

Termo de Referência 134/2024

Informações Básicas

| Número do artefato | UASG                                                 | Editado por                     | Atualizado em            |
|--------------------|------------------------------------------------------|---------------------------------|--------------------------|
| 134/2024           | 254448-INSTITUTO NAC. DE CONTROLE E QUALID. EM SAUDE | WELINGTON ROBERTO SILVA DE LIMA | 18/12/2024 11:40 (v 4.0) |
| Status             | CONCLUIDO                                            |                                 |                          |

Outras informações

| Categoria                                                                                                                              | Número da Contratação | Processo Administrativo |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-------------------------|
| V - prestação de serviços, inclusive os técnico-profissionais especializados/Serviço continuado sem dedicação exclusiva de mão de obra |                       | 25385.000511 /2024-61   |

1. Definição do objeto

1.1. Contratação para a execução das atividades de apoio logístico, administrativo e gestão financeira, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

| Item | Descrição                                                                                                                                                                                                                              | CATSER | Unidade | Qtde. | Valor Total      |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|---------|-------|------------------|
| 1    | Execução das atividades de apoio logístico, administrativo e gestão financeira do projeto <i>Implementação do Programa de Ensaio de Proficiência em Medicamentos visando o Controle Externo para a Qualificação à Condição de WLA.</i> | 24996  | Serviço | 1     | R\$ 1.988.600,00 |

1.2. O serviço desta contratação é caracterizado como dispensável, conforme justificativa constante neste processo.

1.3. *O prazo de vigência da contratação é de 59 (cinquenta e nove) meses contados da data de assinatura do Termo de Contrato (ou documento equivalente) à assinatura da Contratada, na forma do artigo 106 e 107 da Lei nº 14.133, de 2021.*

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

## 2. Fundamentação da contratação

2.1. A Fundamentação da Contratação e de seus quantitativos encontra-se pormenorizada em Tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, atualizado e anexado a este Termo.

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

I) ID PCA no PNCP: 155/2024.

II) Data de publicação no PNCP: 11/12/2024.

III) Id do item no PCA: 612.

IV) Classe/Grupo: Serviços do comércio por atacado prestado por comissão ou por contrato.

V) Identificador da Futura Contratação: 254448-154/2024.

## 3. Descrição da solução

3.1. Em atendimento ao estabelecido no ANVISA/ Planejamento estratégico quadrienal 2020-2023/ Projeto Estratégico 1 – Avaliação da ANVISA como WHO *Listed Authority* por meio da *Global Benchmarking Tool* (GBT), é proposto a realização de Ensaio de Proficiência, para a execução de análises de medicamentos realizadas por laboratórios que integram a rede de apoio às ações regulatórias da ANVISA, isto é, a implementação de um mecanismo apropriado de controle externo que forneça evidências objetivas do desempenho e competência geral dos laboratórios de maneira contínua, indispensável para a avaliação da ANVISA como WHO *Listed Authority* por meio da *Global Benchmarking Tool* (GBT).

## 4. Requisitos da contratação

4.1. Requisitos para a Execução das atividades de apoio logístico, administrativo e gestão financeira do projeto ***Implementação do Programa de Ensaio de Proficiência em Medicamentos visando o Controle Externo para a Qualificação à Condição de WLA.***

4.2. Justificativa da contratação e da fundamentação legal

4.2.1. Justifica-se a contratação da Fiotec (Fundação para Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde), para o desenvolvimento do presente projeto, tendo em vista sua finalidade e missão de executar atividades de apoio aos projetos desenvolvidos pela Fiocruz, nos campos da ciência, tecnologia e inovação, em diversas categorias: ensino e pesquisa, produção de bens e insumos para a saúde, informação em saúde e desenvolvimento institucional.

4.2.2. Sua base jurídica da relação com a Contratante encontra-se ratificada no convênio 145 /2022, por meio do processo n.º 25380.003576/2022- 46, que estabelece e regula as formas e condições para que ambas desenvolvam atividades de apoio a programas e projetos de ensino, pesquisa e extensão e desenvolvimento institucional, científica, tecnológica e demais atividades previstas no artigo 1º da Lei n.º 8.958/94, regulamentada pelo Decreto n.º 7.423 de 31 de dezembro de 2010, c/c com o artigo 9º do Estatuto da ora contratada, arquivado junto à Cogead, no processo n.º 25380.001035/2012-10, assim como os demais documentos inerentes à habilitação no SICAF.

4.2.3. Justifica-se, também, sua escolha e contratação por ser uma Instituição de direito privado, constituída nos termos da Lei n.º 8.958/94 e Decreto n.º 7.423/10, detentora de inquestionável reputação ético-profissional, não sendo de conhecimento dessa Unidade, até a presente data, fato que a desabone. É entidade sem fins lucrativos, com capacidade de executar trabalho com elevado grau de competência e excelência, por meio de sua própria estrutura. Ademais, de acordo com suas competências o objeto do contrato encontra-se relacionado às suas finalidades, demonstrando, portanto, preencher os requisitos dispostos no inciso XV, do artigo 75 da Lei n.º 14.133/2021.

4.1.4. A análise da proposta de prestação de atividades de apoio cotejada com a expertise da FIOTEC, que pode ser comprovada por meio do seu portfólio de projetos, indica vantajosidade para a administração pública da presente contratação.

#### 4.3. Objetivo geral e específicos do projeto principal que será apoiado

Realização no período 2024-2028 de ao menos uma rodada de EP por ano para medicamentos selecionados pela ANVISA, com a possibilidade de participação de no mínimo 20 (vinte) laboratórios, entre oficiais legalmente responsáveis pelo controle da qualidade de medicamentos no Brasil e outros, em apoio às ações regulatórias da ANVISA.

- Implementar a produção de itens de ensaios de medicamentos no INCQS;
- Produzir, avaliar a homogeneidade e a estabilidade e entregar aos laboratórios participantes itens de ensaio adequados ao uso;
- Realizar rodadas de ensaios de proficiência nos parâmetros de teor e dissolução (quando aplicável e empregando calibradores a serem produzidos pelo INCQS) para ao menos 20 laboratórios;
- Emitir os relatórios das rodadas com as avaliações dos laboratórios participantes; e
- Aumentar o escopo do PEP INCQS, já acreditado nas análises de alimentos, nos requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17043, para área de medicamentos.

#### 4.4. Descrição Detalhada da Contratação e Atividades de apoio Fiotech:

##### **META 1: Implementação das normas ABNT NBR ISO/IEC 17043 no programa de medicamentos e da produção de itens de ensaio de medicamentos**

###### **Atividade Fiocruz:**

- Validar a metodologia de produção de comprimidos
- Produzir os itens de ensaio necessário às rodadas estabelecidas
- Enviar os itens de ensaio aos laboratórios
- Receber os resultados e realizar sua avaliação
- Elaborar procedimentos dentro do Sistema da Qualidade 2.4: Realizar Auditoria Interna no escopo de medicamentos
- Participar de Ensaios de Proficiência externos

###### **Atividade Fiotech:**

1. Iniciação do projeto
2. Realizar aquisições de material de consumo essenciais para meta 1
3. Contratar pessoa jurídica para as demandas da meta 1
4. Contratar pessoa física na modalidade bolsa

##### **META 2: Realização de rodada de EP em medicamentos**

**Atividade Fiocruz:**

- Preparar o plano da rodada e dos demais documentos
- Preparar o lote de itens de ensaio
- Avaliar a homogeneidade
- Iniciar estudo de estabilidade
- Divulgar o EP e inscrever os participantes
- Enviar os itens de ensaio aos laboratórios
- Receber os resultados e realizar sua avaliação
- Elaborar o relatório final

**Atividade Fiotec:**

1. Realizar aquisições de material de consumo essenciais para meta 2
2. Contratar pessoa física na modalidade CLT
3. Contratar pessoa jurídica para as demandas da meta 2

**META 3: Ampliar e manter o escopo de acreditação do PEP para os ensaios de medicamentos**

**Atividade Fiocruz:**

- Submeter documentação à Cgcre/Inmetro solicitando ampliação do escopo para a área de medicamentos
- Realizar visita de avaliação pela Cgcre
- Acreditar escopo de medicamentos
- Realizar manutenção da acreditação

**Atividade Fiotec:**

1. Contratar passagens para realização da visita de acreditação
2. Realizar pagamento de diárias para realização da visita de acreditação
3. Contratar pessoa jurídica para as demandas da meta 3
4. Prestação de contas

**4.5. Localidade**

A execução das atividades de apoio poderá ser desenvolvida tanto nas dependências da Fiocruz quanto nas dependências da Fiotec - na sede ou fora da sede da Fiocruz ou da Fiotec, de 8:00 às 17:00.

**Sustentabilidade:**

4.6. Além dos critérios de sustentabilidade eventualmente vinculados ao serviço, devem ser atendidos os seguintes requisitos, que se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis:

- 4.6.1. que os bens utilizados durante o serviço sejam constituídos, preferencialmente, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448-2, quando aplicável;

4.6.2. que sejam observados os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares, quando aplicável;

4.6.3. que os bens utilizados devam ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento; e

4.6.4. que os bens utilizados 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).

4.6.5. O serviço apresentado no item 1 deste Termo estão incorporados no contexto do Plano de Logística Sustentável da Unidade, conforme PORTARIA Nº 646, de 30 de novembro de 2021, em observância as diretrizes elencadas no referido documento. <https://portal.fiocruz.br/documento/plano-de-logistica-sustentavel-fiocruz>

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

4.7. Na presente contratação não **será admitida a indicação** da(s) marca(s), característica (s) ou modelo(s).

#### **Da exigência de amostra**

4.8. Não será exigida amostra virtual para aprovação final do serviço.

#### **Da exigência de carta de solidariedade**

4.9. Não será exigida carta de solidariedade.

#### **Subcontratação**

4.10. Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

4.11. O contrato (ou documento equivalente) oferecerá maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à garantia da contratação.

#### **Garantia da contratação**

4.12. Não haverá exigência da garantia da contratação, conforme artigo 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021 tendo em vista:

4.12.1. O valor estimado do objeto e pelas razões constantes do Estudo Técnico Preliminar.

#### **Vistoria**

4.13. Não há necessidade de realização de avaliação prévia do local de execução do serviço.

## **5. Modelo de execução do objeto**

### **Condições de Execução**

5.1. A execução do objeto seguirá a seguinte dinâmica:

5.1.1. Cronograma de execução e detalhamento das atividades contratadas: O custo total do projeto será de R\$ R\$ 1.988.600,00 (um milhão e novecentos e oitenta e oito mil e seiscentos reais) com vigência de 59 meses, conforme detalhamento abaixo:

| Meta                                                                      | Atividades<br>Fiotec  | Rubrica             | Período    |        | Total (R\$)         |
|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------|------------|--------|---------------------|
|                                                                           |                       |                     | Início Fim |        |                     |
|                                                                           |                       |                     | Mês 01     | Mês 59 |                     |
|                                                                           |                       | Pessoa Física       | Mês 01     | Mês 59 | 144.000,00          |
|                                                                           |                       | Pessoa Jurídica     | Mês 01     | Mês 59 | 30.000,00           |
| <b>Meta 1</b> Implementação das normas ABNT NBR ISO/IEC 17043 no          |                       | Passagens           | -          | -      |                     |
| programa de medicamentos e da produção de itens de ensaio de medicamentos | 1.1 / 1.2 / 1.3 / 1.4 | Diárias             | -          | -      |                     |
|                                                                           |                       | Material de Consumo | Mês 01     | Mês 59 | 180.000,00          |
|                                                                           |                       | Material Permanente | -          | -      |                     |
|                                                                           |                       | <b>Subtotal</b>     |            |        | <b>354.000,00</b>   |
|                                                                           |                       | Pessoa Física       | Mês 10     | Mês 59 | 890.300,00          |
|                                                                           |                       | Pessoa Jurídica     | Mês 10     | Mês 59 | 97.100,00           |
| <b>Meta 2</b>                                                             |                       | Passagens           | -          | -      |                     |
| Realização de rodada de EP em medicamentos                                | 2.1 / 2.2 / 2.3       | Diárias             | -          | -      |                     |
|                                                                           |                       | Material de Consumo | Mês 10     | Mês 59 | 424.367,96          |
|                                                                           |                       | Material Permanente | -          | -      |                     |
|                                                                           |                       | <b>Subtotal</b>     |            |        | <b>1.411.767,96</b> |
|                                                                           |                       | Pessoa Física       | -          | -      |                     |

|                                                                                 |                       |                     |        |        |                  |
|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------|--------|--------|------------------|
|                                                                                 |                       | Pessoa Jurídica     | Mês 30 | Mês 59 | 18.000,00        |
|                                                                                 |                       | Passagens           | Mês 30 | Mês 59 | 16.000,00        |
| <b>Meta 3</b>                                                                   |                       |                     |        |        |                  |
| Ampliar e manter o escopo de acreditação do PEP para os ensaios de medicamentos | 3.1 / 3.2 / 3.3 / 3.4 | Diárias             | Mês 30 | Mês 59 | 8.000,00         |
|                                                                                 |                       | Material de Consumo | -      | -      |                  |
|                                                                                 |                       | Material Permanente | -      | -      |                  |
|                                                                                 |                       | <b>Subtotal</b>     |        |        | <b>42.000,00</b> |

**Custo implementação** **1.807.767,96**

|                               |                     |
|-------------------------------|---------------------|
| Pessoa Física                 | 1.034.300,00        |
| Pessoa Jurídica               | 145.100,00          |
| Passagens                     | 16.000,00           |
| Diárias                       | 8.000,00            |
| Material de Consumo           | 604.367,96          |
| Material Permanente           | -                   |
| <b>DOA</b>                    | <b>141.060,04</b>   |
| <b>ISS</b>                    | <b>39.772,00</b>    |
| <b>Valor total do projeto</b> | <b>1.988.600,00</b> |

5.1.2. Descrição detalhada dos métodos, rotinas, etapas, tecnologias procedimentos, frequência e periodicidade de execução do trabalho: conforme item 4 deste Termo.

**Local e horário da prestação dos serviços**

5.2. Os serviços serão prestados no seguinte endereço e horário: conforme item 4 deste Termo e anexo.

**Rotinas a serem cumpridas**

5.3. A execução contratual observará no item 4 deste Termo e anexo.

#### **Materiais a serem disponibilizados**

5.4. Para a perfeita execução dos serviços, a Contratada deverá disponibilizar os materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios necessários. No caso de serviço com peças de reposição: serão indicados neste Termo e deverá ser promovida a substituição pela contratada quando necessário.

#### **Informações relevantes para o dimensionamento da proposta**

5.5. Todas as informações relevantes constam no Estudo Técnico Preliminar.

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

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

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

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

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

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

6.6. A Contratada designará formalmente o preposto da empresa, antes do início da prestação dos serviços, indicando no instrumento os poderes e deveres em relação à execução do objeto contratado, **quando necessário (tendo em vista as características do serviço sem dedicação exclusiva de mão de obra)**.

6.7. A Contratada deverá manter preposto da empresa no local da execução do objeto durante o período de segunda a sexta, de 8:00 as 17:00, **quando necessário (tendo em vista as características do serviço sem dedicação exclusiva de mão de obra)**.

6.8. A Contratante poderá recusar, desde que justificadamente, a indicação ou a manutenção do preposto da empresa, hipótese em que a Contratada designará outro para o exercício da atividade, **quando necessário (tendo em vista as características do serviço sem dedicação exclusiva de mão de obra)**.

#### **Fiscalização**

6.9. 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**

6.10. 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](#));

6.11. 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](#));

6.12. Identificada qualquer inexistência 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](#));

6.13. 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](#));

6.14. 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](#));

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

### **Fiscalização Administrativa**

6.16. 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).

6.17. Caso ocorra 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**

6.18. 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).

6.19. 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).

6.20. 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).

6.21. 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).

6.22. 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).

6.23. 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).

6.24. 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.

#### **Previsão de prorrogação e alteração contratual:**

6.25. O Contrato terá vigência de 59 meses, a partir da data de sua assinatura, podendo ser prorrogado, por meio de Termo Aditivo, caso necessário e de comum acordo entre as partes contratantes, até a efetiva conclusão das atividades de apoio, condicionada a prorrogação, à garantia de recursos financeiros, no limite da vigência do projeto ao qual a contratação estiver atrelada.

6.26. No caso de aditivo para prorrogação do prazo de vigência contratual, em razão da necessidade de readequação do cronograma de execução, a Unidade deverá esclarecer o motivo da não realização das atividades na forma inicialmente pactuada, enumerar as atividades executadas e aqueles pendentes e identificar o que já foi pago e o saldo remanescente. Também deverão ser anexados, aos autos, os relatórios das atividades já executadas. A justificativa para a prorrogação deverá ser elaborada de forma detalhada.

6.27. Os acréscimos contratuais não poderão ultrapassar o limite de 25% e deverão ter como fato gerador, devidamente justificado, a identificação de uma necessidade ou acontecimento superveniente que possa influenciar o atingimento das metas estipuladas no projeto. O Termo Aditivo será utilizado para registrar alterações de cláusula contratual, preço ou prazo.

#### **Fiscalização e acompanhamento da execução do Contrato**

6.28. A execução do contrato será fiscalizada pelo servidor designado pelo Diretor da Unidade, conforme o art.117 da Lei nº 14.133/2021, a fim de alcançar eficiência, eficácia, efetividade e economicidade da despesa.

6.29. O fiscal avaliará os produtos apresentados ao final de cada etapa com base em critérios técnicos, conforme definido no cronograma de desembolso, devidamente descritos e comprovados

em relatórios parciais, devendo ser verificada, pelo coordenador do Projeto e pela fiscalização, a comprovação da fiel execução do objeto pactuado no Projeto Básico e a correta execução financeira, de acordo com o cronograma de execução.

6.30. A Nota fiscal emitida pela FIOTEC, e atestada pelo fiscal conterá o número do Contrato, o objeto do Projeto e a descrição da parcela e o valor correspondente, conforme o cronograma físico-financeiro.

6.31. A omissão ou o incorreto cumprimento das atribuições do coordenador e do fiscal poderá gerar danos ao erário.

6.32. O fiscal verificará as condições para liquidar e pagar as etapas/atividades, realizadas, sendo vedado pagamento antecipado. Deverá, na eventualidade de inexecução total ou parcial do contrato, manifestar-se pela aplicação das sanções previstas no art. 156, da Lei 14.133/2021, desde que respeitados os princípios da ampla defesa e do contraditório, e submetendo suas manifestações à aprovação da autoridade competente.

## 7. Critérios de medição e pagamento

7.1. A avaliação da execução do objeto utilizará o Instrumento de Medição de Resultado (IMR), conforme previsto no Anexo I, **ou** outro instrumento substituto para aferição da qualidade da prestação dos serviços **ou** o disposto neste item.

7.1.1. Será indicada a retenção ou glosa no pagamento, proporcional à irregularidade verificada, sem prejuízo das sanções cabíveis, caso se constate que a Contratada:

7.1.1.1. não produzir os resultados acordados,

7.1.1.2. deixar de executar, ou não executar com a qualidade mínima exigida as atividades contratadas; ou

7.1.1.3. deixar de utilizar materiais e recursos humanos exigidos para a execução do serviço, ou utilizá-los com qualidade ou quantidade inferior à demandada.

7.2. A utilização do IMR não impede a aplicação concomitante de outros mecanismos para a avaliação da prestação dos serviços.

### Do recebimento

7.3. Os serviços serão recebidos provisoriamente, no prazo de **5 (cinco) dias**, pelos fiscais técnico e administrativo, mediante termos detalhados, quando verificado o cumprimento das exigências de caráter técnico e administrativo. (*Art. 140, I, a, da Lei nº 14.133 e Arts. 22, X e 23, X do Decreto nº 11.246, de 2022*).

7.4. O prazo da disposição acima será contado do recebimento de comunicação de cobrança oriunda do contratado com a comprovação da prestação dos serviços a que se referem a parcela a ser paga.

7.5. O fiscal técnico do contrato realizará o recebimento provisório do objeto do contrato mediante termo detalhado que comprove o cumprimento das exigências de caráter técnico. (*Art. 22, X, Decreto nº 11.246, de 2022*).

7.6. O fiscal administrativo do contrato realizará o recebimento provisório do objeto do contrato mediante termo detalhado que comprove o cumprimento das exigências de caráter administrativo. ([Art. 23, X, Decreto nº 11.246, de 2022](#))

7.7. O fiscal setorial do contrato, quando houver, realizará o recebimento provisório sob o ponto de vista técnico e administrativo.

7.8. Para efeito de recebimento provisório, ao final de cada período de faturamento, o fiscal técnico do contrato irá apurar o resultado das avaliações da execução do objeto e, se for o caso, a análise do desempenho e qualidade da prestação dos serviços realizados em consonância com os indicadores previstos, que poderá resultar no redimensionamento de valores a serem pagos à contratada, registrando em relatório a ser encaminhado ao gestor do contrato.

7.8.1. Será considerado como ocorrido o recebimento provisório com a entrega do termo detalhado ou, em havendo mais de um a ser feito, com a entrega do último;

7.8.2. O Contratado fica obrigado a reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no todo ou em parte, o objeto em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou materiais empregados, cabendo à fiscalização não atestar a última e/ou única medição de serviços até que sejam sanadas todas as eventuais pendências que possam vir a ser apontadas no Recebimento Provisório.

7.8.3. A fiscalização não efetuará o ateste da última e/ou única medição de serviços até que sejam sanadas todas as eventuais pendências que possam vir a ser apontadas no Recebimento Provisório. (Art. 119 c/c art. 140 da Lei nº 14133, de 2021)

7.8.4. O recebimento provisório também ficará sujeito, quando cabível, à conclusão de todos os testes de campo e à entrega dos Manuais e Instruções exigíveis.

7.8.5. Os serviços poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

7.9. Quando a fiscalização for exercida por um único servidor, o Termo Detalhado deverá conter o registro, a análise e a conclusão acerca das ocorrências na execução do contrato, em relação à fiscalização técnica e administrativa e demais documentos que julgar necessários, devendo encaminhá-los ao gestor do contrato para recebimento definitivo.

7.10. Os serviços serão recebidos definitivamente no prazo de **5 (cinco) dias**, contados do recebimento provisório, por servidor ou comissão designada pela autoridade competente, após a verificação da qualidade e quantidade do serviço e consequente aceitação mediante termo detalhado, obedecendo os seguintes procedimentos:

7.10.1. Emitir documento comprobatório da avaliação realizada pelos fiscais técnico, administrativo e setorial, quando houver, no cumprimento de obrigações assumidas pelo contratado, com menção ao seu desempenho na execução contratual, baseado em indicadores objetivamente definidos e aferidos, e a eventuais penalidades aplicadas, devendo constar do cadastro de atesto de cumprimento de obrigações, conforme regulamento ([art. 21, VIII, Decreto nº 11.246, de 2022](#)).

7.10.2. Realizar a análise dos relatórios e de toda a documentação apresentada pela fiscalização e, caso haja irregularidades que impeçam a liquidação e o pagamento da despesa, indicar as cláusulas contratuais pertinentes, solicitando à CONTRATADA, por escrito, as respectivas correções;

7.10.3. Emitir Termo Detalhado para efeito de recebimento definitivo dos serviços prestados, com base nos relatórios e documentações apresentadas; e

7.10.4. Comunicar a empresa para que emita a Nota Fiscal ou Fatura, com o valor exato dimensionado pela fiscalização.

7.10.5. Enviar a documentação pertinente ao setor de contratos para a formalização dos procedimentos de liquidação e pagamento, no valor dimensionado pela fiscalização e gestão.

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

7.12. Nenhum prazo de recebimento ocorrerá enquanto pendente a solução, pelo contratado, de inconsistências verificadas na execução do objeto ou no instrumento de cobrança.

7.13 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**

7.14. 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, §2º da Instrução Normativa SEGES/ME nº 77/2022](#).

7.15. O prazo de que trata o item anterior será reduzido à metade, mantendo-se a possibilidade de prorrogação, nos casos 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](#).

7.16. 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:

7.16.1. o prazo de validade;

7.16.2. a data da emissão;

7.16.3. os dados do contrato e do órgão contratante;

7.16.4. o período respectivo de execução do contrato;

7.16.5. o valor a pagar; e

7.16.6. eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

7.17. Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal/Fatura, 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 à contratante;

7.18. A Nota Fiscal ou Fatura deverá ser obrigatoriamente acompanhada 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 14.133/2021](#).

7.19. A Administração deverá realizar consulta ao SICAF para: a) verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no edital; b) identificar possível razão que impeça a participação

em licitação, no âmbito do órgão ou entidade, que implique proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas (INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 3, DE 26 DE ABRIL DE 2018).

7.20. 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.

7.21. 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.

7.22. 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.

7.23. 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**

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

7.25. 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 de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA)** de correção monetária, utilizado para medir a inflação brasileira e compara preços das cestas de produtos ofertados ao consumidor em relação ao mês anterior. O índice tem como objetivo medir a inflação de um conjunto de produtos e serviços comercializados no varejo, referentes ao consumo pessoal das famílias. Esse índice de preços tem como unidades de coleta estabelecimentos comerciais e de prestação de serviços, concessionária de serviços públicos e internet, sendo justificada tecnicamente a utilização nos casos que podem ser afetados por sua variação.

#### **Forma de pagamento**

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

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

7.28. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.

7.28.1. 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.

7.29. 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.

7.30. O pagamento será realizado conforme o cronograma de desembolso a seguir e condicionado a apresentação de relatório das atividades, atendendo as orientações contidas no Manual de Instrumentos Contratuais Fiocruz/Fiotec.

| PARCELA | MÊS DE    | VALOR (R\$) |            | METAS/Atividades | Atividades FIOTEC                                           |
|---------|-----------|-------------|------------|------------------|-------------------------------------------------------------|
|         | Pagamento |             |            | FIOCRUZ          |                                                             |
| 1       | Dez/24    | R\$         | 178.974,00 | 1                | 1.1 / 1.2 / 1.3 / 1.4                                       |
| 2       | Jan/25    | R\$         | 323.189,95 | 1                | 1.2 / 1.3 / 1.4                                             |
| 3       | Abr/25    | R\$         | 373.370,13 | 1                | 1.2 / 1.3 / 1.4                                             |
| 4       | Out/25    | R\$         | 327.039,09 | 1 / 2            | 1.2 / 1.3 / 1.4<br>2.1 / 2.2 / 2.3                          |
| 5       | Mai/26    | R\$         | 161.429,48 | 1 / 2            | 1.2 / 1.3 / 1.4<br>2.1 / 2.2 / 2.3                          |
| 6       | Out/26    | R\$         | 328.029,11 | 1 / 2 / 3        | 1.2 / 1.3 / 1.4<br>2.1 / 2.2 / 2.3<br>3.1 / 3.2 / 3.3       |
| 7       | Out/27    | R\$         | 229.026,36 | 1 / 2 / 3        | 1.2 / 1.3 / 1.4<br>2.1 / 2.2 / 2.3<br>3.1 / 3.2 / 3.3       |
| 8       | Out/28    | R\$         | 67.541,88  | 1 / 2 / 3        | 1.2 / 1.3 / 1.4<br>2.1 / 2.2 / 2.3<br>3.1 / 3.2 / 3.3 / 3.4 |

### Cessão de crédito

7.31. 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.

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

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

7.34. 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 e Anexos).

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

7.36. Conforme art. 40, inciso I, da Lei nº 14.133/2021, as condições de aquisição e pagamento devem ser semelhantes às do setor privado.

## 8. Critérios de seleção do fornecedor

8.1. O fornecedor será selecionado por meio da realização na modalidade **Dispensa de Licitação** conforme art. 75, inciso I, da Lei nº 14.133/2021.

8.2. Previamente à celebração do contrato, a Administração verificará o eventual descumprimento das condições para contratação, especialmente quanto à existência de sanção que a impeça, mediante a consulta a cadastros informativos oficiais, no que couber, tais como:

- a) SICAF;
- b) Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas - CEIS, mantido pela Controladoria Geral da União ([www.portaldatransparencia.gov.br/ceis](http://www.portaldatransparencia.gov.br/ceis));
- c) Cadastro Nacional de Empresas Punidas – CNEP, mantido pela Controladoria-Geral da União (<https://www.portaltransparencia.gov.br/sancoes/cnep>)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

8.12.1. Sociedade empresária estrangeira com atuação permanente no País: decreto ou documento comprobatório de autorização para funcionamento no Brasil;

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

8.14. Habilitações fiscal, social e trabalhista:

8.14.1. prova de inscrição no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ);

8.14.2. 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 02/10/2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional.

8.14.3. prova de regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS);

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

8.14.5. 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.

8.14.6. prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual, se houver, relativo ao domicílio ou sede do fornecedor, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

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

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

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

## 9. Estimativas do Valor da Contratação

Valor (R\$): 1.988.600,00

9.1. O custo estimado total da contratação é de **R\$ R\$ 1.988.600,00 (um milhão e novecentos e oitenta e oito mil e seiscentos reais)**, conforme prestação do serviço e apostos nas tabelas constantes neste Termo.

## 10. Adequação orçamentária

10.1. As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento Geral da União **previsto no planejamento orçamentário anual da Unidade e PCA 2024**.

10.2. A contratação será atendida pela seguinte dotação:

Subunidade: 05.00.00 - Departamento de Química.

Código SAGE: INCQS - 2653.1.

PTRES – 10.304.5123.8719.0001

Fonte de Recursos – 1003A003HQ

Programa de Trabalho: 10.304.5123.8719.0001 - Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes.

Natureza da despesa: 33.90.39 - OUTROS SERVICOS DE TERCEIROS - PESSOA JURIDICA.

## 11. 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](#).

**ADRIANA SANT ANA DA SILVA**

Equipe de Planejamento e Chefe do Departamento de Química / INCQS