



PREGÃO ELETRÔNICO 90098/2024

CONTRATANTE (UASG)

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FARMACOS

OBJETO

TAMPAS , FABRICANTE BERRY- CODIGO CR3340ANPAL 33MM-400
ARGUS-LOC

E

FRASCO, FABRICANTE AMCOR- CODIGO 23918
(maiores detalhes em Termo de Referência)

DATA DA SESSÃO PÚBLICA

Dia 13/11/2024 às 09:00. (horário de Brasília)

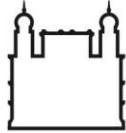
CRITÉRIO DE JULGAMENTO:

Menor preço por grupo

MODO DE DISPUTA:

[aberto e fechado]

PREFERÊNCIA ME/EPP/EQUIPARADAS NÃO



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

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90098/2024

(Processo Administrativo nº25387.000286/2024-42)

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

1. DO OBJETO

1.1.O objeto da presente licitação é a aquisição TAMPA CHILD PROOF COM SELO INDUÇÃO PARA FRASCO DE 60 ML MODELO FABRICANTE BERRY: CR3340ANPAL 33MM-400 ARGUS-LOC e FRASCO PEAD 60ML MODELO FABRICANTE AMCOR: 23918 conforme condições técnicas, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos.

1.2.A licitação será dividida em **GRUPO contendo 02 (dois) itens**, conforme tabela constante do Termo de Referência.

2. DA PARTICIPAÇÃO NA LICITAÇÃO

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

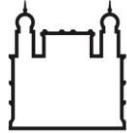
2.1.1. Os interessados deverão atender às condições exigidas no cadastramento no Sicafe até o terceiro dia útil anterior à data prevista para recebimento das propostas.

2.2. O licitante responsabiliza-se exclusiva e formalmente pelas transações efetuadas em seu nome, assume como firmes e verdadeiras suas propostas e seus lances, inclusive os atos praticados diretamente ou por seu representante, 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.

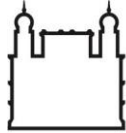
2.3. É de responsabilidade do cadastrado conferir a exatidão dos seus dados cadastrais nos Sistemas relacionados no item anterior e mantê-los atualizados junto aos órgãos responsáveis pela informação, devendo proceder, imediatamente, à correção ou à alteração dos registros tão logo identifique incorreção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

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

2.5. Não poderão disputar esta licitação:



- 2.5.1. aquele que não atenda às condições deste Edital e seu(s) anexo(s);
- 2.5.2. autor do anteprojeto, do projeto básico ou do projeto executivo, pessoa física ou jurídica, quando a licitação versar sobre serviços ou fornecimento de bens a ele relacionados;
- 2.5.3. empresa, isoladamente ou em consórcio, responsável pela elaboração do projeto básico ou do projeto executivo, ou empresa da qual o autor do projeto seja dirigente, gerente, controlador, acionista ou detentor de mais de 5% (cinco por cento) do capital com direito a voto, responsável técnico ou subcontratado, quando a licitação versar sobre serviços ou fornecimento de bens a ela necessários;
- 2.5.4. pessoa física ou jurídica que se encontre, ao tempo da licitação, impossibilitada de participar da licitação em decorrência de sanção que lhe foi imposta;
- 2.5.5. aquele que mantenha vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com dirigente do órgão ou entidade contratante ou com agente público que desempenhe função na licitação ou atue na fiscalização ou na gestão do contrato, ou que deles seja cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau;
- 2.5.6. empresas controladoras, controladas ou coligadas, nos termos da Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976, concorrendo entre si;
- 2.5.7. pessoa física ou jurídica que, nos 5 (cinco) anos anteriores à divulgação do edital, tenha sido condenada judicialmente, com trânsito em julgado, por exploração de trabalho infantil, por submissão de trabalhadores a condições análogas às de escravo ou por contratação de adolescentes nos casos vedados pela legislação trabalhista;
- 2.5.8. agente público do órgão ou entidade licitante;
- 2.5.9. Organizações da Sociedade Civil de Interesse Público - OSCIP, atuando nessa condição;
- 2.5.10. Não poderá participar, direta ou indiretamente, da licitação ou da execução do contrato agente público do órgão ou entidade contratante, devendo ser observadas as situações que possam configurar conflito de interesses no exercício ou após o exercício do cargo ou emprego, nos termos da legislação que disciplina a matéria, conforme [§ 1º do art. 9º da Lei nº 14.133, de 2021](#).
- 2.6. O impedimento de que trata o item 2.5.4 será também aplicado ao licitante que atue em substituição a outra pessoa, física ou jurídica, com o intuito de burlar a efetividade da sanção a ela aplicada, inclusive a sua controladora, controlada ou coligada, desde que devidamente comprovado o ilícito ou a utilização fraudulenta da personalidade jurídica do licitante.
- 2.7. A critério da Administração e exclusivamente a seu serviço, o autor dos projetos e a empresa a que se referem os itens 2.5.2 e 2.5.3 poderão participar no apoio das atividades de planejamento da contratação, de execução da licitação ou de gestão do contrato, desde que sob supervisão exclusiva de agentes públicos do órgão ou entidade.
- 2.8. Equiparam-se aos autores do projeto as empresas integrantes do mesmo grupo econômico.
- 2.9. O disposto nos itens 2.5.2 e 2.5.3 não impede a licitação ou a contratação de serviço que inclua como encargo do contratado a elaboração do projeto básico e do projeto executivo, nas contratações integradas, e do projeto executivo, nos demais regimes de execução.
- 2.10. Em licitações e contratações realizadas no âmbito de projetos e programas parcialmente financiados por agência oficial de cooperação estrangeira ou por organismo financeiro internacional com recursos do financiamento ou da contrapartida nacional, não poderá participar pessoa física ou jurídica que integre o rol de pessoas sancionadas por essas entidades ou que seja declarada inidônea nos termos da [Lei nº 14.133/2021](#).



2.11. A vedação de que trata o item 2.5.8 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.

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

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

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

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

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

2.15. A empresa estrangeira não estabelecida no Brasil, que se fizer representar por pessoa jurídica brasileira, deverá outorgar a esta, procuração específica para a licitação em questão, com poderes expressos para que a pessoa jurídica representante possa receber citação, assinar, oferecer lances, recorrer e/ou transigir e responder administrativamente e judicialmente. A procuração deverá ser acompanhada de documentos que comprovem os poderes dos outorgantes, com a(s) assinatura(s) devidamente reconhecida(s) como verdadeira(s) por notário ou outra entidade, de acordo com a legislação aplicável aos documentos.

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

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

3. DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA E DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

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

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

3.3. Nos valores propostos estarão inclusos todos os custos operacionais, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente no fornecimento dos bens, incluindo-se nos custos o DIFAL -Diferencial de Alíquota do ICMS e FECF – Fundo Estadual de Combate à Pobreza, cobrado quando da entrada, no Estado, de materiais e produtos adquiridos fora deste, quando couber à empresas licitantes nacionais. As empresas estrangeiras não residentes no país, não se enquadram aos custos o DIFAL -Diferencial de Alíquota do ICMS e FECF – Fundo Estadual de Combate à Pobreza. Porém, os valores deverão contemplar todas as despesas operacionais e impostos do país de origem até o término da sua responsabilidade de acordo com o **INCOTERMS 2020- CPT, CUSTO E FRETE PAGOS , AEROPORTO DO RIO DE JANEIRO**

3.4. 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.

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

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

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

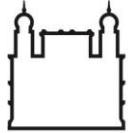
3.8. Caberá ao licitante interessado em participar da licitação acompanhar as operações no sistema eletrônico durante o processo licitatório e se responsabilizar pelo ônus decorrente da perda de negócios diante da inobservância de mensagens emitidas pela Administração ou de sua desconexão.

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

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

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

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



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

3.14. O despacho aduaneiro do produto no aeroporto do Rio de Janeiro será realizado pela Fiocruz, através de seu despachante contratado.

3.15. Imediatamente após a carga ter sido desembarçada e liberada para ser retirada das instalações aeroportuárias caberá a **FARMANGUINHOS** a contratação dos serviços de entrega, seguro e demais custos inerentes.

3.16. Os custos/despesas assumidas por **FARMANGUINHOS** nas contratações por importação direta, seguindo o **INCOTERMS 2020- CPT, CUSTO E FRETE PAGOS , AEROPORTO DO RIO DE JANEIRO**, como consta em cláusula 3.2 serão computadas pelo pregoeiro, a fim de equalização das propostas, apenas para fins de julgamento e classificação.

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

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

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

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

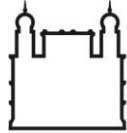
3.18.3. não possui empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos [incisos III e IV do art. 1º e no inciso III do art. 5º da Constituição Federal](#);

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

3.19. 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](#).

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

3.20.1. 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.

3.21. A falsidade da declaração de que trata os itens 3.18 ou 3.20 sujeitará o licitante às sanções previstas na [Lei nº 14.133, de 2021](#), e neste Edital.

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

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

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

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

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

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

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

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

3.27. O valor final mínimo parametrizado na forma do item 3.25 possuirá caráter sigiloso para os demais fornecedores e para o órgão ou entidade promotora da licitação, podendo ser disponibilizado estrita e permanentemente aos órgãos de controle externo e interno.

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

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

4. DO PREENCHIMENTO DA PROPOSTA

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

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

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

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

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

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

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

4.8. Despesas no país de origem, frete e demais despesas em destino, de acordo com o **INCOTERMS 2020 CPT – CUSTO E FRETE PAGOS ATÉ AEROPORTO DO RIO DE JANEIRO**, no caso de empresas estrangeiras

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

4.10. 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.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5.9. O licitante poderá, uma única vez, excluir seu último lance ofertado, no intervalo de quinze segundos após o registro no sistema, na hipótese de lance inconsistente ou inexequível.

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

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

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

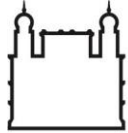
5.11.2. Não havendo novos lances na forma estabelecida nos itens anteriores, a sessão pública encerrar-se-á automaticamente, e o sistema ordenará e divulgará os lances conforme a ordem final de classificação.

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

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

5.11.5. A etapa de lances da sessão pública terá duração inicial de quinze minutos. Após esse prazo, o sistema encaminhará aviso de fechamento iminente dos lances, após o que transcorrerá o período de até dez minutos, aleatoriamente determinado, findo o qual será automaticamente encerrada a recepção de lances.

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



5.12.1. Não havendo pelo menos 3 (três) propostas nas condições definidas no item 5.12, poderão os licitantes que apresentaram as três melhores propostas, consideradas as empatadas, oferecer novos lances sucessivos.

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

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

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

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

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

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

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

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

5.16. No caso de desconexão com o Pregoeiro, no decorrer da etapa competitiva do Pregão, o sistema eletrônico poderá permanecer acessível aos licitantes para a recepção dos lances.

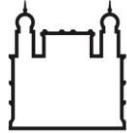
5.17. Quando a desconexão do sistema eletrônico para o pregoeiro persistir por tempo superior a dez minutos, a sessão pública será suspensa e reiniciada somente após decorridas vinte e quatro horas da comunicação do fato pelo Pregoeiro aos participantes, no sítio eletrônico utilizado para divulgação.

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

5.19. 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](#).

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5.20.2.2. empresas brasileiras;

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

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

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

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

5.21.2. 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.

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

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

5.21.5. O pregoeiro solicitará ao licitante mais bem classificado que, no prazo de **04 (quatro) horas**, envie a proposta adequada ao último lance ofertado após a negociação realizada, acompanhada, se for o caso, dos documentos complementares, quando necessários à confirmação daqueles exigidos neste Edital e já apresentados.

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

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

6. DA FASE DE JULGAMENTO

6.1. Encerrada a etapa de negociação, o pregoeiro verificará se o licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar atende às condições de participação no certame, conforme previsto no [art. 14 da Lei nº 14.133/2021](#), legislação correlata e no item 2.5 do edital, especialmente quanto à existência de sanção que impeça a participação no certame ou a futura contratação, mediante a consulta aos seguintes cadastros:

6.1.1. SICAF;

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

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

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

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

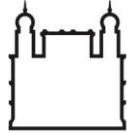
6.4. Para aceitação, nesta licitação, de propostas em língua estrangeira, deverão vir acompanhadas de tradução literal para o idioma pátrio brasileiro, em papel timbrado da licitante estrangeira.

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

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

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

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



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

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

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

6.12. Caso o licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar tenha se utilizado de algum tratamento favorecido às ME/EPPs, o pregoeiro verificará se faz jus ao benefício, em conformidade com os itens 3.20, 3.18.1 deste edital.

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

6.14. Será desclassificada a proposta vencedora que:

6.14.1. contiver vícios insanáveis;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6.15.1.4. Considera-se inexequível a proposta que apresente preços global ou unitários simbólicos, irrisórios ou de valor zero, incompatíveis com os preços dos insumos e salários de mercado, acrescidos dos respectivos encargos, ainda que o ato convocatório da licitação não tenha estabelecido limites mínimos, exceto quando se referirem a materiais e instalações de propriedade do próprio licitante, para os quais ele renuncie a parcela ou à totalidade da remuneração.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

7. DA FASE DE HABILITAÇÃO

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

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

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

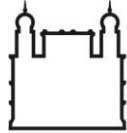
7.3. Na hipótese de o licitante vencedor ser empresa estrangeira que não funcione no País, para fins de assinatura do contrato, os documentos exigidos para a habilitação serão traduzidos por tradutor juramentado no País e apostilados nos termos do disposto no [Decreto nº 8.660, de 29 de janeiro de 2016](#),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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

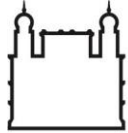
7.12.2. Respeitada a exceção do subitem anterior, relativa à regularidade fiscal, quando a fase de habilitação anteceder as fases de apresentação de propostas e lances e de julgamento, a verificação ou exigência do presente subitem ocorrerá em relação a todos os licitantes.

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

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

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

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



7.15. Na hipótese de o licitante não atender às exigências para habilitação, o pregoeiro examinará a proposta subsequente e assim sucessivamente, na ordem de classificação, até a apuração de uma proposta que atenda ao presente edital, observado o prazo disposto no subitem 7.11.1.

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

7.17. 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).

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

8. DOS RECURSOS

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

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

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

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

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

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

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

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

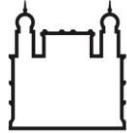
8.6. Os recursos interpostos fora do prazo não serão conhecidos.

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

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

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

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



9. DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS E SANÇÕES

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

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

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

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

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

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

9.1.2.4. deixar de apresentar amostra;

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

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

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

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

9.1.5. fraudar a licitação

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

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

9.1.6.2. induzir deliberadamente a erro no julgamento;

9.1.6.3. apresentar amostra falsificada ou deteriorada;

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

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

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

9.2.1. advertência;

9.2.2. multa;

9.2.3. impedimento de licitar e contratar e

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

9.3. Na aplicação das sanções serão considerados:

9.3.1. a natureza e a gravidade da infração cometida.

9.3.2. as peculiaridades do caso concreto

9.3.3. as circunstâncias agravantes ou atenuantes

9.3.4. os danos que dela provierem para a Administração Pública

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

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

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

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

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

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

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

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

9.9. A recusa injustificada do adjudicatário em assinar o contrato ou a ata de registro de preço, ou em aceitar ou retirar o instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração, descrita no item 9.1.3, caracterizará o descumprimento total da obrigação assumida e o sujeitará às penalidades e à imediata perda da garantia de proposta em favor do órgão ou entidade promotora da licitação, nos termos do art. 45, §4º da IN SEGES/ME n.º 73, de 2022.

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

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

9.12. As penas previstas no art. 4º da portaria, poderão ser substituída por penalidade menos gravosa de Advertência, caso o licitante faltoso não tenha sofrido registro de penalidade no SICAF em

decorrência de quaisquer condutas tipificadas na presente norma, ocorrido em procedimentos licitatórios e que não tenha havido nenhum dano à Fiocruz, em decorrência de qualquer das práticas.

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

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

- a) a conduta praticada tenha sido, desde que devidamente comprovada, decorrente de falha não controlada e provocada pelo licitante ou contratado;
- b) a conduta praticada seja decorrente da apresentação de documentação que contenha vícios ou omissões para os quais não tenha contribuído, ou que não sejam de fácil identificação, desde que devidamente comprovado; ou
- c) A conduta praticada seja decorrente da apresentação de documentação que não atendeu às exigências do edital, desde que evidenciado equívoco em seu encaminhamento e a ausência de dolo.
- d) A penalidade a que se refere ao Art. 4º da portaria será afastada quando a entrega da documentação ocorrer fora dos prazos estabelecidos, desde que não tenha acarretado prejuízos à Fiocruz, observando-se ainda, cumulativamente, que:
 - A documentação entregue esteja correta e adequada ao que fora solicitado;
 - O eventual atraso no cumprimento dos prazos não seja superior à sua quarta parte;
 - O licitante faltoso não tenha sofrido registro de penalidade no SICAF em decorrência da prática de quaisquer condutas tipificadas na presente norma em procedimentos licitatórios ou em contratações ocorridas nos 12 (doze) meses que antecederam o fato em razão do qual será aplicada a penalidade.

9.15. A sanção prevista no art. 4º poderá ser majorada em 50% (cinquenta por cento), para cada agravante, até o limite de 60 (sessenta) meses, em decorrência do seguinte:

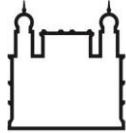
- a) Quando restar comprovado que o licitante ou contratado tenha registro no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores- SICAF de penalidade aplicada no âmbito da Fiocruz, em decorrência da prática de qualquer das condutas tipificadas na presente norma, nos 12 (doze) meses que antecederam o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

9.16. Quando a ação ou omissão do licitante ou contratante ensejar o enquadramento de concurso de condutas, aplicar-se-á a penalidade de impedimento do direito de licitar e contratar com a União e descredenciamento do SICAF pelo período de até 60(sessenta)meses, sem prejuízo das responsabilidades civil e criminal.

9.17. A aplicação das penas previstas na Portaria 185/2024, não exclui a possibilidade de aplicação de outras

sanções previstas no edital, no contrato ou na legislação vigente, sem prejuízo das responsabilidades civil e criminal, inclusive por perdas e danos causados à Administração.

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



9.19. No estabelecimento da pena, havendo concomitantemente fatores agravantes e atenuantes descritos na referida portaria, o cálculo para dosimetria da sanção considerará primeiro os fatores para majoração da pena e em seguida aplicar-se os fatores atenuantes, uma única vez, conforme descrito no caput do Art. 6º para redução da pena no casos conforme 9.13

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

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

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

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

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

10. DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

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

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

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

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

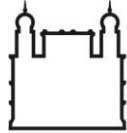
10.3.1. A concessão de efeito suspensivo à impugnação é medida excepcional e deverá ser motivada pelo agente de contratação, nos autos do processo de licitação.

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

11. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

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

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



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

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

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

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

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

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

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

11.10. O Edital e seus anexos estão disponíveis, na íntegra, no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP) e endereço eletrônico comprasgovernamentais.gov.br

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

11.11.1. ANEXO I - Termo de Referência e seus apêndices

11.11.2. ANEXO II – Tabela de gravames (para efeitos comparativos das propostas apresentadas por empresas estrangeiras não residentes no país e propostas de empresas nacionais afim de equalização de preços)

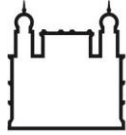
11.11.3. ANEXO III, ANEXO III A - Modelo Propostas licitante nacional e estrangeiro

11.11.4. ANEXO IV -Minuta de Termo de Contrato

11.11.5. ANEXO V- Portaria COGAD 185/2024

Rio de Janeiro,

Jonnathan Ferreira Pereira



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



ANEXO I - Termo de Referência e seus apêndices



UASG 254446

Termo de Referência 96/2024

Termo de Referência 96/2024

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
96/2024	254446-INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FARMACOS	SHAYENE DE ARAUJO PEREIRA SILVA	24/10/2024 16:16 (v 21.0)
Status			
ASSINADO			

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo		25387.000286/2024-42

1. Definição do objeto

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Aquisição de tampas e frascos, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

ITEM/ DESCRIÇÃO PRODUTO	FABRICANTE /MARCA	ELEMENTO DE DESPESA	QUANT.	U.M	CATMAT	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
TAMPA CHILD PROOF COM SELO INDUÇÃO PARA FRASCO DE 60 ML MODELO FABRICANTE BERRY: CR3340ANPAL 33MM-400 ARGUS-LOC	BERRY GLOBAL	33.90.30	200.600	UNIDADE	608293		
FRASCO PEAD 60ML MODELO FABRICANTE AMCOR: 23918	AMCOR RIGID PACKAGING	33.90.30	200.200	UNIDADE	608294		

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 é de **415 (quatrocentos e quinze) 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 nº14.133, de 2021.

1.5. Especificação complementar:



UASG 254446

Termo de Referência 96/2024

CATMAT: 608293 - **TAMPA PLÁSTICA**

MATERIAL: POLIPROPILENO

ALTURA: 17,5 MM

APLICAÇÃO: FRASCO

COR: BRANCA

DIÂMETRO: 39,3 MM

CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: TAMPA COM LACRE DE
SEGURANÇA E SISTEMA CHILDPROOF

CÓD.: 4000000967.

Código: FAR-DDE-EME.1959 Revisão: 01

DESCRIÇÃO LONGA: TAMPA PP CHILD PROOF COM SELO INDUÇÃO PARA FRASCO DE 60
ML

I – ESPECIFICAÇÃO

1. DESCRIÇÃO: NQA 1,5

Tampa de polipropileno Child Proof com selo de indução para frasco de 60 ml. Manchas, furos, rachaduras e/ou amassados devem ser avaliados conforme NQA 1,5.

2. CARACTERÍSTICAS DA TAMPA:

2.1 Material: Tampa de polipropileno Child Proof com selo de indução, que permita o perfeito fechamento.

2.2 Identificação por Espectroscopia de Infravermelho: O espectro da amostra deve corresponder ao espectro de referência, apresentando coeficiente de correlação maior ou igual a 0,95.

2.3 Odor: Inodoro.

2.4 Cor: Branca.

2.5 Fechamento: Child Proof.

2.6 Diâmetro externo da tampa: 37,75 - 38,13 - 38,51 mm.

2.7 Altura do corpo: 16,00 - 16,38 - 16,76 mm.

2.8 Peso: Máximo 3,6 g.

3. ACONDICIONAMENTO

As tampas devem ser acondicionadas em sacos plásticos contendo até 1700 unidades e em caixas de papelão ondulado.

4. MISTURA: AUSÊNCIA.

Caso seja encontrada, a amostragem para no ato e o fornecimento deve ser recusado.

5. LIMITE MICROBIANO DA TAMPA:

5.1 Micro-organismos aeróbicos: Máximo 1000 UFC/tampa.

5.2 Fungos e Leveduras: Máximo 100 UFC/tampa.

5.3 Escherichia coli: Ausência/tampa.

II – DEFINIÇÕES

ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas.

GMP - Boas Práticas de Fabricação.

NBR - Norma Brasileira.

NQA - Nível de Qualidade Aceitável.

III – REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Farmacopeia Brasileira Quinta Edição.

FAR-CQL-POP.134 - Amostragem de Material de Embalagem.

Método Geral MG 069 - "Teste de Contagem de Microrganismo" (Pureza Microbiológica)

Método Geral MG 072 "Identificação de Patógenos"

Método Geral MG 074 "Análise Microbiológica de Material de Embalagem"



UASG 254446

Termo de Referência 96/2024

Metodologia de Material de Embalagem – MME 014.
Norma ABNT/NBR 5426 - Planos de Amostragem e Procedimentos na inspeção por atributos (Tabela 2 – Plano de Amostragem Simples - Normal).

IV – CONDIÇÕES GERAIS

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

FABRICANTES/FORNECEDORES: Para materiais adquiridos, seguir conforme a Lista de Fornecedores Aprovados. Para materiais impressos no Serviço de Flexografia (CTM), este item não é aplicável.

TRANSPORTE: O material deve ser transportado em veículos com finalidade específica para materiais farmacêuticos sobre paletes, não devendo ser carregado em veículos que se destinam, originalmente, ao transporte de alimentos, produtos de higiene e cosméticos, saneantes domissanitários, máquinas/equipamentos e outros materiais não compatíveis com a carga, devendo a caçamba do mesmo encontrar-se totalmente fechada, limpa, sem fenda ou abertura, e possuir certificado de sanitização com prazo de validade vigente. Os funcionários da transportadora devem estar devidamente uniformizados: com sapato, calça e camisa. Os materiais devem ser transportados em temperatura ambiente.

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

ACONDICIONAMENTO: As tampas devem ser acondicionadas em sacos plásticos contendo até 1700 unidades e em caixas de papelão ondulado. Os volumes não devem estar misturados com material de outro produto. Os volumes danificados e/ou não identificados devem ser devolvidos ao fornecedor.

ROTULAGEM:

Todos os volumes devem estar com rótulo aderido ao corpo da embalagem, lado externo, contendo os seguintes dados:

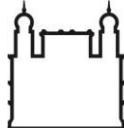
- Nome do material;
- Número de lote do fabricante;
- Nome do fabricante;
- Nome do fornecedor;
- Data de fabricação e data de validade do fabricante;
- Peso bruto, tara e peso líquido;
- Quantidade de frascos e tampas por volume;
- Condições de armazenamento.

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

OBSERVAÇÕES:

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

As tampas devem conter liners que atendam às seguintes especificações:



UASG 254446

Termo de Referência 96/2024

Item	Description 1	Description 2	Size/Style	Customer Item
1755116	CR3340ANPAL WHT 995791	.020WLP FSE M-1 GSK GREEN 1700	CR3340ANPAL	117626

CATMAT: 608294 - **FRASCO**

MATERIAL: POLIETILENO

APLICAÇÃO: EMBALAGEM MEDICAMENTOS

CAPACIDADE: 60 ML

COR: BRANCA

CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: ALTURA 74,6 MM, DIAMETRO 39,7 MM

CÓD: 4000000966

Código: FAR-DDE-EME.1958 Revisão: 00

DESCRIÇÃO LONGA: FRASCO PEAD 60 ML

I - ESPECIFICAÇÃO**1. DESCRIÇÃO: NQA 1,5**

Frasco de polietileno de alta densidade (PEAD). Manchas, furos, rachaduras e/ou amassados devem ser avaliados conforme NQA 1,5.

2. CARACTERÍSTICA DO CORPO DO FRASCO:

2.1 Material: Polietileno de alta densidade.

2.2 Identificação por Espectroscopia de Infravermelho: O espectro da amostra deve corresponder ao espectro de referência, apresentando coeficiente de correlação maior ou igual a 0,95.

2.3 Odor: Inodoro.

2.4 Cor: Branca.

2.5 Volume nominal: 60 ml.

Nota: Item utilizado com a finalidade de aquisição do referido material pelo setor de compras. Este teste não será realizado pelo Controle de Qualidade. O resultado será aceito de acordo com a informação do laudo do Fabricante/Fornecedor.

2.6 Diâmetro externo da rosca "T": 31,53 - 31,83 - 32,13 mm.

2.7 Diâmetro do corpo "OD": 38,88 - 39,67 - 40,46 mm.

2.8 Altura total "OH": 73,76 - 74,55 - 75,34 mm.

2.9 Peso: 9,25 - 10,00 - 11,00 g.

3. ACONDICIONAMENTO

Os frascos devem ser acondicionados em sacos plásticos contendo até 1000 unidades e em caixas de papelão ondulado.

4. MISTURA: AUSÊNCIA.

Caso seja encontrada, a amostragem para no ato e o fornecimento deve ser recusado.

5. LIMITE MICROBIANO:

5.1 Micro-organismos aeróbicos: Máximo 1000 UFC/frasco.

5.2 Fungos e leveduras: Máximo 100 UFC/frasco.

5.3 Escherichia coli: Ausência/frasco.

II - DEFINIÇÕES

NQA - Nível de Qualidade Aceitável.

ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas.

NBR - Norma Brasileira.

GMP - Boas Práticas de Fabricação.



UASG 254446

Termo de Referência 96/2024

III - REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Conforme Farmacopeia Brasileira Quinta Edição
Norma ABNT / NBR 5426 - Planos de Amostragem e Procedimentos na inspeção por atributos (Tabela 2 – Plano de Amostragem Simples - Normal).
Método Geral MG 069 - "Teste de Contagem de Microrganismo" (Pureza Microbiológica)

Método Geral MG 072 "Identificação de Patógenos"
Método Geral MG 074 "Análise Microbiológica de Material de Embalagem"
FAR-CQL-POP.134 - Amostragem de Material de Embalagem.
Metodologia de Material de Embalagem – MME 014.

IV - CONDIÇÕES GERAIS

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

FABRICANTES/FORNECEDORES: Para materiais adquiridos, seguir conforme a Lista de Fornecedores Aprovados. Para materiais impressos no Serviço de Flexografia (CTM), este item não é aplicável.

TRANSPORTE: O material deve ser transportado em veículos com finalidade específica para materiais farmacêuticos sobre paletes, não devendo ser carregado em veículos que se destinam, originalmente, ao transporte de alimentos, produtos de higiene e cosméticos, saneantes domissanitários, máquinas/equipamentos e outros materiais não compatíveis com a carga, devendo a caçamba do mesmo encontrar-se totalmente fechada, limpa, sem fenda ou abertura, e possuir certificado de sanitização com prazo de validade vigente. Os funcionários da transportadora devem estar devidamente uniformizados: com sapato, calça e camisa. Os materiais devem ser transportados em temperatura ambiente.

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

ACONDICIONAMENTO: Os frascos devem ser acondicionados em sacos plásticos e caixas de papelão ondulado contendo até 1000 unidades de frascos. Os volumes não devem estar misturados com material de outro produto. Os volumes danificados e/ou não identificados devem ser devolvidos ao fornecedor.

ROTULAGEM:

Todos os volumes devem estar com rótulo aderido ao corpo da embalagem, lado externo, contendo os seguintes dados:

- Nome do material;
- Número de lote do fabricante;
- Nome do fabricante;
- Nome do fornecedor;
- Data de fabricação e data de validade do fabricante;
- Peso bruto, tara e peso líquido;
- Quantidade de frascos por volume;
- Condições de armazenamento.

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

**OBSERVAÇÕES:**

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

2. Fundamentação da contratação

2.FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

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

2.2.O laboratório público Farmanguinhos trabalha nas ações necessárias para dar seguimento ao processo de absorção tecnológica do processo produtivo e métodos analíticos relacionados ao produto Dolutegravir 50 mg comprimidos revestidos. O referido processo de absorção tecnológica está contratualizado pela aliança estratégica entre GSK/ViiV /Farmanguinhos cujo extrato do contrato foi publicado no Diário Oficial da União Nº 133, em 14 de julho de 2020.

A Divisão de Desenvolvimento de Embalagem (DDE) faz parte da Coordenação de Desenvolvimento Tecnológico e é responsável pelo desenvolvimento de materiais de embalagem e dos processos de embalagem dos produtos Farmanguinhos, proporcionando embalagens eficientes, que garantem que os medicamentos cheguem íntegros aos pacientes, preservando a eficiência do tratamento.

Identificar, selecionar e, principalmente, qualificar matérias-primas e materiais de embalagem é uma necessidade das indústrias farmacêuticas, por vários motivos, sendo os mais importantes deles a qualidade gerada com esse processo, atendimento as normas regulatórias, a diminuição de estoques e melhorias no desempenho da produção.

A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 658, de 30 de março de 2022, estabelece a necessidade de aprovar e monitorar fornecedores confiáveis de matérias-primas e de materiais de embalagem que cumpram as especificações estabelecidas. Estes devem ser avaliados seguindo procedimento ou programa previamente definido.

As embalagens primárias utilizadas para acondicionamento de produtos farmacêuticos possuem importante papel na manutenção da estabilidade farmacêutica. Os componentes da embalagem têm a função de proteger o fármaco de fatores extrínsecos, porém, também podem interagir com o produto farmacêutico, causando instabilidade. Portanto, o controle de embalagens primárias de medicamentos possui grande importância para garantir a estabilidade do medicamento e, conseqüentemente, a qualidade final do produto farmacêutico. Qualquer que seja a sensibilidade do medicamento, é responsabilidade do seu fabricante protegê-lo, oferecendo aos pacientes medicamentos seguros, com qualidade e eficácia terapêutica.

A manutenção dos fabricantes de materiais de embalagem primária utilizados no processo produtivo possui extrema importância para assegurar a reprodutibilidade dos resultados obtidos na absorção de tecnologia, para fins de inclusão de Farmanguinhos como site fabril, em relação ao obtido pelo parceiro detentor do registro e dos conhecimentos técnicos do desenvolvimento do medicamento e produção em escala industrial para comercialização (fase I e fase III do ciclo de vida do produto, respectivamente). Caso sejam adquiridos materiais de embalagem primária provenientes de outros fabricantes, existe o risco de a absorção de tecnologia não ser obter resultados positivos, pois os formatos e composições das resinas das embalagens podem possuir diferenças significativas que poderiam impactar o desempenho do produto no que diz respeito à estabilidade e biodisponibilidade obtidas pelo parceiro detentor do registro. Dessa forma, a qualidade e eficácia do medicamento em questão poderiam ser gravemente comprometidas. Após avaliação técnica de documentos considerados confidenciais pelo Contrato de Aliança Estratégica (60cc ROUND WIDE MOUTH PACKER para frascos e 1755116 33mm-400 Argus Loc stock specification para tampas) e informações compartilhados pela GSK com a instituição pública em função da condução do projeto, Farmanguinhos deverá adquirir os materiais de embalagem primária dos mesmos fornecedores do detentor do registro e da tecnologia que será absorvida, a fim de mitigar riscos ao longo do processo produtivo. Os fornecedores em questão encontram-se descritos abaixo:

MATERIAIS DE EMBALAGEM	FABRICANTES
FRASCOS PEAD 60 ML	AMCOR RIGID PACKAGING
TAMPAS CHILD PROOF C/ SELO IND 60 ML	BERRY GLOBAL



2.3. O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual 2024 conforme detalhamento a seguir:

Tampas

- I) ID PCA no PNCP: 33781055000135-0-000006/2024
- II) Data da Publicação no PNCP: 20/05/2023
- III) ID do item no PCA: 2552
- IV) Classe/Grupo: ARTIGOS DE PLÁSTICO - 9330
- V) Identificador de futura contratação: 254446-91042/2024

Frascos

- I) ID PCA no PNCP: 33781055000135-0-000006/2024
- II) Data da Publicação no PNCP: 20/05/2023
- III) ID do item no PCA: 2551
- IV) Classe/Grupo: RECIPIENTES ESPECIALIZADOS PARA TRANSPORTE E ARMAZENAGEM - 8145
- V) Identificador de futura contratação: 254446-91043/2024

3. Descrição da solução

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

3.1. A descrição da solução como um todo encontra-se pormenorizada em tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, apêndice deste Termo de Referência.

3.2. Para as atividades pertinentes ao DDE é necessária a aquisição dos itens para uso em linha de embalagem. A aquisição deles será fundamental para dar continuidade as rotinas de desenvolvimento dos materiais de embalagem, desenvolvimento dos processos de embalagem, permitindo assim, o DDE desempenhar as atividades de parametrização, desenvolvimento do processo de embalagem, embalagem dos lotes de engenharia e lotes de validação e manter às Boas Práticas de Fabricação através da RDC 658/2022, Boas Práticas estas que são exigidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

4. Requisitos da contratação

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:

4.2.Subcontratação

4.2.1. Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

4.3. Representação legal

4.3.1. O representante legal de empresa estrangeira, além de domicílio no Brasil, que tenha poderes para receber notificações, judiciais e extrajudiciais, inclusive de natureza fiscal e citações em eventuais ações judiciais.



4.4. Garantia da contratação

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

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

4.4.2.1. Legislação Especial - Quanto à submissão da contratação almejada a legislações especiais, informamos que as mesmas já constam no subitem 8.23 a 8.28 deste Termo de Referência.

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

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

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

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

4.5.1.1. O material de embalagem em questão, Farmanguinhos, deverá adquirir dos fabricantes AMCOR RIGID PACKAGING e BERRY GLOBAL, respectivamente, detentores do registro e da tecnologia, que serão absorvidas a fim de mitigar riscos ao longo do processo produtivo. A manutenção dos fabricantes no processo produtivo é fundamental para assegurar a reprodutibilidade dos resultados em relação ao obtido pelo parceiro.

4.5.1.2. A Divisão de Desenvolvimento de Embalagem (DDE) faz parte da Coordenação de Desenvolvimento Tecnológico e é responsável pelo desenvolvimento de materiais de embalagem e dos processos de embalagem dos produtos Farmanguinhos, proporcionando embalagens eficientes, que garantem que os medicamentos cheguem aos pacientes íntegros, preservando a eficiência do tratamento.

4.5.1.3. O laboratório público Farmanguinhos está empenhado em realizar as ações necessárias para dar continuidade ao processo de absorção tecnológica do processo produtivo e dos métodos analíticos relacionados ao produto Dolutegravir 50 mg comprimidos revestidos. Esse processo de absorção tecnológica está formalizado pela aliança estratégica entre GSK/ViV/Farmanguinhos, cujo extrato do contrato foi publicado no Diário Oficial da União Nº 133, em 14 de julho de 2020.

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

5. Modelo de execução do objeto

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

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

- **Frascos e Tampas para a Fabricação do Lote de Engenharia: Via aérea.**

Total de frascos = 50.400 unidades.

Total de tampas = 51.000 unidades.

Prazo de entrega: até 38 (trinta e oito) semanas após a assinatura do contrato.

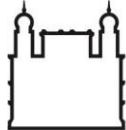
- **Frascos e tampas para a Fabricação do lote de Qualificação: Via marítima.**

Total de frascos = 149.800 unidades.



ANEXO II – PLANILHA DE GRAVAMES

TAXA PTAX DO DIA ANTERIOR DA ABERTURA DO CERTAME														
								OPERAÇÃO CPT / ESTIMADA POR UNIDADE SOLICITADA (REAIS)						
DESCRIÇÃO DO PRODUTO	FABRICANTE EXIGIDO	CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	NCM	PROPOSTA ESTRANGEIRA - VALOR UNITARIO	PROPOSTA ESTRANGEIRA CONVERTIDA EM REAIS - VALOR UNITARIO	SEGURO INTERNACIONAL+DESEMBOLSAÇÃO+DESPESAS DESTINO+TRANSPORTE+SEGURO	II	IPI	PIS	PASEP	ICMS	FECPT
									18%	5,00%	2,10%	9,65%	18%	2%
TAMPA CHILD PROOF COM SELO DE INDUÇÃO PARA FRASCO DE 60 ML - MODELO DO FABRICANTE: CR3340ANPAL 33MM-400 ARGUS-LOC	BERRY	608293	UNIDADE	200.600	3923.50.00									
									18%	9,75%	2,10%	9,65%	18%	2%
FRASCO PEAD 60 ML - MODELO DO FABRICANTE 23918	AMCOR USA	608294	UNIDADE	200.200	3923.30.90									



ANEXO III MODELO PROPOSTA LICITANTE NACIONAL

EMITIDO EM PAPEL TIMBRADO DA LICITANTE NACIONAL E ASSINADA

Processo nº __

Pregão Internacional nº

Data da licitação:

Hora da licitação:

Proponente:

Endereço completo:

Telefone: Fax: CNPJ: Inscrição estadual: Banco: Agência: Conta bancária:

Inscrição no SIMPLES: () Sim () Não

DESCRIÇÃO DO PRODUTO	FABRICANTE EXIGIDO	CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO EM REAIS	VALOR TOTAL EM REAIS
TAMPA CHILD PROOF COM SELO DE INDUÇÃO PARA FRASCO DE 60 ML - MODELO DO FABRICANTE: CR3340ANPAL 33MM-400 ARGUS-LOC É NECESSÁRIO A CONFIRMAÇÃO DO CÓDIGO PARA O LINER CONFORME TERMO DE REFERENCIA	BERRY	608293	UNIDADE	200.600		
FRASCO PEAD 60 ML - MODELO DO FABRICANTE 23918	AMCOR USA	608294	UNIDADE	200.200		

ASSINATURA DO REPRESENTANTE LEGAL

SENHOR LICITANTE: ATENTAR AO CRONOGRAMA DE ENTREGA CONSTANTE EM TERMO DE REFERÊNCIA- ENTREGA EM FARMANGUINHOS



ANEXO III – A MODELO PROPOSTA – LICITANTE ESTRANGEIRO Proposta Pro-forma –

EMITIDO EM PAPEL TIMBRADO DO EXPORTADOR E ASSINADO

Licitante estrangeira Processo nº __

Pregão Internacional nº

Exporter(Name,Address.) PLEASE FILL OUT

Representative details: PLEASE FILL OUT

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

Issued by(Bank and Branch) PLEASE FILL OUT

Proforma Invoice No. PLEASE FILL OUT

Date PLEASE FILL OUT

From PLEASE FILL OUT

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

**SENHOR LICITANTE ESTRANGEIRO: ATENTAR AO CRONOGRAMA DE ENTREGA E MODAL DE
EMBARQUE CONSTANTE EM TERMO DE REFERÊNCIA**

DESCRIÇÃO DO PRODUTO	FABRICANTE EXIGIDO	CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO EM REAIS (convertido a taxa PTAX do dia anterior)	VALOR TOTAL EM REAIS (convertido a taxa PTAX do dia anterior)	VALOR UNIT EM MOEDA ESTRANGEIRA	VALOR TOTAL EM MOEDA ESTRANGEIRA
TAMPA CHILD PROOF COM SELO DE INDUÇÃO PARA FRASCO DE 60 ML - MODELO DO FABRICANTE: CR3340ANPAL 33MM-400 ARGUS-LOC É NECESSÁRIO A CONFIRMAÇÃO	BERRY	608293	UNIDADE	200.600				



DO CÓDIGO PARA O LINER CONFORME TERMO DE REFERENCIA								
FRASCO PEAD 60 ML - MODELO DO FABRICANTE 23918	AMCOR USA	608294	UNIDADE	200.200				

VALOR TOTAL DA PROPOSTA PARA IMPORTAÇÃO DIRETA (MOEDA ESTRANGEIRA)

VALOR TOTAL DA PROPOSTA PARA IMPORTAÇÃO DIRETA (MOEDA LOCAL)

VARIAÇÃO CAMBIAL – TAXA PTAX DO DIA ANTERIOR À LICITAÇÃO

ANEXO IV- MINUTA DO CONTRATO

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS- FARMANGUINHOS

(Processo Administrativo nº.25387.000286/2024-42.)

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

A FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ – FIOCRUZ, entidade integrante da Administração Federal Indireta, constituída nos termos da Lei nº 7.596/87 e Decreto nº 11.228/22, situada na Av. Brasil nº 4.365, Manguinhos, nesta cidade do Rio de Janeiro-RJ, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 33.781.055/0001-35, através do Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos, inscrito no CNPJ/MF sob o nº 33.781.055/0049-80, neste ato representado pelo seu Diretor, o Senhor Jorge Souza Mendonça, portador da matrícula funcional SIAPE nº 1213338, nomeado pela Portaria nº 1.971, de 1º de agosto de 2017, expedida pelo Senhor Ministro de Estado da Saúde, publicada na Seção 2, do Diário Oficial da União, de 02 de agosto de 2017, no uso das atribuições que lhe confere a Portaria nº 760/2017-PR, de 1º de junho de 2017, expedida pela Sra. Presidente da FIOCRUZ, doravante designada PARTE CONTRATANTE/IMPORTADOR e o(a), , sediado(a) na, doravante designado CONTRATADO, neste ato representado(a) por (nome e função no contratado), conforme atos constitutivos da empresa OU procuração apresentada nos autos, tendo em vista o que consta no Processo nº **25387.000286/2024-42** e em observância às disposições da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, e demais legislação aplicável, resolvem celebrar o presente Termo de Contrato, decorrente da Licitação n. .../..., mediante as cláusulas e condições a seguir enunciadas.

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

1.1.O objeto do presente instrumento é a contratação de TAMPAS (FABRICANTE BERRY – CODIGO CR3340ANPAL 33MM-400 ARGUS-LOC) E FRASCO (FABRICANTE AMCOR- CODIGO 23918) , nas condições estabelecidas no Termo de Referência.

1.2. Vinculam esta contratação, independentemente de transcrição:

1.2.1. O Termo de Referência;

1.2.2. O Edital da Licitação;

1.2.3. A Proposta do contratado;

1.2.4. Eventuais anexos dos documentos supracitados.

2. CLÁUSULA SEGUNDA – VIGÊNCIA E PRORROGAÇÃO

2.1. O prazo de vigência da contratação é de xxxx dias contados da data de assinatura do Termo de Contrato pela Contratante – ato contínuo à assinatura da Contratada – em virtude da adoção do Sistema Eletrônico de Informações (SEI/FIOCRUZ), ou, de forma alternativa, da data de aceite da Nota de Empenho pela Contratada, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021.

2.1.1. A carga possui cronograma de entrega a contar da assinatura do Termo de Contrato pela Contratante – ato contínuo à assinatura da Contratada conforme Termo de Referência, anexo a este contrato

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

2.2.1 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

2.3. 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\$

Sendo contratação com empresa estrangeira, incluir:

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

5.2. No valor acima estão incluídas todas as despesas ordinárias diretas e indiretas decorrentes da execução do objeto, inclusive tributos e/ou impostos, encargos sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais

e comerciais incidentes, taxa de administração, frete, seguro e outros necessários ao cumprimento integral do objeto da contratação.

Sendo contratação com empresa estrangeira, incluir:

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

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

5.4.1. Valor total da contratação em moeda estrangeira: XXXX

5.4.2. Termo de Pagamento: XXXXXX

5.4.3. INCOTERMS. **INCOTERMS 2020- CPT, CUSTO E FRETE PAGOS , AEROPORTO DO RIO DE JANEIRO**

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

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

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

5.4.3.4. MOEDA: XXXXX

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

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

Sendo contratação com empresa estrangeira, incluir:

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

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

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

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

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

6.7. Para as empresas estrangeiras não residentes no país, não haverá aplicação de índice para correção monetária.

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

7.1. Os preços inicialmente contratados são fixos e irrevogáveis no prazo de um ano contado da data do orçamento estimado, em __/__/__ (DD/MM/AAAA).

7.2. Após o interregno de um ano, e independentemente de pedido do contratado, os preços iniciais serão reajustados, mediante a aplicação, pelo 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(m) divulgado(s) o(s) índice(s) definitivo(s).

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

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

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

7.8. O reajuste será realizado por apostilamento.

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

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

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

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

8.1. São obrigações do Contratante:

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

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

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

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

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

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

8.1.7. Explicitamente emitir decisão sobre todas as solicitações e reclamações relacionadas à execução do presente Contrato, ressalvados os requerimentos manifestamente impertinentes, meramente protelatórios ou de nenhum interesse para a boa execução do ajuste.

8.1.8. A Administração terá o prazo de 45 (QUARENTA E CINCO) DIAS ÚTEIS a contar da data do protocolo do requerimento para decidir, admitida a prorrogação motivada, por igual período. Responder eventuais pedidos de reestabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro feitos pelo contratado no prazo máximo de 45 (QUARENTA E CINCO) DIAS ÚTEIS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1) prova de regularidade relativa à Seguridade Social;

2) certidão conjunta relativa aos tributos federais e à Dívida Ativa da União;

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

4) Certidão de Regularidade do FGTS – CRF; e

5) Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Sendo contratação com empresa estrangeira, incluir:

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

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

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

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

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

9.15.5. Por se tratar de demanda da alfândega brasileira a cláusula 10 deve ser cumprida. Do contrário, não estaremos aptos a desembaraçarmos a mercadoria no recinto alfandegado brasileiro.

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

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

9.15.8.. O jogo de documentos referente à carga e ao embarque devem ser assinados pelo CONTRATADO /EXPORTADOR E/OU AGENTE e enviados juntos com a carga em via original. Toda carga, perecível ou de qualquer natureza, deve ser entregue ao agente do CONTRATADO/EXPORTADOR ou ao agente do CONTRATANTE/IMPORTADOR com instruções claras e por escrito. Além disso, deve ser notificado 24hs antes sobre quaisquer assuntos específicos, especialmente sobre temperaturas e forma de embalagem e transporte. Qualquer temperatura específica para embarque e armazenagem deve ser informada na comercial invoice, packing list ou nota de entrega. Caso não seja informado, o CONTRATANTE/IMPORTADOR irá considerar como sendo “temperatura ambiente” / sem temperatura controlada. O embarque e ou entrega ao agente do CONTRATADO/EXPORTADOR ou ao agente do CONTRATANTE/IMPORTADOR, somente será aprovado pelo CONTRATANTE/IMPORTADOR após checagem de todos os documentos necessários. Se o CONTRATANTE/IMPORTADOR solicitar quaisquer revisões o CONTRATADO/EXPORTADOR deve adequar o documento ANTES de liberar a carga para embarque ou de liberar para o transportador O CONTRATANTE/IMPORTADOR possui 5 (cinco) dias corridos gratuitos de armazenagem no armazém do aeroporto do Rio de Janeiro (após a carga chegar em GIG). Baseado nisto, seguem as obrigações da CONTRATADO/EXPORTADOR acerca do tema ,quando cabível:

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

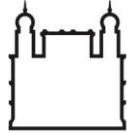
9.15.10. Na hipótese de armazenagem ocorrida após o término do prazo gratuito já tratado, desde que CONTRATADO/EXPORTADOR tenha dado causa à continuidade da armazenagem , seu custo será deduzido do valor a ser pago a mesma

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

Sendo contratação com empresa estrangeira, incluir:

10. CLÁUSULA DÉCIMA- EMBALAGEM E MANUSEIO

10.1.Todas as informações essenciais deverão vir escritas no lado de fora das embalagens. A embalagem externa deverá possuir os devidos símbolos internacionais para o manuseio da carga. (como por exemplo: frágil, mova com cuidado, este lado para cima, limite de empilhamento, mantenha seco etc.)



De acordo com as instruções do MAPA – Ministério da Agricultura (Instrução MAPA n. 32/2015), os pallets de madeira do/para o Brasil (importação ou exportação) devem ter o carimbo IPPC (Convenção Internacional de Proteção às Plantas).

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

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

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

11.1. Não haverá exigência de garantia contratual da execução.

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

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

- a) der causa à inexecução parcial do contrato;
- b) der causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração ou ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;
- c) der causa à inexecução total do contrato;
- d) ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da contratação sem motivo justificado;
- e) apresentar documentação falsa ou prestar declaração falsa durante a execução do contrato;
- f) praticar ato fraudulento na execução do contrato;
- g) comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;
- h) praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013. Serão aplicadas ao contratado que incorrer nas infrações acima descritas as seguintes sanções:
 - i. Advertência, quando o contratado der causa à inexecução parcial do contrato, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave (art. 156, §2º, da Lei nº 14.133, de 2021);
 - ii. Impedimento de licitar e contratar, quando praticadas as condutas descritas nas alíneas “b”, “c” e “d” do subitem acima deste Contrato, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave (art. 156, § 4º, da Lei nº 14.133, de 2021);

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

iv.Multa: 1. Moratória de 0,5% (meio por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 20 (vinte) dias;

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

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

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

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

12.6.. Para a infração descrita na alínea “a” do subitem 12.1, a multa será de 0,5% a 2,0% do valor do Contrato ressalvadas as seguintes infrações

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

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

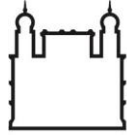
12..9. Antes da aplicação da multa será facultada a defesa do interessado no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação (art. 157, da Lei nº 14.133, de 2021)

12..10. Se a multa aplicada e as indenizações cabíveis forem superiores ao valor do pagamento eventualmente devido pelo Contratante ao Contratado, além da perda desse valor, a diferença será descontada da garantia prestada ou será cobrada judicialmente (art. 156, §8º, da Lei nº 14.133, de 2021).

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

12.12.A aplicação das sanções realizar-se-á em processo administrativo que assegure o contraditório e a ampla defesa ao Contratado, observando-se o procedimento previsto no caput e parágrafos do art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, para as penalidades de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar.

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



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

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

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

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

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

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

Sendo contratação com empresa estrangeira, incluir:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

13.8.2. Relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;

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

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

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

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

Gestão/Unidade:

Fonte de Recursos:

Programa de Trabalho:

Elemento de Despesa:

Plano Interno:

Nota de Empenho:

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

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

Sendo contratação com empresa estrangeira, incluir:

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA - ANTITERRORISMO

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

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

Sendo contratação com empresa estrangeira, incluir:

CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA- FORÇA MAIOR

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA OITAVA – ALTERAÇÕES

18.1.Eventuais alterações contratuais reger-se-ão pela disciplina dos arts. 124 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021. 18.2.O contratado é obrigado a aceitar, nas mesmas condições contratuais, os acréscimos ou supressões que se fizerem necessários, até o limite de 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato.

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

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

19. CLÁUSULA DÉCIMA NONA – PUBLICAÇÃO

19.1.Incumbirá ao contratante divulgar o presente instrumento no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP), na forma prevista no art. 94 da Lei 14.133, de 2021, bem como no respectivo sítio oficial na Internet, em atenção ao art. 91, caput, da Lei n.º 14.133, de 2021, e ao art. 8º, §2º, da Lei n. 12.527, de 2011, c/c art. 7º, §3º, inciso V, do Decreto n. 7.724, de 2012. 18.

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

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

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

[Local], [dia] de [mês] de [ano].

Representante legal do CONTRATANTE _____

Representante legal do CONTRATADO

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

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS- FARMANGUINHOS

(Administrative Process No. 25387.000286/2024-42)

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

A FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ – FIOCRUZ, an entity that is part of the Indirect Federal Administration, constituted under the terms of Law No. 7,596/87 and Decree No. 11,228/22, located at Av. Brasil No. 4,365, Manguinhos, in this city of Rio de Janeiro-RJ, registered with the CNPJ/MF under nº 33.781.055/0001-35, through the Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos, registered with the CNPJ/MF under nº 33.781.055/0049-80, in this act represented by its Director, Mr. Jorge Souza Mendonça, bearer of SIAPE functional registration no. 1213338, appointed by Ordinance no. 1,971, of August 1, 2017, issued by the Minister of State for Health, published in Section 2, of the Official Gazette of the Union, of August 2, 2017, in the use of the powers conferred on it by Ordinance No. 760/2017-PR, of June 1, 2017, issued by the President of FIOCRUZ, hereinafter referred to as CONTRACTING PARTY/IMPORTER and XXXXX), headquartered(a) at XXXXX), hereinafter referred to as CONTRACTOR/EXPORTER, herein represented by XXXXX), according to the power of attorney presented in the records, in view of what appears in Process No. **25387.000286/2024-42**) and in compliance with the provisions of Law No. 14,133, of April 1, 2021, and other applicable legislation, resolve to enter into this Contract Term , arising a waiver , registered by No. xxxxx through the clauses and conditions set out below.

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

1.1. The purpose of this instrument is the contracting of VIALS (AMCOR – ID CODE 23918) AND TIPS (BERRY – ID CODE: CR3340ANPAL 33MM-400 ARGUS-LOC) under the conditions established in the Terms of Reference.

1.2. This contract is linked, regardless of transcription:

1.2.1.The Terms of Reference;

1.2.2.Direct Hiring Authorization

1.2.3.The contractor's proposal;

1.2.4. Any attachments to the aforementioned documents.

CLAUSE TWO – TERM AND EXTENSION

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

2.1.1. The available for shipment has a chronogram from the signature of the Contract Term by the Contracting Party – a continuous act to the signature of the Contractor

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

2.3. The term of validity shall be automatically extended, regardless of an addendum, when the object is not completed within the period established above, except for the applicable measures in the event of fault of the contractor, provided for in this instrument

2.4. The contract may not be extended when the contractor has been penalized in the sanctions of declaration of disrepute or impediment to bid and contract with public authorities, observing the scope of application.

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

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

CLAUSE FOUR – SUBCONTRACTING

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

CLAUSE FIVE - PRICE

5.1. The estimated value of the contract is XXXXX (foreign currency)

5.1.1. The total contracted quantity is XXXXX

5.1.2. The unit value of the contracted object is XXXXX (foreign currency)

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

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

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

5.4. It will also be noted:

5.4.1. Payment Term: XXXXX

5.4.2. **INCOTERMS 2020- according to method of shipment in accordance with chronogram**

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

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

5.4.5: Currency

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

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

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

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

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

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

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

6.7. For foreign companies not resident in the country, there will be no application of an index for inflation adjustment

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

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

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

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

8.1. The Contractor's obligations are:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

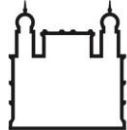
8.12. The Administration will not be responsible for any commitments made by the Contractor with third parties, even if linked to the execution of the contract, as well as for any damage caused to third parties as a result of an act by the Contractor, his employees, agents or subordinates.

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

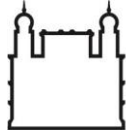
CLAUSE NINE - OBLIGATIONS OF THE CONTRACTOR/EXPORTER ([art. 92, XIV, XVI and XVII](#))

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

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



- 9.3. Communicate to the contractor, within a maximum period of 24 (twenty-four) hours prior to the delivery date, the reasons that make it impossible to meet the expected deadline, with due proof;
- 9.4. Comply with the regular determinations issued by the inspector or contract manager or higher authority ([art. 137, II, of Law no. 14,133, of 2021](#)) and provide any clarification or information requested by them ;
- 9.5. Repair, correct, remove, reconstruct or replace, at its own expense, in whole or in part, within the period set by the contract inspector, the goods in which there are defects, defects or inaccuracies resulting from the execution or materials used;
- 9.6. Be responsible for defects and damages resulting from the execution of the object, as well as for any and all damage caused to the Administration or third parties, this responsibility not reducing the supervision or monitoring of the contractual execution by the contractor, who will be authorized to deduct from payments due or the guarantee, if required, the amount corresponding to the damages suffered;
9. 7. When it is not possible to verify regularity in the Supplier Registration System – SICAF, the foreign contractor not domiciled in the country must deliver compatible and/or similar documents to the sector responsible for supervising the contract: 1) proof of regularity relating to Social Security; 2) joint certificate relating to federal taxes and the Union's Active Debt; 3) certificates that prove the regularity with the State or District Treasury of the contractor's domicile or headquarters; 4) FGTS – CRF Regularity Certificate; and 5) Clearance Certificate of Labor Debts – CNDT.
- 9.7.1. When there are no compatible documents or similar documents to be presented in the contractor's country of origin, a statement must be issued justifying their absence.
- 9.8. Be responsible for complying with all labor, social security, tax, commercial and other obligations provided for in specific legislation, non-compliance with which does not transfer responsibility to the contractor and cannot encumber the object of the contract;
- 9.9. Report to the Contract Supervisor, within 24 (twenty-four) hours, any abnormal occurrence or accident that occurs at the location of the execution of the contractual object.
- 9.10. Paralyze, as determined by the contractor, any activity that is not being carried out in accordance with good technique or that puts the safety of people or third party property at risk.
- 9.11. Maintain throughout the term of the contract, in compatibility with the obligations assumed, all the conditions required for qualification in direct hiring;
- 9.12. Comply, throughout the period of execution of the contract, with the reservation of positions provided for by law for people with disabilities, for those rehabilitated from Social Security or for apprentices, as well as the reservations for positions provided for in legislation ([art. 116, of the Law No. 14,133, of 2021](#));
- 9.13. Prove the reservation of positions referred to in the above clause, within the period set by the contract supervisor, with the indication of the employees who filled the aforementioned vacancies ([art. 116, sole paragraph, of Law no. 14,133, of 2021](#));
- 9.14. Keep confidential all information obtained as a result of fulfilling the contract;



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

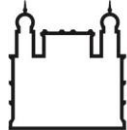
9.16.11.. If the **CONTRACTING PARTY/IMPORTER** requests any revisions, the **CONTRACTOR/EXPORTER** must adapt the document BEFORE releasing the cargo for shipment or releasing it to the carrier

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

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

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

9.16.15.. If the aforementioned hypothesis occurs in the acquisition in question, before making the deduction, the **CONTRACTING PARTY/IMPORTER** will notify the **CONTRACTOR/EXPORTER**, via



email, informing the amount that will be deducted and forwarding proof of payment of this extra expense / undue.

10. CLAUSE TEN PACKAGING AND HANDLING

10.1..All essential information must be written on the outside of the packaging. The external packaging must have the appropriate international symbols for handling the cargo. (e.g.: fragile, move with care, this side up, stack limit, keep dry, etc.) According to instructions from MAPA – Ministry of Agriculture (MAPA Instruction no. 32/2015), wooden pallets from/to Brazil (import or export) must have the IPPC stamp (International Plant Protection Convention) .

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

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

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

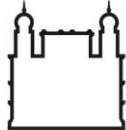
12. CLAUSE TWELVE – OFFENSES AND ADMINISTRATIVE SANCTIONS ([art. 92, XIV](#))

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

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

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

- i. **Warning** , when the contractor gives rise to partial non-performance of the contract, whenever the imposition of a more serious penalty is not justified ([art. 156, §2, of Law No. 14,133, of 2021](#));



ii. **Impediment of bidding and contracting** , when the conduct described in paragraphs “b”, “c” and “d” of the sub-item above of this Contract is practiced, whenever the imposition of a more serious penalty is not justified ([art. 156, § 4, of Law No. 14,133, of 2021](#));

iii. **Declaration of unsuitability to bid and contract** , when carrying out the conduct described in paragraphs “e”, “f”, “g” and “h” of the sub-item above this Agreement, as well as in paragraphs “b”, “c” and “d”, which justify the imposition of a more serious penalty ([art. 156, §5º, of Law nº 14,133, of 2021](#)).

iv. **Traffic ticket:**

1. Moratorium of 0.5% (zero point five percent) per day of unjustified delay on the value of the unpaid installment, up to a limit of 20 (twenty) days;
2. Moratorium of 0.5% (zero point five percent) per day of unjustified delay on the total value of the contract, up to a maximum of 2% (two percent) for non-compliance with the deadline set for presentation, supplementation or replacement of the guarantee.
 - i. Delays exceeding 25 (twenty-five) days authorize the Administration to terminate the contract due to non-compliance or irregular compliance with its clauses, as provided for in section I of art. 137 of Law no. 14,133, of 2021.
3. Compensation, for the infractions described in paragraphs “e” to “h” of subitem 0, of 8% (eight percent) of the value of the Contract.
4. Compensation, for the total non-performance of the contract provided for in item “c” of subitem 0, of 8% (eight percent) of the value of the Contract.
5. For the infraction described in paragraph “b” of subitem 0, the fine will be 8% (eight percent) of the value of the Contract.
6. For infractions described in paragraph “d” of subitem 0, the fine will be 8% (eight percent) of the value of the Contract.
7. For the infraction described in paragraph “a” of subitem 0, the fine will be 8% (eight percent) of the value of the Contract, except for the following infractions:

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

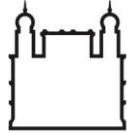
12.4. All sanctions provided for in this Agreement may be applied cumulatively with the fine ([art. 156, §7, of Law No. 14,133, of 2021](#)).

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

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

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

12.6. The application of sanctions will take place in an administrative process that ensures the contradiction and full defense of the Contractor, observing the procedure set out in the **caput** and



paragraphs of [art. 158 of Law No. 14,133, of 2021](#), for the penalties of impediment to bidding and contracting and declaration of unsuitability to bid or contract.

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

- a) the nature and severity of the offense committed;
- b) the peculiarities of the specific case;
- c) the aggravating or mitigating circumstances;
- d) the damages resulting from it to the Contractor;
- e) the implementation or improvement of an integrity program, in accordance with standards and guidelines from control bodies.

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

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

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

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

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

12.13. It is forbidden for the CONTRACTOR/EXPORTER: To guarantee or use this Contract Term for any financial operation. The quality and technical analysis/test, if necessary, will be carried out by the CONTRACTING PARTY/IMPORTER

12.14. If the material is disapproved by the CONTRACTING PARTY/EXPORTER, the CONTRACTOR/EXPORTER will be notified and will be responsible for sending a new product/new batch to the CONTRACTING PARTY/EXPORTER. This shipment will necessarily be covered by the terms DAP FARMANGUINHOS (DELIVERY PAID TO FARMANGUINHOS) (air shipment).

12.15. The costs of disapproval of the material/cargo will be deducted when the CONTRACTING PARTY/IMPORTER makes the transfer. This cost will be informed by e-mail to the CONTRACTOR/EXPORTER by the CLIENT/IMPORTER before payment when applicable.

12.16 The rejected material/cargo will be exported directly to the CONTRACTOR/EXPORTER and the costs will be paid by the CONTRACTOR/EXPORTER or will be deducted from the payment where applicable

13. CLAUSE THIRTEENTH – CONTRACT TERMINATION ([art. 92, XIX](#))

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

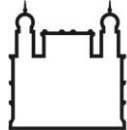
13.4.2. List of payments already made and still due;

13.4.3. Compensation and fines.

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

13.6. The contract may be terminated:

13.6.1. If it is found that the contractor maintains a relationship of a technical, commercial, economic, financial, labor or civil nature with the director of the contracting body or entity or with a public agent



who has played a role in the direct contracting process or acts in the supervision or management of the contract, or who is their spouse, partner or relative in a direct line, collateral or by affinity, up to the third degree (art. 14, item IV, of Law no. 14,133, of 2021);

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

14. CLAUSE FOURTEENTH – BUDGET ALLOCATION ([art. 92, VIII](#))

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

Management/Unit: xxxxxxxx

Source: xxxxxxxx

Work Program: xxxxxxxx

Expense element: xxxxxxxx

PI: xxxxxxxx

Budget Note: xxxxxxxx

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

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

16. CLAUSE SIXTEEN - ANTI-TERRORISM

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

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

17. CLAUSE SEVENTEEN - FORCE MAJEURE

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

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

18. CLAUSE EIGHTEEN – CHANGES

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

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

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

19. CLAUSE NINETEEN – PUBLICATION

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

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

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

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

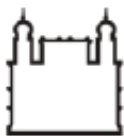
[Location] , [day] of [month] of [year].

Legal representative of **CONTRACTOR/EXPORTER**

Legal representative of **CONTRACTING PARTY/IMPORTER**



ANEXO V – PORTARIA COGEAD N. 185



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Boletim de Serviço Eletrônico em 10/06/2024

COORDENAÇÃO GERAL DE ADMINISTRAÇÃO

PORTARIA Nº 185, de 10 de junho de 2024

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

RESOLVE:

1. PROPÓSITO

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

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

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

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

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

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

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

V. fraudar a licitação.

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



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

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

I. advertência;

II. impedimento de licitar e contratar e

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

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

a) a natureza e a gravidade da infração cometida.

b) as peculiaridades do caso concreto

c) as circunstâncias agravantes ou atenuantes

d) os danos que dela provierem para a Administração Pública

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

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

II. A sanção de impedimento de licitar e contratar será aplicada ao responsável em decorrência das infrações administrativas relacionadas, quando não se justificar, que impedirá o responsável de licitar e contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta do ente federativo, a qual pertencer o órgão ou entidade, pelo prazo máximo de 3 (três) anos, na forma estabelecida no art. 156, § 4º, da Lei nº 14.133/2021.

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

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

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



Art. 5º As penas previstas no art. 4º desta portaria, poderão ser substituída por penalidade menos gravosa de **Advertência**, caso o licitante faltoso não tenha sofrido registro de penalidade no SICAF em decorrência de quaisquer condutas tipificadas na presente norma, ocorrido em procedimentos licitatórios e que não tenha havido nenhum dano à Fiocruz, em decorrência de qualquer das práticas.

Art. 6º A pena prevista no art. 4º desta portaria, poderá ser **reduzida** em 50% (cinquenta por cento), uma única vez, quando não tenha havido nenhum dano à Fiocruz, em decorrência de qualquer das práticas.

Art. 7º Deverão ser consideradas e avaliadas as seguintes **atenuantes**:

a) a conduta praticada tenha sido, desde que devidamente comprovada, decorrente de falha não controlada e provocada pelo licitante ou contratado;

b) a conduta praticada seja decorrente da apresentação de documentação que contenha vícios ou omissões para os quais não tenha contribuído, ou que não sejam de fácil identificação, desde que devidamente comprovado; ou

c) A conduta praticada seja decorrente da apresentação de documentação que não atendeu às exigências do edital, desde que evidenciado equívoco em seu encaminhamento e a ausência de dolo.

d) A penalidade a que se refere ao Art. 4º desta portaria será afastada quando a entrega da documentação ocorrer fora dos prazos estabelecidos, desde que não tenha acarretado prejuízos à Fiocruz, observando-se ainda, cumulativamente, que:

- A documentação entregue esteja correta e adequada ao que fora solicitado;

- O eventual atraso no cumprimento dos prazos não seja superior à sua quarta parte;

- O licitante faltoso não tenha sofrido registro de penalidade no SICAF em decorrência da prática de quaisquer condutas tipificadas na presente norma em procedimentos licitatórios ou em contratações ocorridas nos 12 (doze) meses que antecederam o fato em razão do qual será aplicada a penalidade.

Art. 8º A sanção prevista no art. 4º poderá ser **majorada** em 50% (cinquenta por cento), para cada **agravante**, até o limite de 60 (sessenta) meses, em decorrência do seguinte:

a) Quando restar comprovado que o licitante ou contratado tenha registro no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores- SICAF de penalidade aplicada no âmbito da Fiocruz, em decorrência da prática de qualquer das condutas tipificadas na presente norma, nos 12 (doze) meses que antecederam o fato em decorrência do qual será aplicada a penalidade;

b) Quando restar comprovado que o licitante tenha sido desclassificado ou inabilitado por não atender às condições do edital, quando for notória a sua impossibilidade de atendimento ao estabelecido;

c) Quando o licitante, deliberadamente, não responder às diligências destinadas a esclarecer ou a complementar a instrução do processo licitatório; ou

d) Quando restar comprovado que o licitante tenha prestado declaração falsa de que é beneficiário do tratamento diferenciado concedido em legislação específica.

Art. 9º Quando a ação ou omissão do licitante ou contratante ensejar o enquadramento de concurso de condutas, aplicar-se-á a penalidade de impedimento do direito de licitar e contratar com a União e descredenciamento do SICAF pelo período de até 60(sessenta) meses, sem prejuízo das responsabilidades civil e criminal.

Art. 10º A aplicação das penas previstas nesta portaria não exclui a possibilidade de aplicação de outras sanções previstas no edital, no contrato ou na legislação vigente, sem prejuízo das responsabilidades civil e criminal, inclusive por perdas e danos causados à Administração.

Art. 11º Na apuração dos fatos de que trata a presente Portaria, a Administração atuará com base no princípio da boa-fé objetiva, assegurando ao licitante ou ao contratante a ampla defesa e o contraditório,



o direito de juntar todo e qualquer meio de prova necessário à sua defesa, podendo, inclusive, requerer diligências.

Art. 12º No estabelecimento da pena, havendo concomitantemente fatores agravantes e atenuantes descritos nesta portaria. O cálculo para dosimetria da sanção considerará primeiro os fatores para majoração da pena e em seguida aplicar-se os fatores atenuantes, uma única vez, conforme descrito no caput do Art. 6º para redução da pena.

Art. 13º Esta Portaria passa, obrigatoriamente, a fazer parte de todos os editais de licitação na como um de seus Anexos publicados por todas as Unidades da Fiocruz, que deverão ser submetidos à apreciação de parecer jurídico da Procuradoria Federal.

Art. 14º A Autoridade Competente formará sua convicção com base na livre apreciação dos fatos e condutas praticadas, devendo, quando necessário, promover diligências para a apuração da veracidade das informações e provas apresentadas pela defesa.

2. VIGÊNCIA

Esta portaria entra em vigor na data de sua publicação e REVOGA a Portaria nº 150/2019-Cogead.

Flávia Silva
Coordenadora Geral de Administração
FIOCRUZ



Documento assinado eletronicamente por **FLAVIA SILVA, Coordenador(a) Geral de Administração**, em 10/06/2024, às 14:56, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **3945213** e o código CRC **8B371FA9**.



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



