

Termo de Referência 336/2024

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
336/2024	254446-INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FARMACOS	SHAYENE DE ARAUJO PEREIRA SILVA	19/12/2024 16:22 (v 7.0)
Status	ASSINADO		

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens permanentes		25387.000831/2024-09

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Aquisição de **MICROSCÓPIO DE VARREDURA**, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

DESCRIÇÃO	SAP	CATMAT	QUANTIDADE	UNIDADE DE MEDIDA	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
MICROSCOPIO ELETRONICO DE VARREDURA	9300001545	613105	01	UNIDADE	-	-

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 **365 (trezentos e sessenta e cinco)** dias contados do(a) data de assinatura do termo de contrato (ou instrumento substituto) pela contratante - **ato contínuo à assinatura da contratada - em virtude da adoção do Sistema Eletrônico de Informação (SEI/FIOCRUZ), ou, de forma alternativa, da data de aceite da Nota de Empenho pela Contratada**, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021.

1.5. Especificação Complementar:

RESOLUÇÃO: MODO ALTO VÁCUO: MENOR OU IGUAL A 3nm (30 kV), 15 nm (1.0 kV); MODO BAIXO VÁCUO: MENOR OU IGUAL A 4nm (30 kV BED);
MAGNIFICAÇÃO: Impressão: 5x a 300.000x; Display: 15x a 800.000x (MÍNIMO);

TENSÃO DE ACELERAÇÃO: 0.3 a 30 kV;
Pressão em baixo vácuo: 10 a 100 PA;

Movimentação do suporte da amostra: X: 50 mm Y: 40 mm Z: 5-30 mm (Mínimo); Tilt: -10 a 90°; rotação: 360°; com todos os eixos motorizados; inclinação e rotação eucêntrica.

Sistema de amortecimento: molas de alta eficiência ou mesa ativa.

Tamanho máximo da amostra: mínimo 80 mm;

Canhão de elétrons: Filamento de Tungstênio (W);

Tamanho da imagem: 640 x 480 pixels / 1,280 x 960 pixels / 2,560 x 1,920 pixels / 5,120 x 3,840 pixels;

Modo Imagem: Elétrons secundários, Foto colorida do porta amostras (referencial e navegação), Composição, Topografia, Sombra variável, Reconstrução 3D integrada.

Sistema de detecção: Detector de elétrons secundários, detector de elétrons retroespalhados do tipo semicondutor multisegmentado, EDS, câmera CCD/IR ou CMOS com função zoom, Sistema de navegação com superposição em tempo real entre imagem colorida da superfície das amostras/porta amostras e os detectores do microscópio.

Funções automáticas: Alinhamento do canhão e tensão de bias com acionamento manual, Foco, Astigmatismo, Brilho/Contraste e Alinhamento do feixe eletrônico, Supressão de feixe eletromagnético após aquisição de imagem, produção de mosaicos (montagens).

Suporte de operação: medida de distância entre 2 pontos, medida de ângulos, polígonos, produção de vídeos, anotações, processamento de imagens, Imagens pseudocoloridas, reconstrução 3D em tempo real integrada ao software de operação do microscópio, modo de economia de energia, ajuste de abertura com sistema mecânico com sistema micrométrico.

Sistema de vácuo: Bomba turbomolecular, Bomba rotativa. Sequenciamento totalmente automático.

SISTEMA DE NAVEGAÇÃO POR CâMERA câmera CCD/IR ou CMOS com função zoom, Sistema de navegação com superposição em tempo real entre imagem colorida da superfície das amostras/porta amostras e os detectores do microscópio.

Passagem de alto vácuo para baixo vácuo e vice-versa com um único comando, sem necessidade de acessar a câmara de amostras e/ou inserir/remover qualquer detector, válvula ou abertura do microscópio, permitindo trabalhar em todo o intervalo de pressões do microscópio sem modificação do campo de visão ou realinhamento do sistema optoeletrônico.

Configuração do EDS:

a. Hardware (mínimo):

- Sensor de 15mm²
- Intervalo de detecção: B(5) to Cf(98)
- Resolução: <129eV tendo como referência Mn K α a 100.000 contagens por segundo
- Resfriamento por Peltier

b) Software (mínimo):

- Funções para Login do usuário
- Assinatura digital
- Rastreamento de auditoria
- Imagem com resolução até 8K
- Aquisição de espectro
- Mapeamento de raios X com resolução até 4K
- Varredura em linha com capacidade de até 8k pontos
- Imagens químicas ao vivo

CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS. COMPUTADOR DE CONTROLE DO INSTRUMENTO COM TELA E SOFTWARE COM OPERAÇÃO COM INTERFACE SENSÍVEL AO TOQUE; SOFTWARE DO EDS QUE ATENDA A 21 CFR PART 11 COM SISTEMA DE CONTROLE DE ACESSO (NÍVEIS DE ACESSO DE USUÁRIO), RASTREAMENTO DE AUDITORIA (AUDIT TRAIL), SEGURANÇA DE DADOS E INTEGRIDADE DE DADOS E QUE SEJA CONSTITUÍDO DE: CONTROLE DO INSTRUMENTO; ROTINAS DE MANIPULAÇÃO BÁSICAS E AVANÇADAS; INSTALAÇÃO E TREINAMENTO DE OPERAÇÃO EM TODAS AS FUNÇÕES DO EQUIPAMENTO REALIZADO NO LOCAL DE INSTALAÇÃO. INCLUI ACESSÓRIO DE METALIZADOR DE OURO COM 1 (UM) ALVO INCLUSO. 12 FILAMENTOS DE W. POSSIBILIDADE DE UPGRADE PARA ESPECTROSCOPIA RAMAN RETRÁTIL, COM NO MÍNIMO 2 LINHAS DE LASER, SEM NECESSIDADE REALIZAR DE MODIFICAÇÕES NO MICROSCÓPIO. KIT INCLUINDO STUBS E PORTA AMOSTRAS.

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

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

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

2.2. O Laboratório de Estudos do Estado Sólido (LEES), que pertence à Coordenação de Desenvolvimento Tecnológico (CDT) de Farmanguinhos, tem como atribuição investigar o estado sólido da matéria de forma integrada, abordando vários parâmetros em paralelo (polimorfismo, distribuição granulométrica, morfologia, etc.) utilizando para tal, diversas técnicas analíticas (análise térmica, microscopia, difração de raios-x, espectroscopia de infravermelho, distribuição granulométrica por difração de luz laser, índice de refração, etc.).

Com este trabalho o LEES auxilia no aumento da qualidade dos produtos da Unidade realizando análise dos insumos farmacêuticos, das formulações propostas durante os desenvolvimentos e dos medicamentos produzidos.

O Microscópio Eletrônico de Varredura (MEV) é um equipamento de microscopia em que um feixe de elétrons focalizado varre a superfície da amostra, interagindo com a matéria, gerando diferentes tipos de sinais que podem oferecer informações sobre a morfologia e composição química do material. A morfologia pode impactar diretamente em propriedades de fluidez, dissolução, biodisponibilidade, compactação, entre outros. O princípio de funcionamento do equipamento está relacionado com a interação entre os elétrons e a matéria. O Microscópio Eletrônico de Varredura contém uma fonte geradora de um feixe de elétrons que é disparado continuamente na amostra durante o ensaio, realizando uma varredura em sua superfície. Assim, através de um detector presente no equipamento, é possível analisar as energias dos elétrons durante a interação dos mesmos com a superfície, que são interpretadas pelo equipamento e geram imagens com alta definição. Além da imagem gerada pelo Microscópio Eletrônico de Varredura, uma outra técnica é bastante utilizada de forma acoplada ao microscópio, a Espectroscopia por Energia Dispersiva (EDS), que permite detectar elementos químicos na superfície da amostra. Na indústria farmacêutica, esse tipo de detecção é importante pois auxilia na investigação de desvios e estudos relacionados a materiais de processo. O princípio desse ensaio é baseado na análise dos fótons liberados pelos átomos da amostra quando o feixe de elétrons do equipamento se choca com a sua superfície. Isso é possível pois cada elemento químico libera fótons com frequências específicas. Os resultados são apresentados na forma de um espectro de energia versus intensidade relativa dos picos.

A presente justificativa objetiva a aquisição de um equipamento MICROSCÓPIO ELETRÔNICO DE VARREDURA necessário durante a execução das análises, ACOPLADO A ESPECTROSCOPIA POR ENERGIA DISPERSIVA desenvolvimento de metodologias analíticas e estudos relacionados a área de atuação do LEES.

O Laboratório de Estudos do Estado Sólido possui um histórico de análises em equipamentos de microscopia eletrônica de varredura da marca JEOL, utilizando as instalações da Plataforma de Microscopia Eletrônica Rudolf Barth do Instituto Oswaldo Cruz, que fica localizada no campus de Manguinhos. Para realização dessas análises há necessidade de agendamento, deslocamento de técnicos, logística operacional e transporte de amostras. Sendo assim, faz-se necessária a aquisição de um equipamento MEV com o mesmo fabricante, tendo em vista a necessidade de padronização das atividades analíticas de desenvolvimento e rotina já em andamento com a marca em questão, bem como a comprovada qualidade técnica de seus instrumentos e suas assistências técnicas e suportes especializados. Além disso, a Espectroscopia por Energia Dispersiva possuirá um software 21 CFR Part 11 aderente capaz de seguir todas as exigências de rastreabilidade de dados, gerenciamento de usuário, backup de dados, entre outros, exigidas pelas Boas Práticas de Fabricação RDC 658/2022.

Atualmente o Laboratório de Estudos do Estado Sólido não dispõe desse equipamento, não atendendo integralmente as normas de Boas Práticas de Fabricação. A aquisição do mesmo será fundamental para realização

dos experimentos no laboratório, reduzindo os custos de deslocamentos para realização das análises na Plataforma de Microscopia do IOC, e aumentando a capacidade das análises, com maior rapidez e aprimorando as metodologias analíticas, permitindo assim o atendimento de toda a demanda do setores de Controle de Qualidade, Produção e Desenvolvimento, a realização das atividades de validação e desenvolvimento de metodologias, das transferências de tecnologia, estudos de compatibilidade e, manter o atendimento às Boas Práticas de Fabricação através da RDC 658/22, Boas Práticas estas que são exigidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

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

- I. ID PCA no PNCP: 33781055000135-0-000006/2024
- II. Data de publicação no PNCP: 20/05/2023
- III. Id do item no PCA: 3021
- IV. Classe/Grupo: 6640 - EQUIPAMENTOS E ARTIGOS DE LABORATÓRIO
- V. Identificador de futura contratação: 254446-1398/2024

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

3.1. A descrição da solução como um todo encontra-se pormenorizada neste Termo de Referência.

3.2. Atualmente o Laboratório de Estudos do Estado Sólido não dispõe do equipamento em questão. A aquisição do mesmo será fundamental para realização dos experimentos de laboratório com mais brevidade e aprimorar as metodologias analíticas, permitindo assim o atendimento de toda a demanda do Setores de Controle de Qualidade, Produção e Desenvolvimento, a realização das atividades de validação e desenvolvimento de metodologias, das transferências de tecnologia, estudos de compatibilidade, e, manter o atendimento 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

Sustentabilidade:

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

4.1.1. Com o objetivo de atender a necessidade de compras sustentáveis, nos moldes das Instruções Normativas SEGES Nº 58 e 81, ambas de 2022, este requisitante adotará os critérios de sustentabilidade ambiental definidos pela Divisão de Meio Ambiente, do Centro de Segurança do Trabalho e Gestão Ambiental de Farmanguinhos para a categoria de materiais respectiva.

4.2. Os critérios de sustentabilidade são definidos pela área competente e têm como base o guia nacional de contratações sustentáveis da AGU e o PLS – Plano de Logística Sustentável da FIOCRUZ e demais legislações e normas ambientais aplicáveis.

4.3. É recomendável que a Contratada utilize em seu processo produtivo máquinas que reduzem a geração de resíduos industriais ou com menor uso de água e energia e possuam baixo ruído.

4.4. É recomendável que o equipamento não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), tais como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr(VI)), cádmio (Cd), bifenil-polibromados (PBBs), éteres difenil polibromados (PBDEs).

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

4.6. Os fabricantes e os importadores de máquinas e aparelhos consumidores de energia são obrigados a adotar as medidas necessárias para que sejam obedecidos os níveis máximos de consumo de energia e mínimos de eficiência energética.

4.7. É recomendável que os produtos que possuam plástico em sua composição, sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448-2;

4.8. O fornecedor deverá observar os critérios de sustentabilidade, apresentando:

4.8.1. Licenciamento ambiental atualizado que autoriza a operação/atividade do **FABRICANTE** nacional de acordo com o Estado de localização.

4.8.1.1. Embasamento legal: Lei nº 14.133/21 e suas atualizações e correlações; Lei 6.938/1981 e suas atualizações e correlações; e RESOLUÇÃO CONAMA nº 237 e suas atualizações e correlações.

4.8.1.2. Deverá apresentar o documento ambiental do órgão licenciador (Certidão ou Licença) do fabricante do material solicitado do Estado de localização da empresa.

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

- a) Proveniente de fabricante estrangeiro;
- b) Se a atividade ou empreendimento não estiver listado no Anexo I da Conama 237.
- c) Se a empresa apresentar a Certidão de Dispensa de Licenciamento Ambiental ou Certidão de Inexigibilidade.

4.8.2. Caso o licitante seja distribuidor ou representante do(s) item (ns) ofertado(s), este deverá apresentar a Licença Ambiental do **FABRICANTE NACIONAL**, de acordo com seu Estado de localização.

4.8.2.1. Embasamento legal: Lei nº 14.133/21 e suas atualizações e correlações; Lei 6.938/1981 e suas atualizações e correlações; e RESOLUÇÃO CONAMA nº 237 e suas atualizações e correlações.

4.8.2.2. Apresentar o documento ambiental do órgão licenciador (Certidão ou Licença) do fabricante nacional do material, de acordo com o Estado de localização da empresa.

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

- a) Proveniente de fabricante estrangeiro;
- b) Se a atividade ou empreendimento não estiver listado no Anexo I da Conama 237.
- c) Se a empresa apresentar a Certidão de Dispensa de Licenciamento Ambiental, Certidão de Inexigibilidade ou Declaração de Inexigibilidade;

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

4.8.3.1. Embasamento legal: Lei 6.938/1981 e suas atualizações e correlações; Instrução Normativa Ibama nº 06 e suas atualizações e correlações; e Instrução Normativa Ibama nº 13 suas atualizações e correlações;

4.8.3.2. Deverá apresentar o CTF do fabricante do equipamento.

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

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

4.8.4. Os condutores de alimentação elétrica do equipamentos deve atender aos seguintes requisitos mínimos de segurança:

- a) oferecer resistência mecânica compatível com a sua utilização;
- b) possuir proteção contra a possibilidade de rompimento mecânico, de contatos abrasivos e de contato com lubrificantes, combustíveis e calor;

- c) localização de forma que nenhum segmento fique em contato com as partes móveis ou cantos vivos;
- d) não dificultar o trânsito de pessoas e materiais ou a operação das máquinas;
- e) não oferecer quaisquer outros tipos de riscos na sua localização; e
- f) ser constituídos de materiais que não propaguem o fogo.

4.8.4.1. Embasamento legal: Portaria do MTb n.º 3.214, de 08 de junho de 1978, NR 12 - item 12.3.4 e Segurança no trabalho em máquinas e equipamentos item 12.3.4

4.8.4.2. Apresentar a especificação técnica do equipamento ou Manual do equipamento contendo as especificações/descrição técnica.

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

- a) Proveniente de fabricante estrangeiro;

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

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

Da Indicação da Marca:

4.10. Em face do Laboratório de Estudos do Estado Sólido já possuir um histórico de análises em equipamentos de microscopia eletrônica de varredura da **marca JEOL**, utilizando a Plataforma de Microscopia Eletrônica Rudolf Barth do Instituto Oswaldo Cruz no campus de Manguinhos, faz-se necessária a aquisição com o mesmo fabricante, tendo em vista a necessidade de padronização das atividades analíticas de desenvolvimento e rotina já em andamento com a marca em questão, bem como a comprovada qualidade técnica de seus instrumentos e suas assistências técnicas e suportes especializados. Além disso, a Espectroscopia por Energia Dispersiva possuirá um software 21 CFR Part 11 aderente capaz de seguir todas as exigências de rastreabilidade de dados, gerenciamento de usuário, backup de dados, entre outros, exigidas pelas Boas Práticas de Fabricação RDC 658/2022. Cabe ressaltar ainda que a aquisição do equipamento da citada marca possibilitará no aumento da capacidade analítica e redução de custos de deslocamentos para a Plataforma de Microscopia Eletrônica Rudolf Barth do Instituto Oswaldo Cruz, descartando qualquer hipótese de contaminação e retrabalho, evitando atrasos para entrega dos medicamentos fabricados pela unidade e também desperdício de material, que poderiam com isso, gerar grande prejuízo aos cofres públicos. Pelos motivos expostos acima, a **marca JEOL** com suas especificações é a única que atende às necessidades do Laboratório de Estudos do Estado Sólido.

Subcontratação

4.11. Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

Garantia da contratação:

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

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

4.12.2.1. Legislação Especial - Quanto à submissão da contratação almejada a legislações especiais, informamos que as mesmas já constam nos subitens 8.11 a 8.19 deste Termo de Referência.

4.12.2.2. 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.

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

Representação legal

4.13. 1. Sendo a aquisição realizada através de importação direta, a figura do representante legal do licitante estrangeiro, legalmente constituído no País, assume o papel de intermediador entre as partes.

4.13. 2. O representante legal não tem direito de conduzir a importação em nome da Administração e/ou pleitear pagamentos de quaisquer espécies a esta Administração, não sendo, ainda, considerado subcontratado para nenhum fim.

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

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

Condições de Entrega

5.1. O prazo de entrega dos bens é de **335 (trezentos e trinta e cinco) dias**, contados da data de início do prazo de vigência da contratação, conforme definido no subitem **1.3** deste Termo de Referência, em remessa única.

5.2 Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos **20 (vinte) dias úteis** de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

5.3 Os bens deverão ser entregues no seguinte endereço: **Instituto de Tecnologia em Fármacos, situado à Avenida Comandante Guarany, 447, Curicica - Jacarepaguá, Rio de Janeiro-RJ, CEP: 22775-9033 - Horário: 08:00 horas às 12:00 e 13:00 às 15:00 horas. Deverá ser agendado através do e-mail logistica.far@fiocruz.br – Divisão de Logística. Servidor responsável pelo recebimento: Cristina Conceição Rocha Guedes, Matrícula SIAPE nº 1635122.**

5.4. Na entrega do equipamento, o fornecedor deverá observar o critério de sustentabilidade quanto a aquisição do item, conforme anexo ao Estudo Técnico Preliminar:

5.4.1. **Atender aos critérios da Avaliação da Conformidade – RAC** e deverá possuir a Etiqueta Nacional de Conservação de Energia – ENCE, de acordo com suas classes correspondentes.

5.4.1.1. Embasamento Legal: Portarias INMETRO: nº 119, nº 182, nº 455, nº 7, nº 643, nº 410, nº 497, nº 18, nº 400, nº 483, nº 283, nº 289, nº 489, nº 144, nº 185, nº 488, nº 454, nº 20, nº 4, nº 267, nº 563, nº 85, nº 563, nº 20, nº 113 e suas atualizações. Portaria INMETRO nº 170, de 2012-DECRETO Nº 9.864, DE 27 DE JUNHO DE 2019

5.4.1.2. Através da apresentação da Etiqueta Nacional de Eficiência Energética (ENCE).

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

a) Em caso do equipamento não possuir regulamentação específica estabelecida para sua categoria.

Garantia, manutenção e assistência técnica

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

6. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

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

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

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

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

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

Fiscalização

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

Fiscalização Técnica

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

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

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

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

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

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

Fiscalização Administrativa

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

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

Gestor do Contrato

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

6.10. O gestor do contrato acompanhará a manutenção das condições de habilitação da contratada, para fins de empenho de despesa e pagamento, e anotará os problemas que obstem o fluxo normal da liquidação e do pagamento da despesa no relatório de riscos eventuais. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, III).

6.11 O gestor do contrato acompanhará os registros realizados pelos fiscais do contrato, de todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato e as medidas adotadas, informando, se for o caso, à autoridade superior àquelas que ultrapassarem a sua competência. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, II).

6.12 O gestor do contrato emitirá documento comprobatório da avaliação realizada pelos fiscais técnico, administrativo e setorial quanto ao cumprimento de obrigações assumidas pelo contratado, com menção ao seu desempenho na execução contratual, baseado nos indicadores objetivamente definidos e aferidos, e a eventuais penalidades aplicadas, devendo constar do cadastro de atesto de cumprimento de obrigações. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, VIII).

6.13 O gestor do contrato tomará providências para a formalização de processo administrativo de responsabilização para fins de aplicação de sanções, a ser conduzido pela comissão de que trata o art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, ou pelo agente ou pelo setor com competência para tal, conforme o caso. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, X).

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

6.15. O gestor do contrato deverá enviar a documentação pertinente ao setor de contratos para a formalização dos procedimentos de liquidação e pagamento, no valor dimensionado pela fiscalização e gestão nos termos do contrato.

Departamento de Comércio Exterior

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

6.17. Análise de documentos estrangeiros, ainda que acompanhado de suas traduções;

6.18. Análise de propostas comerciais referente à importação direta;

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

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

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

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

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

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

7. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

Recebimento do Objeto

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

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

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

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

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

7.6. No caso de controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à dimensão, qualidade e quantidade, deverá ser observado o teor do 021, comunicando-se à empresa para emissão art. 143 da Lei nº 14.133, de 2 de Nota Fiscal no que pertine à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento.

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

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

Liquidação

7.9. Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, correrá o prazo de dez dias úteis para fins de liquidação, na forma desta seção, prorrogáveis por igual período, nos termos do art. 7º, §3º da Instrução Normativa SEGES/ME nº 77/2022.

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

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

7.10.1. o prazo de validade;

7.10.2. a data da emissão;

7.10.3. os dados do contrato e do órgão contratante;

7.10.4. o período respectivo de execução do contrato;

7.10.5. o valor a pagar; e

7.10.6. eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

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

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

7.13. A Administração deverá realizar consulta ao SICAF para: a) verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no edital; b) identificar possível razão que impeça a participação em licitação, no âmbito do órgão ou entidade, proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas (INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 3, DE 26 DE ABRIL DE 2018).

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

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

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

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

Prazo de pagamento

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

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

Forma de pagamento

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

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

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

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

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

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

Cessão de crédito

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

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

7.27. O crédito a ser pago à cessionária é exatamente aquele que seria destinado à cedente (contratado) pela execução do objeto contratual, restando absolutamente incólumes todas as defesas e exceções ao pagamento e

todas as demais cláusulas exorbitantes ao direito comum aplicáveis no regime jurídico de direito público incidente sobre os contratos administrativos, incluindo a possibilidade de pagamento em conta vinculada ou de pagamento pela efetiva comprovação do fato gerador, quando for o caso, e o desconto de multas, glosas e prejuízos causados à Administração. (INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 53, DE 8 DE JULHO DE 2020).

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

8. FORMA E CRITÉRIO DE SELEÇÃO FORNECEDOR

Forma de seleção e critério de julgamento da proposta

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

Forma de fornecimento

8.2. O fornecimento do objeto será remessa única.

Exigências de habilitação

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

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

a) SICAF;

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

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

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

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

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

8.8. O interessado será convocado para manifestação previamente a uma eventual negativa de contratação.

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

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

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

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

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

8.14. Para fins de habilitação, deverá o interessado comprovar os seguintes requisitos, que serão exigidos conforme sua natureza jurídica:

Habilitação jurídica

8.15. **Pessoa física:** Cédula de identidade (RG) ou documento equivalente que, por força de lei, tenha validade para fins de identificação em todo o território nacional;

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

8.17. **Microempreendedor Individual - MEI:** Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio <https://www.gov.br/empresas-e-negocios/pt-br/empreendedor>;

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

8.19. **Sociedade empresária estrangeira:** portaria de autorização de funcionamento no Brasil, publicada no Diário Oficial da União e arquivada na Junta Comercial da unidade federativa onde se localizar a filial, agência, sucursal ou estabelecimento, a qual será considerada como sua sede, conforme Instrução Normativa DREI/ME n.º 77, de 18 de março de 2020.

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

8.21. **Filial, sucursal ou agência de sociedade simples ou empresária:** inscrição do ato constitutivo da filial, sucursal ou agência da sociedade simples ou empresária, respectivamente, no Registro Civil das Pessoas Jurídicas ou no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz;

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

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

Habilitação fiscal, social e trabalhista

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

8.15. Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social, nos termos da Portaria Conjunta nº 1.751, de 02 de outubro de 2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional;

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

8.17. Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto - Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943;

8.18. OS LICITANTES VENCEDORES NO CERTAME CUJO VALOR TOTAL PARA FORNECIMENTO DOS BENS OU MATERIAIS SEJA SUPERIOR A ¼ DO VALOR ESTABELECIDO NO INC.II DO ART. 75 DA LEI 14.133/21,

COM EXCEÇÃO DAS ENTREGAS IMEDIATAS, BEM COMO PRODUTOS PARA PESQUISA E DESENVOLVIMENTO NOS LIMITES TRAZIDOS NO ART 70, INC IIIDA MESMA LEI, TAMBÉM DEVERÃO APRESENTAR A DOCUMENTAÇÃO ABAIXO:

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

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

8.21. Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos Estadual/Distrital relacionados ao objeto contratual, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de declaração da Fazenda respectiva do seu domicílio ou sede, ou outra equivalente, na forma da lei.

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

Qualificação Econômico-Financeira

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

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

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

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

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

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

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

8.25.5. Os documentos referidos acima deverão ser exigidos com base no limite definido pela Receita Federal do Brasil para transmissão da Escrituração Contábil Digital - ECD ao Sped.

8.26. Caso a empresa licitante apresente resultado inferior ou igual a 1 (um) em qualquer dos índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), será exigido para fins de habilitação patrimônio líquido mínimo de 8% do valor total estimado da contratação.

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

Qualificação Técnica

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

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

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

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

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

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

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

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

8.28.8. Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943;

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

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

8.28.11. Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos Estadual relacionados ao objeto contratual, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de declaração da Fazenda respectiva do seu domicílio ou sede, ou outra equivalente, na forma da lei. O fornecedor enquadrado como microempreendedor individual que pretenda auferir os benefícios do tratamento diferenciado previstos na Lei Complementar n. 123, de 2006, estará dispensado da prova de inscrição nos cadastros de contribuintes estadual e municipal.

Habilitação da Empresa Estrangeira

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

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

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

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

9. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

Valor (R\$): 1.464.516,90

9.1. A estimativa de custo levou em consideração o risco envolvido na contratação e sua alocação entre contratante e contratado, conforme especificado no Estudo Técnico Preliminar constante do Contrato.

10. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

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

10.2. A contratação será atendida pela seguinte dotação:

- Gestão/Unidade: 25201/254420

- Fonte: 1001

- Programa de Trabalho: 10.572.5020.20K7.0001 (Ação 20K7: Apoio ao Desenvolvimento e Modernização de Estruturas Produtivas e Tecnológicas para fortalecimento do Complexo Econômico- Industrial da Saúde (ação que representa o Ted de equipamentos VDOP e VDGQ))

- Elemento de despesa: 44.90.52

- PI: A1FAR

11. OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

11.1. São obrigações do Contratante:

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

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

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

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

11.6. Comunicar a empresa para a emissão de Nota Fiscal no que pertine à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento, quando houver controvérsia sobre a execução do objeto, quanto a dimensão, qualidade e quantidade, conforme o art. 143 da Lei nº 14.133, de 2021;

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

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

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

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

11.10.1. A Administração terá o prazo de **45 (quarenta e cinco) dias úteis**, a contar da data do protocolo do requerimento para decidir, admitida a prorrogação motivada, por igual período.

11.10.2. Não serão conhecidas as pretensões administrativas que não preencherem os pressupostos de admissibilidade de que tratam as Leis 14.133/21 e 9.784/99.

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

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

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

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

12. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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

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

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

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

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

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

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

12.8. Quando não for possível a verificação da regularidade no Sistema de Cadastro de Fornecedores – SICAF, o contratado deverá entregar ao setor responsável pela fiscalização do contrato, junto com a Nota Fiscal para fins de pagamento, os seguintes documentos: 1) prova de regularidade relativa à Seguridade Social; 2) certidão conjunta relativa aos tributos federais e à Dívida Ativa da União; 3) certidões que comprovem a regularidade perante a Fazenda Estadual ou Distrital do domicílio ou sede do contratado; 4) Certidão de Regularidade do FGTS – CRF; e 5) Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

12.18. É recomendável que a Contratada utilize em seu processo produtivo máquinas que reduzem a geração de resíduos industriais ou com menor uso de água e energia e possuam baixo ruído.

12.19. É recomendável que os modelos possuam alta eficiência energética, com etiqueta "A" da Etiqueta Nacional de Conservação de Energia – ENCE para consumo de energia.

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

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

13. INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

13.8. O Contratante deverá, no prazo máximo 15 (quinze) dias úteis, contado da data de aplicação da sanção, informar e manter atualizados os dados relativos às sanções por ela aplicadas, para fins de publicidade no Cadastro

Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (Ceis) e no Cadastro Nacional de Empresas Punidas (Cnep), instituídos no âmbito do Poder Executivo Federal. (Art. 161, da Lei nº 14.133, de 2021).

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

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

14. REAJUSTE

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

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

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

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

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

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

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

14.8. O reajuste será realizado por apostilamento.

15. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

SHAYENE DE ARAUJO PEREIRA SILVA

Equipe de apoio

RAFAEL CARDOSO SEICEIRA

Agente de contratação



Assinou eletronicamente em 19/12/2024 às 16:22:08.