ata.

4.4. O prazo de que trata o subitem anterior, relativo à efetivação da contratação, poderá ser prorrogado excepcionalmente, mediante solicitação do órgão ou da entidade não participante aceita pelo órgão ou pela entidade gerenciadora, desde que respeitado o limite temporal de vigência da ata de registro de preços.

4.5. O órgão ou a entidade poderá aderir a item da ata de registro de preços da qual seja integrante, na qualidade de não participante, para aqueles itens para os quais não tenha quantitativo registrado, observados os requisitos do item 4.1.

Dos limites para as adesões

4.6. As aquisições ou contratações adicionais não poderão exceder, por órgão ou entidade, a cinquenta por cento dos quantitativos dos itens do instrumento convocatório registrados na ata de registro de preços para o gerenciador e para os participantes.

4.7. O quantitativo decorrente das adesões não poderá exceder, na totalidade, ao dobro do quantitativo de cada item registrado na ata de registro de preços para o gerenciador e os participantes,

independentemente do número de órgãos ou entidades não participantes que aderirem à ata de registro de preços.

4.8. Para aquisição emergencial de medicamentos e material de consumo médico-hospitalar por órgãos e entidades da Administração Pública federal, estadual, distrital e municipal, a adesão à ata de registro de preços gerenciada pelo Ministério da Saúde não estará sujeita ao limite previsto no item 4.7.

4.9. A adesão à ata de registro de preços por órgãos e entidades da Administração Pública estadual, distrital e municipal poderá ser exigida para fins de transferências voluntárias, não ficando sujeita ao limite de que trata o item 4.7, desde que seja destinada à execução descentralizada de programa ou projeto federal e comprovada a compatibilidade dos preços registrados com os valores praticados no mercado na forma do [art. 23 da Lei nº 14.133, de 2021](#).

Vedação a acréscimo de quantitativos

4.10. É vedado efetuar acréscimos nos quantitativos fixados na ata de registro de preços.

5. VALIDADE, FORMALIZAÇÃO DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS E CADASTRO RESERVA

5.1. A validade da Ata de Registro de Preços será de 1 (um) ano, contado a partir do primeiro dia útil subsequente à data de divulgação no PNCP, podendo ser prorrogada por igual período, mediante a anuência do fornecedor, desde que comprovado o preço vantajoso.

5.1.1. O contrato decorrente da ata de registro de preços terá sua vigência estabelecida no próprio instrumento contratual e observará no momento da contratação e a cada exercício financeiro a disponibilidade de créditos orçamentários, bem como a previsão no plano plurianual, quando ultrapassar 1 (um) exercício financeiro.

5.1.2. Na formalização do contrato ou do instrumento substituto deverá haver a indicação da disponibilidade dos créditos orçamentários respectivos.

5.2. A contratação com os fornecedores registrados na ata será formalizada pelo órgão ou pela entidade interessada por intermédio de instrumento contratual, emissão de nota de empenho de despesa, autorização de compra ou outro instrumento hábil, conforme o [art. 95 da Lei nº 14.133, de 2021](#).

5.2.1. O instrumento contratual de que trata o item 5.2. deverá ser assinado no prazo de validade da ata de registro de preços.

5.3. Os contratos decorrentes do sistema de registro de preços poderão ser alterados, observado o [art. 124 da Lei nº 14.133, de 2021](#).

5.4. Após a homologação da licitação ou da contratação direta, deverão ser observadas as seguintes condições para formalização da ata de registro de preços:

5.4.1. Serão registrados na ata os preços e os quantitativos do adjudicatário, devendo ser observada a possibilidade de o licitante oferecer ou não proposta em quantitativo inferior ao máximo previsto no edital e se obrigar nos limites dela;

5.4.2. Será incluído na ata, na forma de anexo, o registro dos licitantes ou dos fornecedores que:

5.4.2.1. Aceitarem cotar os bens, as obras ou os serviços com preços iguais aos do adjudicatário, observada a classificação da licitação; e

5.4.2.2. Mantiverem sua proposta original.

5.4.3. Será respeitada, nas contratações, a ordem de classificação dos licitantes ou dos fornecedores registrados na ata.

5.5. O registro a que se refere o item 5.4.2 tem por objetivo a formação de cadastro de reserva para o caso de impossibilidade de atendimento pelo signatário da ata.

5.6. Para fins da ordem de classificação, os licitantes ou fornecedores que aceitarem reduzir suas propostas para o preço do adjudicatário antecederão aqueles que mantiverem sua proposta original.

5.7. A habilitação dos licitantes que comporão o cadastro de reserva a que se refere o item 5.4.2.2 somente será efetuada quando houver necessidade de contratação dos licitantes remanescentes, nas seguintes hipóteses:

5.7.1. Quando o licitante vencedor não assinar a ata de registro de preços, no prazo e nas condições estabelecidos no edital; e

5.7.2. Quando houver o cancelamento do registro do licitante ou do registro de preços nas hipóteses previstas no item 9.

5.8. O preço registrado com indicação dos licitantes e fornecedores será divulgado no PNCP e ficará disponibilizado durante a vigência da ata de registro de preços.

5.9. Após a homologação da licitação ou da contratação direta, o licitante mais bem classificado ou o fornecedor, no caso da contratação direta, será convocado para assinar a ata de registro de preços, no prazo e nas condições estabelecidos no edital de licitação ou no aviso de contratação direta, sob pena de decair o direito, sem prejuízo das sanções previstas na [Lei nº 14.133, de 2021](#).

5.9.1. O prazo de convocação poderá ser prorrogado 1 (uma) vez, por igual período, mediante solicitação do licitante ou fornecedor convocado, desde que apresentada dentro do prazo, devidamente justificada, e que a justificativa seja aceita pela Administração.

5.10. A ata de registro de preços será assinada por meio de assinatura digital e disponibilizada no Sistema de Registro de Preços.

5.11. Quando o convocado não assinar a ata de registro de preços no prazo e nas condições estabelecidos no edital ou no aviso de contratação, e observado o disposto no item 5.7, observando o item 5.7 e subitens, fica facultado à Administração convocar os licitantes remanescentes do cadastro de reserva, na ordem de classificação, para fazê-lo em igual prazo e nas condições propostas pelo primeiro classificado.

5.12. Na hipótese de nenhum dos licitantes que trata o item 5.4.2.1, aceitar a contratação nos termos do item anterior, a Administração, observados o valor estimado e sua eventual atualização nos termos do edital, poderá:

5.12.1. Convocar para negociação os demais licitantes ou fornecedores remanescentes cujos preços foram registrados sem redução, observada a ordem de classificação, com vistas à obtenção de preço melhor, mesmo que acima do preço do adjudicatário; ou

5.12.2. Adjudicar e firmar o contrato nas condições ofertadas pelos licitantes ou fornecedores remanescentes, atendida a ordem classificatória, quando frustrada a negociação de melhor condição.

5.13. A existência de preços registrados implicará compromisso de fornecimento nas condições estabelecidas, mas não obrigará a Administração a contratar, facultada a realização de licitação específica para a aquisição pretendida, desde que devidamente justificada.

6. ALTERAÇÃO OU ATUALIZAÇÃO DOS PREÇOS REGISTRADOS

6.1. Os preços registrados poderão ser alterados ou atualizados em decorrência de eventual redução dos preços praticados no mercado ou de fato que eleve o custo dos bens, das obras ou dos serviços registrados, nas seguintes situações:

6.1.1. Em caso de força maior, caso fortuito ou fato do príncipe ou em decorrência de fatos imprevisíveis ou previsíveis de consequências incalculáveis, que inviabilizem a execução da ata tal como pactuada, nos termos da [alínea “d” do inciso II do caput do art. 124 da Lei nº 14.133, de 2021](#);

6.1.2. Em caso de criação, alteração ou extinção de quaisquer tributos ou encargos legais ou a superveniência de disposições legais, com comprovada repercussão sobre os preços registrados;

6.1.3. Na hipótese de previsão no edital ou no aviso de contratação direta de cláusula de reajustamento ou repactuação sobre os preços registrados, nos termos da [Lei nº 14.133, de 2021](#).

6.1.3.1. No caso do reajustamento, deverá ser respeitada a contagem da anualidade e o índice previstos para a contratação;

6.1.3.2. No caso da repactuação, poderá ser a pedido do interessado, conforme critérios definidos para a contratação.

7. NEGOCIAÇÃO DE PREÇOS REGISTRADOS

7.1. Na hipótese de o preço registrado tornar-se superior ao preço praticado no mercado por motivo superveniente, o órgão ou entidade gerenciadora convocará o fornecedor para negociar a redução do preço registrado.

7.1.1. Caso não aceite reduzir seu preço aos valores praticados pelo mercado, o fornecedor será liberado do compromisso assumido quanto ao item registrado, sem aplicação de penalidades administrativas.

7.1.2. Na hipótese prevista no item anterior, o gerenciador convocará os fornecedores do cadastro de reserva, na ordem de classificação, para verificar se aceitam reduzir seus preços aos valores de mercado e não convocará os licitantes ou fornecedores que tiveram seu registro cancelado.

7.1.3. Se não obtiver êxito nas negociações, o órgão ou entidade gerenciadora procederá ao cancelamento da ata de registro de preços, adotando as medidas cabíveis para obtenção de contratação mais vantajosa.

7.1.4. Na hipótese de redução do preço registrado, o gerenciador comunicará aos órgãos e às entidades que tiverem firmado contratos decorrentes da ata de registro de preços para que avaliem a conveniência e a oportunidade de diligenciar negociação com vistas à alteração contratual, observado o disposto no [art. 124 da Lei nº 14.133, de 2021](#).

7.2. Na hipótese de o preço de mercado tornar-se superior ao preço registrado e o fornecedor não poder cumprir as obrigações estabelecidas na ata, será facultado ao fornecedor requerer ao gerenciador a alteração do preço registrado, mediante comprovação de fato superveniente que supostamente o impossibilite de cumprir o compromisso.

7.2.1. Neste caso, o fornecedor encaminhará, juntamente com o pedido de alteração, a documentação comprobatória ou a planilha de custos que demonstre a inviabilidade do preço registrado em relação às condições inicialmente pactuadas.

7.2.2. Na hipótese de não comprovação da existência de fato superveniente que inviabilize o preço registrado, o pedido será indeferido pelo órgão ou entidade gerenciadora e o fornecedor deverá cumprir as obrigações estabelecidas na ata, sob pena de cancelamento do seu registro, nos termos do item 9.1, sem prejuízo das sanções previstas na [Lei nº 14.133, de 2021](#), e na legislação aplicável.

7.2.3. Na hipótese de cancelamento do registro do fornecedor, nos termos do item anterior, o gerenciador convocará os fornecedores do cadastro de reserva, na ordem de classificação, para verificar se aceitam manter seus preços registrados, observado o disposto no item 5.7.

7.2.4. Se não obtiver êxito nas negociações, o órgão ou entidade gerenciadora procederá ao cancelamento da ata de registro de preços, nos termos do item 9.4, e adotará as medidas cabíveis para a obtenção da contratação mais vantajosa.

7.2.5. Na hipótese de comprovação da majoração do preço de mercado que inviabilize o preço registrado, conforme previsto no item 7.2 e no item 7.2.1, o órgão ou entidade gerenciadora atualizará o preço registrado, de acordo com a realidade dos valores praticados pelo mercado.

7.2.6. O órgão ou entidade gerenciadora comunicará aos órgãos e às entidades que tiverem firmado contratos decorrentes da ata de registro de preços sobre a efetiva alteração do preço registrado, para que avaliem a necessidade de alteração contratual, observado o disposto no [art. 124 da Lei nº 14.133, de 2021](#).

8. REMANEJAMENTO DAS QUANTIDADES REGISTRADAS NA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

8.1. As quantidades previstas para os itens com preços registrados nas atas de registro de preços poderão ser remanejadas pelo órgão ou entidade gerenciadora entre os órgãos ou as entidades participantes e não participantes do registro de preços.

8.2. O remanejamento somente poderá ser feito:

8.2.1. De órgão ou entidade participante para órgão ou entidade participante; ou

8.2.2. De órgão ou entidade participante para órgão ou entidade não participante.

8.3. O órgão ou entidade gerenciadora que tiver estimado as quantidades que pretende contratar será considerado participante para efeito do remanejamento.

8.4. Na hipótese de remanejamento de órgão ou entidade participante para órgão ou entidade não participante, serão observados os limites previstos no [art. 32 do Decreto nº 11.462, de 2023](#).

8.5. Competirá ao órgão ou à entidade gerenciadora autorizar o remanejamento solicitado, com a redução do quantitativo inicialmente informado pelo órgão ou pela entidade participante, desde que haja prévia anuência do órgão ou da entidade que sofrer redução dos quantitativos informados.

8.6. Caso o remanejamento seja feito entre órgãos ou entidades dos Estados, do Distrito Federal ou de Municípios distintos, caberá ao fornecedor beneficiário da ata de registro de preços, observadas as condições nela estabelecidas, optar pela aceitação ou não do fornecimento decorrente do remanejamento dos itens.

8.7. Na hipótese da compra centralizada, não havendo indicação pelo órgão ou pela entidade gerenciadora, dos quantitativos dos participantes da compra centralizada, nos termos do item 8.3, a distribuição das quantidades para a execução descentralizada será por meio do remanejamento.

9. CANCELAMENTO DO REGISTRO DO LICITANTE VENCEDOR E DOS PREÇOS REGISTRADOS

9.1. O registro do fornecedor será cancelado pelo gerenciador, quando o fornecedor:

9.1.1. Descumprir as condições da ata de registro de preços, sem motivo justificado;

9.1.2. Não retirar a nota de empenho, ou instrumento equivalente, no prazo estabelecido pela Administração sem justificativa razoável;

9.1.3. Não aceitar manter seu preço registrado, na hipótese prevista no [artigo 27, § 2º, do Decreto nº 11.462, de 2023](#); ou

9.1.4. Sofrer sanção prevista nos [incisos III ou IV do caput do art. 156 da Lei nº 14.133, de 2021](#).

9.1.4.1. Na hipótese de aplicação de sanção prevista nos [incisos III ou IV do caput do art. 156 da Lei nº 14.133, de 2021](#), caso a penalidade aplicada ao fornecedor não ultrapasse o prazo de vigência da ata de registro de preços, poderá o órgão ou a entidade gerenciadora poder, mediante decisão fundamentada,

decidir pela manutenção do registro de preços, vedadas contratações derivadas da ata enquanto perdurarem os efeitos da sanção.

9.2. O cancelamento de registros nas hipóteses previstas no item 9.1 será formalizado por despacho do órgão ou da entidade gerenciadora, garantidos os princípios do contraditório e da ampla defesa.

9.3. Na hipótese de cancelamento do registro do fornecedor, o órgão ou a entidade gerenciadora poderá convocar os licitantes que compõem o cadastro de reserva, observada a ordem de classificação.

9.4. O cancelamento dos preços registrados poderá ser realizado pelo gerenciador, em determinada ata de registro de preços, total ou parcialmente, nas seguintes hipóteses, desde que devidamente comprovadas e justificadas:

9.4.1. Por razão de interesse público;

9.4.2. A pedido do fornecedor, decorrente de caso fortuito ou força maior; ou

9.4.3. Se não houver êxito nas negociações, nas hipóteses em que o preço de mercado tornar-se superior ou inferior ao preço registrado, nos termos do [artigos 26, § 3º e 27, § 4º, ambos do Decreto nº 11.462, de 2023](#).

10. DAS PENALIDADES

10.1. O descumprimento da Ata de Registro de Preços ensejará aplicação das penalidades estabelecidas no edital.

10.1.1. As sanções também se aplicam aos integrantes do cadastro de reserva no registro de preços que, convocados, não honrarem o compromisso assumido injustificadamente após terem assinado a ata.

10.2. É da competência do gerenciador a aplicação das penalidades decorrentes do descumprimento do pactuado nesta ata de registro de preço ([art. 7º, inc. XIV, do Decreto nº 11.462, de 2023](#)), exceto nas hipóteses em que o descumprimento disser respeito às contratações dos órgãos ou entidade participante, caso no qual caberá ao respectivo órgão participante a aplicação da penalidade ([art. 8º, inc. IX, do Decreto nº 11.462, de 2023](#)).

10.3. O órgão ou entidade participante deverá comunicar ao órgão gerenciador qualquer das ocorrências previstas no item 9.1, dada a necessidade de instauração de procedimento para cancelamento do registro do fornecedor.

11. CONDIÇÕES GERAIS

11.1. As condições gerais de execução do objeto, tais como os prazos para entrega e recebimento, as obrigações da Administração e do fornecedor registrado, penalidades e demais condições do ajuste, encontram-se definidos no Termo de Referência, ANEXO AO EDITAL.

11.2. No caso de adjudicação por preço global de grupo de itens, só será admitida a contratação de parte de itens do grupo se houver prévia pesquisa de mercado e demonstração de sua vantagem para o órgão ou a entidade.

Para firmeza e validade do pactuado, a presente Ata foi lavrada em (....) vias de igual teor, que, depois de lida e achada em ordem, vai assinada pelas partes e encaminhada cópia aos demais órgãos participantes (se houver).

Local e data

Assinaturas



Representante legal do órgão gerenciador e representante(s) legal(is) do(s) fornecedor(s) registrado(s)

Anexo

Cadastro Reserva

Seguindo a ordem de classificação, segue relação de fornecedores que aceitaram cotar os itens com preços iguais ao adjudicatário:

Item do TR	Fornecedor (razão social, CNPJ/MF, endereço, contatos, representante)							
X	Especificação	Marca (se exigida no edital)	Modelo (se exigido no edital)	Unidade	Quantidade Máxima	Quantidade Mínima	Valor Un	Prazo garantia ou validade

Seguindo a ordem de classificação, segue relação de fornecedores que mantiveram sua proposta original:

Item do TR	Fornecedor (razão social, CNPJ/MF, endereço, contatos, representante)							
X	Especificação	Marca (se exigida no edital)	Modelo (se exigido no edital)	Unidade	Quantidade Máxima	Quantidade Mínima	Valor Un	Prazo garantia ou validade