

Edital 33/2024

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
33/2024	254445-INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS	ANDREA ROMANO LEONARDO FERREIRA	03/04/2024 16:10 (v 12.0)
Status	CONCLUIDO		

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo		25386.000361/2024-85

1. Do objeto

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS (BIO-MANGUINHOS)

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90038/2024

(Processo Administrativo nº.25386.000361/2024-85)

Torna-se público, para conhecimento dos interessados, que a **Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ)**, por intermédio do **INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS (BIO-MANGUINHOS)**, sediado Av. Brasil nº 4.365 - Manguinhos – RJ, realizará licitação na modalidade PREGÃO, na forma ELETRÔNICA, nos termos da Lei nº 14.133, de 2021, e demais legislação aplicável e, ainda, de acordo com as condições estabelecidas neste Edital.

Data da sessão: 17/04/2024

Horário: 09:00

Local: Portal de Compras do Governo Federal – <https://www.gov.br/compras/pt-br>

Critério de Julgamento: Menor preço por item

OBS: Considerando a escassez dos códigos CATMAT no PORTAL DE COMPRAS DA UNIÃO com descritivos idênticos aos especificados neste edital, as LICITANTES deverão considerar para efeito de cadastro de proposta, lances e, SAGRANDO-SE VENCEDORA, PARA A ENTREGA DO MATERIAL as especificidades dos TERMO DE REFERÊNCIA e INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES, CONSTANTES NOS ANEXOS .

1. DO OBJETO

1.1. O objeto da presente licitação é a aquisição de **Itens da AJINOMOTO** conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos.

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

2. Do registro de preços

2.1. Não aplicável.

3. Da participação na licitação

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

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

3.2. O licitante responsabiliza-se exclusiva e formalmente pelas transações efetuadas em seu nome, assume como firmes e verdadeiras suas propostas e seus lances, inclusive os atos praticados diretamente ou por seu representante, excluindo a responsabilidade do provedor do sistema ou do órgão ou entidade promotora da licitação por eventuais danos decorrentes de uso indevido das credenciais de acesso, ainda que por terceiros.

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

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

3.5. Será concedido tratamento favorecido para as microempresas e empresas de pequeno porte e para o microempreendedor individual - MEI, nos limites previstos da Lei Complementar nº 123, de 2006 e do Decreto nº 8.538, de 2015.

3.6. Não poderão disputar esta licitação:

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

3.6.2. autor do anteprojeto, do projeto básico ou do projeto executivo, pessoa física ou jurídica, quando a licitação versar sobre serviços ou fornecimento de bens a ele relacionados;

3.6.3. empresa, isoladamente ou em consórcio, responsável pela elaboração do projeto básico ou do projeto executivo, ou empresa da qual o autor do projeto seja dirigente, gerente, controlador, acionista ou detentor de mais de 5% (cinco por cento) do capital com direito a voto, responsável técnico ou subcontratado, quando a licitação versar sobre serviços ou fornecimento de bens a ela necessários;

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

- 3.6.5. aquele que mantenha vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com dirigente do órgão ou entidade contratante ou com agente público que desempenhe função na licitação ou atue na fiscalização ou na gestão do contrato, ou que deles seja cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau;
- 3.6.6. empresas controladoras, controladas ou coligadas, nos termos da Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976, concorrendo entre si;
- 3.6.7. pessoa física ou jurídica que, nos 5 (cinco) anos anteriores à divulgação do edital, tenha sido condenada judicialmente, com trânsito em julgado, por exploração de trabalho infantil, por submissão de trabalhadores a condições análogas às de escravo ou por contratação de adolescentes nos casos vedados pela legislação trabalhista;
- 3.6.8. agente público do órgão ou entidade licitante;
- 3.6.9. pessoas jurídicas reunidas em consórcio, tendo em vista que o objeto a ser licitado não envolve serviço de grande vulto e/ou de alta complexidade técnica.
- 3.6.10. Organizações da Sociedade Civil de Interesse Público - OSCIP, atuando nessa condição;
- 3.6.11. Não poderá participar, direta ou indiretamente, da licitação ou da execução do contrato agente público do órgão ou entidade contratante, devendo ser observadas as situações que possam configurar conflito de interesses no exercício ou após o exercício do cargo ou emprego, nos termos da legislação que disciplina a matéria, conforme § 1º do art. 9º da Lei nº 14.133, de 2021.
- 3.7. O impedimento de que trata o item 3.6.4 será também aplicado ao licitante que atue em substituição a outra pessoa, física ou jurídica, com o intuito de burlar a efetividade da sanção a ela aplicada, inclusive a sua controladora, controlada ou coligada, desde que devidamente comprovado o ilícito ou a utilização fraudulenta da personalidade jurídica do licitante.
- 3.8. A critério da Administração e exclusivamente a seu serviço, o autor dos projetos e a empresa a que se referem os itens 3.6.2 e 3.6.3 poderão participar no apoio das atividades de planejamento da contratação, de execução da licitação ou de gestão do contrato, desde que sob supervisão exclusiva de agentes públicos do órgão ou entidade.
- 3.9. Equiparam-se aos autores do projeto as empresas integrantes do mesmo grupo econômico.
- 3.10. O disposto nos itens 3.6.2 e 3.6.3 não impede a licitação ou a contratação de serviço que inclua como encargo do contratado a elaboração do projeto básico e do projeto executivo, nas contratações integradas, e do projeto executivo, nos demais regimes de execução.
- 3.11. Em licitações e contratações realizadas no âmbito de projetos e programas parcialmente financiados por agência oficial de cooperação estrangeira ou por organismo financeiro internacional com recursos do financiamento ou da contrapartida nacional, não poderá participar pessoa física ou jurídica que integre o rol de pessoas sancionadas por essas entidades ou que seja declarada inidônea nos termos da Lei nº 14.133/2021.
- 3.12. A vedação de que trata o item 3.6.8 estende-se a terceiro que auxilie a condução da contratação na qualidade de integrante de equipe de apoio, profissional especializado ou funcionário ou representante de empresa que preste assessoria técnica.

4. Da apresentação da proposta e dos documentos de habilitação

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

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

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

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

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

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

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

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

4.4.1. no item exclusivo para participação de microempresas e empresas de pequeno porte, a assinalação do campo “não” impedirá o prosseguimento no certame, para aquele item;

4.4.2. nos itens em que a participação não for exclusiva para microempresas e empresas de pequeno porte, a assinalação do campo “não” apenas produzirá o efeito de o licitante não ter direito ao tratamento favorecido previsto na Lei Complementar nº 123, de 2006, mesmo que microempresa, empresa de pequeno porte ou sociedade cooperativa

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

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

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

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

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

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

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

4.10. O valor final mínimo ou o percentual de desconto final máximo parametrizado no sistema poderá ser alterado pelo fornecedor durante a fase de disputa, sendo vedado:

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

4.11. O valor final mínimo ou o percentual de desconto final máximo parametrizado na forma do item 4.10 possuirá caráter sigiloso para os demais fornecedores e para o órgão ou entidade promotora da licitação, podendo ser disponibilizado estrita e permanentemente aos órgãos de controle externo e interno.

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

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

5. Do preenchimento da proposta

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

5.1.1. **Valor unitário;**

5.1.2. Marca;

5.1.3. Fabricante;

5.1.4. Descrição do objeto, contendo as informações similares à especificação do Termo de Referência

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

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

5.3. Nos valores propostos estarão inclusos todos os custos operacionais, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente na execução do objeto.

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

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

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

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

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

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

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

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

6. Da abertura da sessão, classificação das propostas e formulação de lances

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

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

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

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

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

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

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

6.8. O intervalo mínimo de diferença de valores ou percentuais entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação à proposta que cobrir a melhor oferta deverá ser de 5% (cinco por cento)

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

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

6.11. Caso seja adotado para o envio de lances no pregão eletrônico o modo de disputa “aberto”, os licitantes apresentarão lances públicos e sucessivos, com prorrogações.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6.18. Em relação a itens não exclusivos para participação de microempresas e empresas de pequeno porte, uma vez encerrada a etapa de lances, será efetivada a verificação automática, junto à Receita Federal, do porte da entidade empresarial. O sistema identificará em coluna própria as microempresas e empresas de pequeno porte participantes, procedendo à comparação com os valores da primeira colocada, se esta for empresa de maior porte, assim como das demais classificadas, para o fim de aplicar-se o disposto nos arts. 44 e 45 da Lei Complementar nº 123, de 2006, regulamentada pelo Decreto nº 8.538, de 2015.

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

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

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

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

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

6.19.1. Havendo eventual empate entre propostas ou lances, o critério de desempate será aquele previsto no art. 60 da Lei nº 14.133, de 2021, nesta ordem:

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

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

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

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

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

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

6.19.2.2. empresas brasileiras;

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

6.19.2.4. empresas que comprovem a prática de mitigação, nos termos da Lei nº 12.187, de 29 de dezembro de 2009.

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

6.21 A negociação poderá ser feita com os demais licitantes, segundo a ordem de classificação inicialmente estabelecida, quando o primeiro colocado, mesmo após a negociação, for

desclassificado em razão de sua proposta permanecer acima do preço máximo definido pela Administração.

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

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

6.24. O pregoeiro solicitará ao licitante mais bem classificado que, no prazo de 2 (duas) horas, envie a proposta adequada ao último lance ofertado após a negociação realizada, acompanhada, se for o caso, dos documentos complementares, quando necessários à confirmação daqueles exigidos neste Edital e já apresentados.

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

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

7. Da fase de julgamento

7.1. Encerrada a etapa de negociação, o pregoeiro verificará se o licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar atende às condições de participação no certame, conforme previsto no art. 14 da Lei nº 14.133/2021, legislação correlata e no item 3.7 do edital, especialmente quanto à existência de sanção que impeça a participação no certame ou a futura contratação, mediante a consulta aos seguintes cadastros:

7.1.1. SICAF;

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

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

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

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

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

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

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

7.4. Caso o licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar tenha se utilizado de algum tratamento favorecido às ME/EPPs, o pregoeiro verificará se faz jus ao benefício, em conformidade com os itens 3.6.1 e 4.4 deste edital.

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

7.6. Será desclassificada a proposta vencedora que:

7.6.1. conter vícios insanáveis;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

8. Da fase da habilitação

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

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

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

8.3. Na hipótese de o licitante vencedor ser empresa estrangeira que não funcione no País, para fins de assinatura do contrato ou da ata de registro de preços, os documentos exigidos para a habilitação serão

traduzidos por tradutor juramentado no País e apostilados nos termos do disposto no Decreto nº 8.660, de 29 de janeiro de 2016, ou de outro que venha a substituí-lo, ou consularizados pelos respectivos consulados ou embaixadas.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

8.12.1. Os documentos exigidos para habilitação que não estejam contemplados no Sicaf serão enviados por meio do sistema, em formato digital, no prazo de 2 (duas horas), prorrogável por igual período, contado da solicitação do pregoeiro.

8.12.2. Na hipótese de a fase de habilitação anteceder a fase de apresentação de propostas e lances, os licitantes encaminharão, por meio do sistema, simultaneamente os documentos de habilitação e a proposta com o preço ou o percentual de desconto, observado o disposto no § 1º do art. 36 e no § 1º do art. 39 da *Instrução Normativa SEGES nº 73, de 30 de setembro de 2022*.

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

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

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

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

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

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

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

8.16. Na hipótese de o licitante não atender às exigências para habilitação, o pregoeiro examinará a proposta subsequente e assim sucessivamente, na ordem de classificação, até a apuração de uma proposta que atenda ao presente edital, observado o prazo disposto no subitem 8.13.1.

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

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

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

9. Da ata de registro de preços

9.1. Não aplicável.

10. Da formação do cadastro de reserva

10.1. Não aplicável.

11. Dos recursos

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

11.10. Os autos do processo permanecerão com vista franqueada aos interessados no sítio eletrônico https://sei.fiocruz.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_processo_pesquisar.php?acao_externa=protocolo_pesquisar&acao_origem_externa=protocolo_pesquisar&id_orgao_acesso_externo=

12. Das infrações administrativas e sanções

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

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

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

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

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

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

12.1.2.4. deixar de apresentar amostra;

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

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

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

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

12.1.5. fraudar a licitação

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

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

12.1.6.2. induzir deliberadamente a erro no julgamento;

12.1.6.3. apresentar amostra falsificada ou deteriorada;

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

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

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

12.2.1. advertência;

12.2.2. multa;

12.2.3. impedimento de licitar e contratar e

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

12.3. Na aplicação das sanções serão considerados:

12.3.1. a natureza e a gravidade da infração cometida.

12.3.2. as peculiaridades do caso concreto

12.3.3. as circunstâncias agravantes ou atenuantes

12.3.4. os danos que dela provierem para a Administração Pública

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

12.4. A multa será recolhida em percentual de 0,5% a 30% incidente sobre o valor do contrato licitado, recolhida no prazo máximo de 30 dias, a contar da comunicação oficial.

12.4.1. Para as infrações previstas nos itens 12.1.1, 12.1.2 e 12.1.3, a multa será de 0,5% a 15% do valor do contrato licitado.

12.4.2. Para as infrações previstas nos itens 12.1.4, 12.1.5, 12.1.6, 12.1.7 e 12.1.8, a multa será de 15% a 30% do valor do contrato licitado.

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

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

12.7. A sanção de impedimento de licitar e contratar será aplicada ao responsável em decorrência das infrações administrativas relacionadas nos itens 12.1.1, 12.1.2 e 12.1.3, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave, e impedirá o responsável de licitar e contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta do ente federativo a qual pertencer o órgão ou entidade, pelo prazo máximo de 3 (três) anos.

12.8. Poderá ser aplicada ao responsável a sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, em decorrência da prática das infrações dispostas nos itens 12.1.4, 12.1.5, 12.1.6, 12.1.7 e 12.1.8, bem como pelas infrações administrativas previstas nos itens 12.1.1, 12.1.2 e 12.1.3 que justifiquem a imposição de penalidade mais grave que a sanção de impedimento de licitar e contratar, cuja duração observará o prazo previsto no art. 156, §5º, da Lei n.º 14.133/2021.

12.9. A recusa injustificada do adjudicatário em assinar o contrato ou a ata de registro de preço, ou em aceitar ou retirar o instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração, descrita no item 12.1.3, caracterizará o descumprimento total da obrigação assumida e o sujeitará às penalidades e à imediata perda da garantia de proposta em favor do órgão ou entidade promotora da licitação, nos termos do art. 45, §4º da IN SEGES/ME n.º 73, de 2022.

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

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

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

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

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

13. Da impugnação do edital e do pedido de esclarecimento

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

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

13.3. A impugnação e o pedido de esclarecimento poderão ser realizados por forma eletrônica, pelo e-mail licitacao@bio.fiocruz.br.

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

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

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

14. Das disposições gerais

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

14.11.1. ANEXO I - Termo de Requisição de Qualidade - Matérias Primas

14.11.2. ANEXO II - Termo de Referência

14.11.3. ANEXO III – Minuta de Termo de Contrato

14.11.4. ANEXO IV – Especificação Complementar

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](#).

Despacho: N/A

JUNILTON BARBOSA SILVA

Gerente da Divisão de Operações Logísticas

Lista de Anexos

Atenção: Apenas arquivos nos formatos ".pdf", ".txt", ".jpg", ".jpeg", ".gif" e ".png" enumerados abaixo são anexados diretamente a este documento.

- Anexo I - TRQ Materias Primas.pdf (565.93 KB)
- Anexo II - Termo de Referencia Ajustado 104-2024.pdf (253.76 KB)
- Anexo III - Minuta de Termo de Contrato 31-2024 - Ajustado.pdf (109.16 KB)
- Anexo IV - Especificacao Complementar.pdf (54.53 KB)

Anexo I - TRQ Materias Primas.pdf



TERMOS E REQUISITOS DE QUALIDADE PARA AQUISIÇÃO DE MATÉRIAS-PRIMAS

UO RESP.: DEGAQ DIAUT

Número: ACQ0003_000MAN

Visualização PDF -
Confidencial

1- GRUPO DE MATERIAL ABRANGIDO PELO EDITAL

Este TRQ trata dos Termos e Requisitos da Qualidade aplicáveis à(o)s:

- Matérias-primas, insumos e excipientes.

2- ESCOPO

O presente TRQ visa definir as condições gerais que serão aplicadas pela CONTRATADA nas suas respectivas instalações autorizadas a conduzir um Fornecimento de matérias primas, insumos e excipientes completos, a fim de satisfazer as Exigências das BPx.

3- TERMOS E REQUISITOS DA QUALIDADE

1) PREÂMBULO

Pelo presente instrumento particular e na melhor forma de direito, as partes abaixo qualificadas:

De um lado, a CONTRATANTE, **Bio-Manguinhos**, uma empresa constituída nos termos das leis do Brasil.

E

De outro lado, CONTRATADA, uma empresa organizada e existente nos termos das leis do Brasil **para fabricação/fornecimento de matérias primas**,

Estes Termos e Requisitos de Qualidade (TRQ) entra em vigor na data da última assinatura e as responsabilidades aqui descritas se iniciam na efetiva contratação da empresa como fornecedora de Bio-Manguinhos.

2) OUTROS ACORDOS

Considerando o presente edital de compras:

A) Este TRQ deve ser incorporado e constituirá parte deste edital.

B) Em caso de conflitos entre quaisquer das disposições do **Edital** e este acordo, as disposições destes termos e requisitos da qualidade prevalecerão.

3) ESCOPO

O presente TRQ visa definir as condições gerais que serão aplicadas pela **CONTRATADA** nas suas respectivas instalações autorizadas a conduzir um Fornecimento completo a fim de satisfazer as Exigências das BPx.

4) PRODUTO ABRANGIDO PELO ACORDO

Este TRQ se refere as matérias primas, doravante denominado **MATERIAL**.

5) COMUNICAÇÃO

A CONTRATANTE e a(s) CONTRATADA(S) devem se comunicar por escrito, inclusive por meio

1) PREAMBLE

By this private instrument and in the best form of law, the parties below:

On the one hand, the CONTRACTING PARTY, **Bio-Manguinhos**, a company incorporated under the laws of Brazil.

AND

On the other hand, CONTRACTOR, a company organized and existing under the laws of Brazil for **the manufacture/supply of raw materials**,

This Terms and Quality Requirements (TQR) enters into force on the date of the last signature and the responsibilities described herein begin with the effective hiring of the company as a supplier of Bio-Manguinhos.

2) OTHER AGREEMENTS

Considering this purchase notice:

A) This TQR must be incorporated and will form part of this notice.

B) In case of conflicts between any of the provisions of the **Notice** and this agreement, the provisions of these terms and quality requirements shall prevail.

3) SCOPE

This TQR aims to define the general conditions that will be applied by the CONTRACTOR in their respective facilities authorized to conduct a complete Supply in order to meet the BPx's Requirements.

4) PRODUCT COVERED BY THE AGREEMENT

This TQR refers to raw materials, hereinafter referred to as **MATERIAL**.

5) COMMUNICATION

 Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz	 Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos
Visualização PDF - Confidencial	ACORDO DE QUALIDADE TERMOS E REQUISITOS DE QUALIDADE PARA AQUISIÇÃO DE MATÉRIAS-PRIMAS

The CONTRACTING PARTY and the CONTRACTOR(S) must communicate in writing, including through eletrônico, com relação a questões relacionadas a estes Termos e Requisitos de Qualidade, ver **Anexo 2 - Lista de contatos**.

6) DEFINIÇÕES

- **Ação corretiva:** medidas adotadas para tratar e eliminar a causa raiz de desvio ou não conformidade já ocorrida. Na sua essência, a ação corretiva remete à uma contenção reativa.
- **Ação preventiva:** medidas adotadas para se evitar que um desvio ou não conformidade venha a ocorrer. Na sua essência, a ação preventiva remete à mitigação proativa de riscos. Em última instância, a ação preventiva busca eliminar a causa de um potencial desvio ou não conformidade.
- **BPx:** Conjunto de boas práticas, podendo ser de fabricação (BPF), distribuição (BPD), clínica (BPC), de laboratório (BPL), de registro (BPR), entre outras.
- **Calibração:** conjunto de operações que estabelece, sob condições especificadas, a relação entre os valores indicados por um instrumento ou sistema de medição, ou valores representados por uma medida materializada, e os valores correspondentes conhecidos de um padrão de referência.
- **Controle de mudança:** procedimento que visa assegurar que todas as mudanças são controladas, incluindo a proposta, avaliação, classificação, aprovação, implementação e pós-implementação. A intenção é determinar a necessidade de medidas que assegurem que o sistema é mantido num estado validado.
- **Desvios de qualidade:** não cumprimento de requisitos determinados pelo sistema de gestão da qualidade farmacêutica ou necessários para a manutenção da qualidade.
- **Certificado de análise:** documento que fornece um resumo dos resultados dos testes em amostras de produtos ou de materiais juntamente com a avaliação de sua conformidade com a especificação declarada. Alternativamente, a certificação pode basear-se, em todo ou em parte, na avaliação de dados em tempo real (resumos e relatórios de exceção) da tecnologia analítica de processo lote-relacionada, parâmetros ou métricas, conforme a autorização de comercialização.
- **Qualificação:** ação de provar que quaisquer instalações, equipamentos, utilidades e sistemas funcionam corretamente e realmente levam aos resultados esperados.
- **Validação:** ação de provar, de acordo com os princípios das Boas Práticas de Fabricação (BPF), que qualquer procedimento, processo, metodologia, atividade ou sistemas realmente e consistentemente leva aos resultados esperados.

electronically, with regard to matters relating to these Terms and Quality Requirements, see **Annex 2 - List of Contacts**.

6) DEFINITIONS

- **Corrective action:** measures taken to address and eliminate the root cause of deviation or non-compliance that has already occurred. In essence, corrective action refers to reactive containment.
- **Preventive action:** measures taken to prevent a deviation or non-compliance from occurring. In essence, preventive action refers to proactive risk mitigation. Ultimately, preventive action seeks to eliminate the cause of a potential deviation or non-compliance.
- **BPx:** Set of good practices, which can be manufacturing (GMP), distribution (BPD), clinical (BPC), laboratory (BPL), registration (BPR), among others.
- **Calibration:** set of operations that establish, under specified conditions, the relationship between the values indicated by a measuring instrument or system, or values represented by a materialized measure, and the corresponding known values of a reference standard.
- **Change control:** procedure that aims to ensure that all changes are controlled, including proposal, evaluation, classification, approval, implementation and post-implementation. The intent is to determine the need for measures to ensure that the system is maintained in a validated state.
- **Quality deviations:** non-compliance with requirements determined by the pharmaceutical quality management system or necessary for the maintenance of quality.
- **Certificate of Analysis:** document that provides a summary of test results on samples of products or materials together with an assessment of their compliance with the stated specification. Alternatively, certification may be based, in whole or in part, on the evaluation of real-time data (summaries and exception reports) of the batch-related process analytic technology, parameters or metrics, as per the marketing authorization.
- **Qualification:** action to prove that any installations, equipment, utilities and systems work correctly and really lead to the expected results.
- **Validation:** action to prove, in accordance with the principles of Good Manufacturing Practices (GMP), that any procedure, process, methodology, activity or systems actually and consistently leads to the expected results.

7) TERMO DE ACORDO DE QUALIDADE

Este TRQ entrará em vigor na data da última assinatura e permanecerá em vigor pelo período de vigência do edital de fornecimento em questão, junto a empresa CONTRATADA, e valerá ainda pelo período de 06 meses após a data de vencimento do último lote fornecido pela CONTRATADA, pelo período necessário para cobrir todas as atividades de qualidade para o suporte aos materiais fornecidos. Quaisquer questões não tratadas neste Termos e Requisitos da Qualidade serão determinadas nos termos do Contrato de Fornecimento. Todas as obrigações regulatórias ora contidas exigidas pela CONTRATANTE ou por uma Autoridade Reguladora competente subsistirão após o vencimento ou rescisão antecipada deste TRQ.

9) DOCUMENTOS REGULATÓRIOS

A CONTRATADA deve registrar e manter as documentações regulatórias apropriadas para o MATERIAL, comprometendo-se a fornecer em tempo hábil a CONTRATANTE suporte relacionados às licenças e outras obrigações regulatórias que se façam necessárias.

A licença para atuação da CONTRATADA deverá estar atualizada e qualquer modificação na licença para atuação da CONTRATADA deve ser informada à CONTRATANTE.

10) DOCUMENTOS DE QUALIDADE

A CONTRATADA deve preencher e encaminhar as documentações de qualidade apropriadas para o MATERIAL, comprometendo-se a fornecer em até **20 dias úteis** a CONTRATANTE toda documentação que se faça necessária (questionário de informação complementar, roteiro de auditoria de auto-avaliação, documentações legais).

11) DEFINIÇÃO DOS CRITÉRIOS DE QUALIDADE

A CONTRATADA fabricará, testará e liberará o MATERIAL de acordo com os critérios de qualidade estabelecidos para o escopo deste Acordo e especificações do Edital.

7) TERM OF QUALITY AGREEMENT

This TRQ will enter into force on the date of the last signature and will remain in force for the period of validity of the supply notice in question, with the CONTRACTOR, and will still be valid for a period of 06 months after the expiration date of the last batch provided by the CONTRACTOR, for the period necessary to cover all quality activities to support the materials provided. Any issues not addressed in this Terms and Quality Requirements will be determined under the Supply Agreement. All regulatory obligations contained herein required by the CONTRACTING PARTY or by a competent Regulatory Authority shall survive the expiration or early termination of this TQR.

9) REGULATORY DOCUMENTS

The CONTRACTOR must register and maintain the appropriate regulatory documentation for the MATERIAL, committing to provide the CONTRACTING PARTY with timely support related to licenses and other regulatory obligations that may be necessary.

The CONTRACTOR's operating license must be up-to-date and any modification to the CONTRACTOR's operating license must be informed to the CONTRACTING PARTY.

10) QUALITY DOCUMENTS

The CONTRACTOR must complete and forward the appropriate quality documentation for the MATERIAL, pledging to provide, within **20 working days**, the CONTRACTING PARTY with all necessary documentation (complementary information questionnaire, self-assessment audit script, legal documentation).

11) DEFINITION OF QUALITY CRITERIA

The CONTRACTOR will manufacture, test and release the MATERIAL in accordance with the quality criteria established for the scope of this Agreement and specifications of the Notice.

 Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz  Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos	ACORDO DE QUALIDADE
Visualização PDF - Confidencial	TERMOS E REQUISITOS DE QUALIDADE PARA AQUISIÇÃO DE MATÉRIAS-PRIMAS

12) CLÁUSULA DE SOBREVIVÊNCIA

Todas as obrigações regulamentares aqui contidas que sejam exigidas pela CONTRATANTE à Contratada ou por uma autoridade reguladora devem sobreviver à rescisão deste TRQ.

13) ATRIBUIÇÃO

A CONTRATADA não poderá ceder nenhum dos seus direitos ou obrigações na abrangência deste TRQ sem o prévio consentimento por escrito da CONTRATANTE. No caso de uma operação de cessão, a CONTRATADA deverá fornecer notificação por escrito a CONTRATANTE para a pessoa de contato apropriada.

No caso de uma cessão, a parte cedente continuará a estar vinculada por todas as obrigações pré-existentes na abrangência deste TRQ, incluindo todas as obrigações de confidencialidade e não divulgação.

14) CONFORMIDADE

A CONTRATANTE deve definir as especificações para o MATERIAL fornecido pela CONTRATADA, o qual pode ser feito de várias formas, tais como desenhos, referências a especificações comerciais, identificação de marcas e normas. As especificações podem ser documentos em papel, documentos eletrônicos ou outros meios apropriados.

As especificações para o MATERIAL estão descritas neste Edital.

A CONTRATADA se compromete a entregar o MATERIAL em plena conformidade com as especificações acordadas e fabricado de acordo com as BPF.

A CONTRATANTE fornecerá a CONTRATADA toda a documentação necessária para que o MATERIAL fabricado pela CONTRATADA esteja de acordo com os requisitos específicos do Edital.

15) INSPEÇÕES DE BPF POR AUTORIDADES REGULADORAS

A CONTRATANTE poderá solicitar, por escrito, informações sobre qualquer inspeção programada a CONTRATADA, a ser realizada por

12) SURVIVAL CLAUSE

All regulatory obligations contained herein that are required by the CONTRACTING PARTY to the Contractor or by a regulatory authority shall survive the termination of this TQR.

13) ASSIGNMENT

The CONTRACTOR may not assign any of its rights or obligations under this TQR without the prior written consent of the CONTRACTING PARTY. In the case of an assignment operation, the CONTRACTOR shall provide written notice to the CONTRACTING PARTY to the appropriate contact person.

In the event of an assignment, the assigning party will continue to be bound by all pre-existing obligations under this TQR, including all confidentiality and non-disclosure obligations.

14) COMPLIANCE

The CONTRACTING PARTY must define the specifications for the MATERIAL provided by the CONTRACTOR, which can be done in various ways, such as drawings, references to commercial specifications, identification of brands and standards. Specifications can be paper documents, electronic documents or other appropriate media.

Specifications for the MATERIAL are described in this Notice.

The CONTRACTOR undertakes to deliver the MATERIAL in full compliance with the agreed specifications and manufactured in accordance with the GMP.

The CONTRACTING PARTY will provide the CONTRACTOR with all the necessary documentation so that the MATERIAL manufactured by the CONTRACTOR is in accordance with the specific requirements of the Notice.

15) GMP INSPECTIONS BY REGULATORY AUTHORITIES

The CONTRACTING PARTY may request, in writing, information about any scheduled inspection of the CONTRACTOR, to be carried out by

 Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz	 Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos
Visualização PDF - Confidencial	ACORDO DE QUALIDADE TERMOS E REQUISITOS DE QUALIDADE PARA AQUISIÇÃO DE MATÉRIAS-PRIMAS

autoridade reguladora nas suas dependências, relacionadas a MATERIAL da CONTRATANTE.

A pedido excepcional da CONTRATANTE, a CONTRATADA deve fornecer por escrito o resultado da inspeção com as observações pertinentes.

A CONTRATADA deve notificar prontamente à CONTRATANTE de quaisquer constatações de inspeção que afetem a segurança, eficácia, conformidade ou disponibilidade do MATERIAL fornecido pela CONTRATADA a CONTRATANTE.

16) DIREITO À AUDITORIA

A CONTRATADA deverá permitir, que a CONTRATANTE realize auditorias no local mediante agendamento.

Poderá ser solicitado, por escrito, a CONTRATANTE a assinatura de um acordo especial de confidencialidade. A confidencialidade que trata esse item se define pela a empresa CONTRATANTE e as unidades pertencentes a Fundação Oswaldo Cruz.

A CONTRATADA deve permitir o acesso à fabricação, embalagem, armazenagem e quaisquer instalações relacionadas com a fabricação do MATERIAL, incluindo documentação pertinente. Qualquer auditoria durante o horário normal de expediente não deve interferir com as operações de fabricação da CONTRATADA. A quantidade de Dias de auditoria e número de auditores deve ser determinada pelo CONTRATANTE e acordada previamente com o CONTRATADO, não sendo de duração menor que 2 dias úteis.

O resultado da auditoria deve ser enviado a CONTRATADA por meio de um relatório escrito em até 30 dias úteis.

A CONTRATADA deverá dar um seguimento as observações feitas durante a auditoria realizada pela CONTRATANTE e tomar ações corretivas e preventivas mutuamente acordadas entre as partes. Um plano de ação para as auditorias realizadas deverá ser encaminhado a CONTRATANTE em um período de **até 20 dias úteis** após o recebimento do relatório de auditoria. A frequência da auditoria dependerá dos resultados da auditoria anterior e do desempenho de qualidade do fornecedor.

17) AUDITORIA DA QUALIDADE E AUTO INSPEÇÕES

A CONTRATADA deverá possuir um programa de auditorias da qualidade interna/ auto inspeções

regulatory authority on its premises, related to CONTRACTING PARTY'S MATERIAL.

Upon exceptional request of the CONTRACTING PARTY, the CONTRACTOR shall provide in writing the result of the inspection with the relevant observations.

The CONTRACTOR shall promptly notify the CONTRACTING PARTY of any inspection findings that affect the safety, effectiveness, compliance or availability of the MATERIAL provided by the CONTRACTOR to the CONTRACTING PARTY.

16) RIGHT TO AUDIT

The CONTRACTOR shall allow the CONTRACTING PARTY to carry out on-site audits by appointment.

The CONTRACTING PARTY may be asked, in writing, to sign a special confidentiality agreement. The confidentiality that this item deals with is defined by the CONTRACTING company and the units belonging to Fundação Oswaldo Cruz.

The CONTRACTOR must allow access to the manufacturing, packaging, storage and any facilities related to the manufacture of the MATERIAL, including relevant documentation. Any audit during normal business hours must not interfere with the CONTRACTOR's manufacturing operations.

The number of audit days and number of auditors must be determined by the CONTRACTING PARTY and agreed in advance with the CONTRACTOR, with not less than 2 business days of duration.

The audit result must be sent to the CONTRACTOR through a written report within 30 business days.

The CONTRACTOR shall follow up on the observations made during the audit carried out by the CONTRACTING PARTY and take corrective and preventive actions mutually agreed between the parties. An action plan for the audits carried out must be forwarded to the CONTRACTING PARTY within a period of up to 20 business days after receipt of the audit report. The frequency of the audit will depend on the results of the previous audit and the quality performance of the supplier.

17) QUALITY AUDIT AND SELF INSPECTIONS

The CONTRACTOR shall have a program of internal quality audits/self inspections

 Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz  Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos	ACORDO DE QUALIDADE
Visualização PDF - Confidencial	TERMOS E REQUISITOS DE QUALIDADE PARA AQUISIÇÃO DE MATÉRIAS-PRIMAS

regulares a fim de monitorar a conformidade com as BPX, com a autorização de comercialização e qualquer outra legislação aplicável.

18) CONTATO COM FABRICANTE

A CONTRATADA deve representar e intermediar o contato direto com o fabricante, caso a mesma não seja o próprio, e deve representar os interesses da CONTRATANTE junto a este, comprometendo-se a fornecer em até 20 dias úteis a CONTRATANTE toda documentação que se faça necessária relacionada ao fabricante (questionário de informação complementar, roteiro de auditoria de auto-avaliação, documentações legais) e qualquer outra necessidade de qualidade, que implique em contato com o fabricante.

19) CERTIFICADO DE ANÁLISE/CONFORMIDADE

É exigido um certificado de análise e/ou certificado de conformidade para cada lote de MATERIAL enviado à CONTRATANTE. Tais certificados devem ser datados e assinados por uma pessoa responsável da unidade da qualidade da CONTRATADA, ou produzido por um sistema informatizado que proporcione um grau de controle equivalente ao dado por uma assinatura.

O certificado de análise declara que o lote é adequado para a liberação, e deve incluir no mínimo:

Nome e endereço do CONTRATADO, incluindo número de telefone;

- Nome do MATERIAL;
- Número do lote;
- Parâmetros de teste e requisitos de especificação correspondentes;
- Resultados dos testes realizados para cada material;
- Data de liberação/data de fabricação e data de vencimento do material.

O Certificado de Conformidade assegura que o lote foi produzido em conformidade com todos os requisitos aplicáveis.

O Certificado de Análise/Certificado de Conformidade podem ser emitidos como documentos separados ou combinados em um único documento, conforme apropriado.

20) RETENÇÃO DE REGISTROS/DOCUMENTAÇÃO

to monitor compliance with the BPX, the marketing authorization and any other applicable legislation.

18) CONTACT WITH THE MANUFACTURER

The CONTRACTOR shall represent and mediate direct contact with the manufacturer, if it is not the same, and shall represent the CONTRACTING PARTY's interests with it, undertaking to provide the CONTRACTING PARTY with all necessary documentation within 20 working days related to the manufacturer (complementary information questionnaire, self-assessment audit script, legal documentation) and any other quality need that implies contact with the manufacturer.

19) CERTIFICATE OF ANALYSIS / COMPLIANCE

A certificate of analysis and/or certificate of conformity is required for each batch of MATERIAL sent to the CONTRACTING PARTY. Such certificates must be dated and signed by a person responsible for the CONTRACTOR's quality unit, or produced by a computerized system that provides a degree of control equivalent to that given by a signature.

The certificate of analysis declares that the batch is suitable for release, and must include at least:

CONTRACTOR's name and address, including telephone number;

- Name of the MATERIAL;
- Lot number;
- Test parameters and corresponding specification requirements;
- Results of tests performed for each material;
- Release date/manufacture date and expiration date of the material.

The Certificate of Conformity ensures that the batch was produced in compliance with all applicable requirements.

The Certificate of Analysis/Certificate of Conformity may be issued as separate documents or combined into a single document, as appropriate.

20) RECORD/DOCUMENTATION RETENTION

 Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz  Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos	ACORDO DE QUALIDADE
Visualização PDF - Confidencial	TERMOS E REQUISITOS DE QUALIDADE PARA AQUISIÇÃO DE MATÉRIAS-PRIMAS

A CONTRATADA deverá ter implementado e mantido um programa de retenção de registro, em qualquer formato no qual se encontrarem.

A CONTRATADA armazenará todos os documentos originais relacionados com a fabricação de cada lote do MATERIAL. Tais documentos são obrigados a ser mantidos em condições de BPF, protegidos de destruição e do acesso não autorizado. Deverão estar acessíveis a CONTRATANTE durante uma auditoria no local.

A CONTRATADA deverá disponibilizar os documentos solicitados pela CONTRATANTE, relacionados ao seu MATERIAL em um período estabelecido e acordado entre ambas.

21) CONTROLE DE MUDANÇA

A CONTRATADA deve implementar um sistema de controle de alterações/mudanças documentado e eficaz e deve notificar a CONTRATANTE quaisquer mudanças no processo, nas instalações, nos equipamentos, nos materiais, nas especificações, nos métodos de análise, no armazenamento, na rotulagem e nas embalagens que possam ter impacto na qualidade, segurança e / ou eficácia do MATERIAL da CONTRATANTE e/ ou em qualquer pedido regulamentar relacionado com o MATERIAL, se possível pelo menos UM mês antes, para permitir que o CONTRATANTE avalie o impacto da mudança em seus processos internos. Caso haja algum impacto no registro sanitário da CONTRATANTE, a mudança só poderá ser efetuada pela CONTRATADA após aprovação pelas autoridades competentes.

Princípios:

- As solicitações de mudança devem ser baseadas em documentos técnicos apropriados para fundamentar a mudança e para confirmar que o desempenho técnico não foi alterado;
- As modificações relativas às especificações do MATERIAL só devem se efetuar por mútuo acordo entre as duas partes;
- A CONTRATANTE deve avaliar qualquer solicitação de alteração recebida da CONTRATADA em tempo hábil, a menos que haja razões científicas justificadas para rejeitar a solicitação de mudança, ou implicações regulatórias que justifiquem a CONTRATANTE não querer prosseguir com a alteração proposta;
- A CONTRATANTE não negará injustificadamente sua aprovação à solicitação de mudança.

The CONTRACTOR shall have implemented and maintained a record retention program, in any format in which they are found.

The CONTRACTOR will store all original documents related to the manufacture of each batch of MATERIAL. Such documents are required to be kept in GMP conditions, protected from destruction and unauthorized access. They must be accessible to the CONTRACTING PARTY during an on-site audit.

The CONTRACTOR shall make available the documents requested by the CONTRACTING PARTY, related to its MATERIAL within a period established and agreed between them

21) CHANGE CONTROL

The CONTRACTOR shall implement a documented and effective change/change control system and shall notify the CONTRACTING PARTY of any changes in the process, facilities, equipment, materials, specifications, methods of analysis, storage, labeling and packaging that may impact the quality, safety and/or effectiveness of the CONTRACTING PARTY'S MATERIAL and/or any regulatory request related to the MATERIAL, if possible at least ONE month in advance, to allow the CONTRACTING PARTY to assess the impact of the change on its internal processes . If there is any impact on the CONTRACTING PARTY's health record, the change may only be made by the CONTRACTOR after approval by the competent authorities.

Principles:

- Change requests must be based on appropriate technical documents to substantiate the change and to confirm that the technical performance has not changed;
- Modifications to the specifications of the MATERIAL must only be made by mutual agreement between the two parties;
- The CONTRACTING PARTY must evaluate any change request received from the CONTRACTOR in a timely manner, unless there are justified scientific reasons to reject the change request, or regulatory implications that justify the CONTRACTING PARTY not wanting to proceed with the proposed change;
- The CONTRACTING PARTY will not unreasonably deny its approval to the change request.

 Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz  Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos	ACORDO DE QUALIDADE
Visualização PDF - Confidencial	TERMOS E REQUISITOS DE QUALIDADE PARA AQUISIÇÃO DE MATÉRIAS-PRIMAS

22) DESVIOS E CAPA

A CONTRATADA deve estabelecer e manter procedimentos para identificar, investigar, relatar e gerenciar desvios, não conformidades, resultados fora de especificação, em qualquer atividade com impacto nas BPF.

Em caso de incidentes graves de qualidade observados apenas após a expedição do MATERIAL, a CONTRATADA deverá notificar prontamente e adequadamente a CONTRATANTE.

A CONTRATADA informará e providenciará detalhes para a CONTRATANTE a respeito de quaisquer observações incomuns durante o processo de fabricação do MATERIAL. Incluindo incidentes que possam levar a interrupção das entregas.

A CONTRATADA deverá segregar, investigar e se for o caso, descartar todo o material não-conforme.

As disposições de concessão ou retrabalho exigem autorização por escrito da CONTRATANTE. O pedido de disposição deverá ser documentado e nele ser incluída a inspeção ou teste conduzido, os resultados reais, e, se aplicável, a reparação proposta.

A CONTRATADA deve iniciar ações corretivas para todas as não-conformidades detectadas, independentemente da disposição.

A CONTRATANTE pode iniciar ações corretivas para a CONTRATADA, quando a CONTRATANTE identificar uma não-conformidade após o recebimento do material da CONTRATADA.

A CONTRATADA deve iniciar uma ação corretiva após o recebimento da iniciação da CONTRATANTE.

Ação Corretiva deve incluir as seguintes etapas:

- Determinar a (s) causa (s) da não-conformidade;
- Avaliar a necessidade de ação para assegurar que não haja recorrência da não-conformidade;
- Determinar a ação necessária para evitar recorrência;
- Implementar as medidas necessárias para prevenir a recorrência;
- Rever a eficácia da ação corretiva.

A CONTRATADA comunicará os resultados da ação corretiva à CONTRATANTE juntamente com envio de evidências adequadas nos prazos acordados entre ambos.

A CONTRATADA manterá registros dessas atividades e as disponibilizará a CONTRATANTE, a pedido.

22) DEVIATIONS AND CAPA

The CONTRACTOR shall establish and maintain procedures to identify, investigate, report and manage deviations, non-conformities, out of specification results, in any activity with an impact on GMP.

In case of serious quality incidents observed only after the MATERIAL has been dispatched, the CONTRACTOR shall promptly and appropriately notify the CONTRACTING PARTY.

The CONTRACTOR will inform and provide details to the CONTRACTING PARTY regarding any unusual observations during the MATERIAL manufacturing process. Including incidents that could lead to interruption of deliveries.

The CONTRACTOR shall segregate, investigate and, if applicable, discard all non-conforming material.

The concession or rework provisions require written authorization from the CONTRACTING PARTY. The disposition request must be documented and include the inspection or test conducted, the actual results, and, if applicable, the proposed repair.

The CONTRACTOR must initiate corrective actions for all non-conformities detected, regardless of the provision.

The CONTRACTING PARTY may initiate corrective actions for the CONTRACTOR, when the CONTRACTING PARTY identifies a non-conformity after receiving the material from the CONTRACTOR.

The CONTRACTOR shall initiate corrective action upon receipt of the CONTRACTING PARTY's initiation.

Corrective Action should include the following steps:

- Determine the cause(s) of the non-compliance;
- Assess the need for action to ensure that there is no recurrence of non-compliance;
- Determine the action needed to prevent recurrence;
- Implement the necessary measures to prevent recurrence;
- Review the effectiveness of corrective action.

The CONTRACTOR will communicate the results of the corrective action to the CONTRACTING PARTY along with sending adequate evidence within the deadlines agreed between them.

The CONTRACTOR will keep records of these activities and will make them available to the CONTRACTING PARTY, upon request.

23) RECLAMAÇÕES

A CONTRATANTE será responsável por responder as reclamações envolvendo o MATERIAL. A CONTRATANTE informará a CONTRATADA de qualquer reclamação do MATERIAL no prazo de 5 dias úteis a partir da data do recebimento e a CONTRATADA completará sua investigação e responderá por escrito à CONTRATANTE todas as reclamações dentro de 20 dias úteis após a recepção.

Um relatório escrito sobre a reclamação detalhando as causas raiz identificáveis e ações corretivas e preventivas, quando aplicável, deve ser preparado pela CONTRATADA e enviado à CONTRATANTE.

Todas as reclamações relacionadas ao MATERIAL, independentemente da fonte serão tratadas pela CONTRATANTE e comunicadas a CONTRATADA.

A CONTRATADA é responsável por registrar e investigar todas as reclamações relacionadas à qualidade no MATERIAL e manterá um banco de dados de reclamações completo e os arquivos de reclamações.

Caso a investigação não possa ser concluída no prazo de 20 dias úteis, a CONTRATADA fornecerá um relatório provisório à CONTRATANTE.

A CONTRATADA é responsável pela implementação de um plano de ação corretiva para corrigir quaisquer deficiências identificadas durante uma investigação.

A CONTRATANTE poderá disponibilizar informações relevantes e amostras do MATERIAL afetado para auxiliar na investigação da CONTRATADA.

24) DEVOLUÇÃO

A devolução do MATERIAL à CONTRATADA será realizada mediante entendimento prévio entre as unidades de qualidade das empresas envolvidas. Neste momento será definido se o MATERIAL poderá voltar ao estoque ou se deverá ser destruído. Todas as ações deverão ser documentadas.

25) UTILIZAÇÃO DE TERCEIRIZAÇÃO

Não é permitido que a CONTRATADA se utilize de terceiros para fabricar, embalar, rotular, analisar e liberar o MATERIAL, a menos que a CONTRATANTE tenha autorizado por escrito e que o terceiro tenha sido qualificado por meio de um processo de qualificação de fornecedor.

Se um terceiro for utilizado pela CONTRATADA, a CONTRATANTE pode, mediante solicitação,

23) COMPLAINTS

The CONTRACTING PARTY will be responsible for responding to complaints involving the MATERIAL. The CONTRACTING PARTY will inform the CONTRACTOR of any MATERIAL claim within 5 working days from the date of receipt and the CONTRACTOR will complete its investigation and respond in writing to the CONTRACTING PARTY for all claims within 20 working days of receipt.

A written report on the complaint detailing the identifiable root causes and corrective and preventive actions, where applicable, must be prepared by the CONTRACTOR and sent to the CONTRACTING PARTY.

All complaints related to MATERIAL, regardless of the source, will be handled by the CONTRACTING PARTY and communicated to the CONTRACTOR.

The CONTRACTOR is responsible for recording and investigating all quality-related complaints in the MATERIAL and will maintain a complete complaints database and complaint files.

If the investigation cannot be completed within 20 working days, the CONTRACTOR will provide a provisional report to the CONTRACTING PARTY.

The CONTRACTOR is responsible for implementing a corrective action plan to correct any deficiencies identified during an investigation.

The CONTRACTING PARTY may provide relevant information and samples of the affected MATERIAL to assist in the CONTRACTOR's investigation.

24) RETURN

The return of the MATERIAL to the CONTRACTOR will be carried out upon prior understanding between the quality units of the companies involved. At this point, it will be defined if the MATERIAL can be returned to stock or if it should be destroyed. All actions must be documented.

25) USE OF OUTSOURCING

The CONTRACTOR is not allowed to use third parties to manufacture, package, label, analyze and release the MATERIAL, unless the CONTRACTING PARTY has authorized in writing and the third party has been qualified through a supplier qualification process.

If a third party is used by the CONTRACTOR, the CONTRACTING PARTY may, upon request,

 Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz  Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos	ACORDO DE QUALIDADE
Visualização PDF - Confidencial	TERMOS E REQUISITOS DE QUALIDADE PARA AQUISIÇÃO DE MATÉRIAS-PRIMAS

revisar a lista de tais terceirizados durante uma visita no local e / ou auditoria.

A CONTRATADA concorda em tratar as informações como confidenciais da CONTRATANTE e concorda ainda, em não entrar em contato com estas partes, sem o consentimento prévio da CONTRATANTE.

26) RETENÇÃO DE AMOSTRAS

A CONTRATADA, conforme o caso, manterá amostras representativas de cada lote de material produzido. A CONTRATADA deve disponibilizar amostras retidas a pedido da CONTRATANTE dentro de um período de 48 horas a partir do pedido inicial.

27) MATERIAIS/QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDOR

Os insumos utilizados pela CONTRATADA devem ser somente de fornecedores cuja qualidade é assegurada.

A CONTRATADA garantirá a CONTRATANTE a conformidade de recebimento, identificação, quarentena, armazenagem, manejo, amostragem, teste de acordo com a metodologia definida e aprovação ou rejeição baseada nas especificações estabelecidas.

Somente os insumos aprovados poderão ser utilizados na fabricação do MATERIAL.

A CONTRATADA irá investigar, registrar e notificar à CONTRATANTE qualquer questão que possa afetar adversamente o MATERIAL.

A CONTRATADA deverá possuir um plano de amostragem documentado que atenda às legislações vigentes.

28) INSTALAÇÕES E EQUIPAMENTOS

A CONTRATADA deve possuir instalações adequadas que atendam a todos os critérios das BPX para a fabricação, testes e armazenagem do MATERIAL.

A CONTRATADA deve garantir os equipamentos utilizados no processo de fabricação do material, de acordo com sua aplicabilidade, seja devidamente projetado, construído, colocado, instalado e qualificado.

A CONTRATADA estabelecerá e manterá um cronograma para o ajuste, limpeza e outras manutenções do equipamento para garantir que as especificações de fabricação sejam atendidas.

A CONTRATADA garantirá que todos os equipamentos de monitoramento e medição utilizados no processo de fabricação e controle do MATERIAL são adequados para os fins

review the list of such third parties during an on-site visit and/or audit.

The CONTRACTOR agrees to treat the information as confidential to the CONTRACTING PARTY and further agrees not to contact these parties without the prior consent of the CONTRACTING PARTY.

26) SAMPLE RETENTION

The CONTRACTOR, as the case may be, will keep representative samples of each batch of material produced.

The CONTRACTOR must make available samples retained at the request of the CONTRACTING PARTY within a period of 48 hours from the initial request.

27) SUPPLIER MATERIALS/QUALIFICATION

The inputs used by the CONTRACTOR must only be from suppliers whose quality is assured.

The CONTRACTOR will guarantee the CONTRACTING PARTY the compliance of receipt, identification, quarantine, storage, handling, sampling, testing in accordance with the defined methodology and approval or rejection based on the established specifications.

Only approved inputs may be used in the manufacture of MATERIAL. The CONTRACTOR will investigate, register and notify the CONTRACTING PARTY of any matter that may adversely affect the MATERIAL.

The CONTRACTOR must have a documented sampling plan that complies with current legislation.

28) FACILITIES AND EQUIPMENT

The CONTRACTOR must have adequate facilities that meet all BPX criteria for the manufacture, testing and storage of MATERIAL.

The CONTRACTOR must guarantee the equipment used in the material manufacturing process, according to its applicability, is properly designed, built, placed, installed and qualified. The CONTRACTOR will establish and maintain a schedule for the adjustment, cleaning and other maintenance of the equipment to ensure that manufacturing specifications are met.

The CONTRACTOR shall ensure that all monitoring and measuring equipment used in the MATERIAL manufacturing and control process are adequate for the purposes

 Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz  Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos	ACORDO DE QUALIDADE
Visualização PDF - Confidencial	TERMOS E REQUISITOS DE QUALIDADE PARA AQUISIÇÃO DE MATÉRIAS-PRIMAS

pretendidos e são capazes de produzir resultados válidos. A adequação inclui limites de exatidão e precisão.

A CONTRATADA estabelecerá e manterá um cronograma para a calibração, ajuste, limpeza e outros tipos de manutenção do equipamento para garantir que as especificações de fabricação sejam atendidas.

Os padrões de calibração utilizados para os equipamentos de monitoramento e medição devem ser rastreáveis de acordo com as normas nacionais ou internacionais.

A CONTRATADA manterá registros dessas atividades e as disponibilizará à CONTRATANTE em auditoria.

29) CONDIÇÕES AMBIENTAIS

Se as condições ambientais puderem oferecer algum efeito adverso na qualidade do MATERIAL, a CONTRATADA deve estabelecer e manter procedimentos, incluindo manutenção, ajuste e inspeção para controlar adequadamente essas condições ambientais.

A CONTRATADA manterá registros dessas atividades e as disponibilizará a CONTRATANTE em auditoria

30) PESSOAL

Se a mão de obra puder oferecer algum um efeito adverso na qualidade do material, a CONTRATADA deve estabelecer e manter exigências para a saúde, a limpeza, as práticas pessoais e o vestuário do pessoal para controlar adequadamente as atividades.

A CONTRATADA deve contar com um número suficiente de funcionários com qualificação, experiência e competência apropriadas e necessárias para a condução de todas as operações relacionadas à fabricação do MATERIAL.

A CONTRATADA manterá registros dessas atividades e as disponibilizará a CONTRATANTE em auditoria.

31) QUALIFICAÇÃO E VALIDAÇÃO

A CONTRATADA se compromete a utilizar somente instalações, utilidades e equipamentos, de acordo com sua aplicabilidade, adequadamente projetados e qualificados para a finalidade a que se destinam, incluindo os sistemas informatizados, utilizados na fabricação e nos testes, que tenham impacto na qualidade.

intended and are capable of producing valid results. Suitability includes limits on accuracy and precision.

The CONTRACTOR will establish and maintain a schedule for the calibration, adjustment, cleaning and other types of maintenance of the equipment to ensure that manufacturing specifications are met.

Calibration standards used for monitoring and measuring equipment must be traceable to national or international standards.

The CONTRACTOR will keep records of these activities and make them available to the CONTRACTING PARTY for audit.

29) ENVIRONMENTAL CONDITIONS

If environmental conditions may have an adverse effect on the quality of the MATERIAL, the CONTRACTOR shall establish and maintain procedures, including maintenance, adjustment and inspection to properly control these environmental conditions.

The CONTRACTOR will keep records of these activities and make them available to the CONTRACTING PARTY for audit

30) PERSONNEL

If labor may have an adverse effect on the quality of the material, the CONTRACTOR shall establish and maintain requirements for health, cleanliness, personal practices and personnel clothing to properly control activities.

The CONTRACTOR must have a sufficient number of employees with appropriate and necessary qualification, experience and competence to carry out all operations related to the manufacture of MATERIAL.

The CONTRACTOR will keep records of these activities and make them available to the CONTRACTING PARTY for audit.

31) QUALIFICATION AND VALIDATION

The CONTRACTOR undertakes to use only facilities, utilities and equipment, according to their applicability, properly designed and qualified for the purpose for which they are intended, including computerized systems, used in manufacturing and testing, that have an impact on quality.

 Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz  Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos	ACORDO DE QUALIDADE
Visualização PDF - Confidencial	TERMOS E REQUISITOS DE QUALIDADE PARA AQUISIÇÃO DE MATÉRIAS-PRIMAS

A validação dos processos e sistemas, bem como a dos métodos que forem necessários, deverá ser apresentada pela CONTRATADA em auditoria.

Os processos de qualificação e validação devem ser feitos com base em um protocolo de qualificação / validação (descrevendo as atividades planejadas) e irá gerar um relatório de qualificação / validação (documentando o resultado das atividades planejadas). Todas as alterações em processo validados devem ser avaliadas para verificar a necessidade de revalidar o processo.

A CONTRATADA manterá registros dessas atividades e as disponibilizará a CONTRATANTE em auditoria.

A CONTRATADA realizará atividades periódicas de revalidação para confirmar se os processos e sistemas continuam com o status validado / qualificado.

32) NUMERAÇÃO DE LOTES E DATA DE VALIDADE

O sistema de numeração de lote e data de validade a ser aplicado para cada lote do MATERIAL é responsabilidade da CONTRATADA e deverá estar de acordo com as BPF e a legislação brasileira.

A identificação deverá estar em conformidade com todas as exigências em relação ao rastreamento dos lotes.

33) FABRICAÇÃO E EMBALAGEM

A CONTRATADA fabricará e embalará o MATERIAL da CONTRATANTE cumprindo todas as exigências pertinentes BPX, bem como todas as leis e regulamentos vigentes, além da autorização de comercialização.

A CONTRATADA realizará a fabricação, embalagem, teste, liberação para embarque e armazenamento, em conformidade com as especificações e informações técnicas disponíveis.

34) CONTROLE DE QUALIDADE

A CONTRATADA realizará testes nos materiais de acordo com metodologia adequada e as especificações definidas pela CONTRATANTE, conforme a necessidade de uso de cada uma, e conforme especificado no Edital do respectivo MATERIAL.

35) RECONCILIAÇÃO DOS LOTES E RENDIMENTO

Os cálculos de produtividade e a reconciliação serão parte dos registros de produção da

The validation of processes and systems, as well as the methods that are necessary, must be presented by the CONTRACTOR in an audit.

The qualification and validation processes must be done based on a qualification / validation protocol (describing the planned activities) and will generate a qualification / validation report (documenting the result of the planned activities). All validated process changes must be evaluated to verify the need to revalidate the process.

The CONTRACTOR will keep records of these activities and make them available to the CONTRACTING PARTY for audit.

The CONTRACTOR will carry out periodic revalidation activities to confirm that the processes and systems continue with their validated / qualified status.

32) BATCH NUMBERING AND EXPIRY DATE

The batch numbering system and expiration date to be applied for each batch of MATERIAL is the responsibility of the CONTRACTOR and must be in accordance with the GMP and Brazilian legislation.

Identification must comply with all requirements regarding batch tracking.

33) MANUFACTURING AND PACKAGING

The CONTRACTOR will manufacture and package the CONTRACTING PARTY'S MATERIAL complying with all relevant BPX requirements, as well as all applicable laws and regulations, in addition to the marketing authorization.

The CONTRACTOR will carry out the manufacturing, packaging, testing, release for shipment and storage, in accordance with the specifications and technical information available.

34) QUALITY CONTROL

The CONTRACTOR will carry out tests on the materials in accordance with the appropriate methodology and the specifications defined by the CONTRACTING PARTY, according to the need to use each one, and as specified in the Notice of the respective MATERIAL.

35) RECONCILIATION OF BATCHES AND YIELD

Productivity calculations and reconciliation will be part of the production records of the

 Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz	 Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos
Visualização PDF - Confidencial	ACORDO DE QUALIDADE TERMOS E REQUISITOS DE QUALIDADE PARA AQUISIÇÃO DE MATÉRIAS-PRIMAS

CONTRATADA. Todas as unidades rejeitadas serão contabilizadas de acordo com o motivo da rejeição e a quantidade rejeitada por cada motivo.

Os limites de reconciliação e de produtividade deve ser definido pela CONTRATADA e qualquer extrapolação deste limite será investigada e documentada para que sejam tomadas as providências consideradas adequadas

36) LIBERAÇÃO DO PRODUTO

A CONTRATADA realizará a liberação do MATERIAL para a CONTRATANTE com base na verificação dos documentos relacionados, e na verificação do Certificado de Análise/Certificado de Conformidade, devidamente assinado pela Pessoa Qualificada responsável.

Qualquer divergência e / ou resultados fora do especificado observados deverão ser investigados pela CONTRATADA, conforme o caso, anteriormente à liberação do MATERIAL. Neste caso a CONTRATADA será a responsável pela liberação do MATERIAL e este fato deverá ser feito por escrito e constado no Certificado de Análise.

A CONTRATANTE é, em última instância, responsável pela aprovação ou rejeição do MATERIAL fabricado sob contrato por outra empresa. A liberação do MATERIAL para utilização deve ser realizada pela CONTRATANTE e não pode ser delegada.

37) ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E DISTRIBUIÇÃO

A CONTRATANTE poderá fornecer à CONTRATADA informação sobre as condições de armazenagem, transporte e distribuição exigidas em relação a todos os materiais.

A CONTRATADA deverá ter um sistema para controlar os insumos utilizados para a fabricação do MATERIAL em seus diferentes status: aprovado, reprovado e quarentena.

A CONTRATADA armazenará os insumos e o MATERIAL em áreas adequadas e seguras, de acordo com as condições especificadas pela CONTRATANTE, garantindo que as condições ambientais destas áreas sejam monitoradas e registradas a fim de atender aos requisitos BPF.

A CONTRATADA deverá assegurar que todos os materiais sejam armazenados para facilitar a rotação apropriada do estoque e que os insumos o sejam recuperados do estoque usando a metodologia *First In, First Out* (FIFO).

CONTRACTOR. All rejected units will be counted according to the rejection reason and the rejected quantity for each reason.

The reconciliation and productivity limits must be defined by the CONTRACTOR and any extrapolation of this limit will be investigated and documented so that the measures considered appropriate can be taken

36) PRODUCT RELEASE

The CONTRACTOR will release the MATERIAL to the CONTRACTING PARTY based on verification of the related documents, and verification of the Certificate of Analysis / Certificate of Compliance, duly signed by the Qualified Person responsible.

Any divergence and/or out-of-specified results observed shall be investigated by the CONTRACTOR, as the case may be, prior to the release of the MATERIAL. In this case, the CONTRACTOR will be responsible for releasing the MATERIAL and this fact must be in writing and included in the Certificate of Analysis.

The CONTRACTING PARTY is ultimately responsible for the approval or rejection of MATERIAL manufactured under contract by another company. The release of the MATERIAL for use must be carried out by the CONTRACTING PARTY and cannot be delegated.

37) STORAGE, TRANSPORT AND DISTRIBUTION

The CONTRACTING PARTY may provide the CONTRACTOR with information on the storage, transport and distribution conditions required in relation to all materials.

The CONTRACTOR shall have a system to control the inputs used to manufacture the MATERIAL in their different statuses: approved, disapproved and quarantine.

The CONTRACTOR will store the inputs and MATERIAL in adequate and safe areas, in accordance with the conditions specified by the CONTRACTING PARTY, ensuring that the environmental conditions of these areas are monitored and recorded in order to meet the GMP requirements.

The CONTRACTOR shall ensure that all materials are stored to facilitate proper stock rotation and that inputs are retrieved from stock using the First In, First Out (FIFO) methodology.

A CONTRATADA deverá transportar e distribuir o MATERIAL usando métodos de transporte acordados para evitar danos ou deterioração.

A CONTRATADA deverá notificar à CONTRATANTE, em tempo hábil, se encontrar algum problema de qualidade após a liberação do MATERIAL para distribuição.

38) DESCARTE DE PRODUTOS

A CONTRATADA deve implementar e manter um sistema formal para disposição ou descarte do MATERIAL.

A CONTRATADA deverá descartar todos os dejetos do MATERIAL por meio de meios apropriados ambientalmente que irão garantir que eles não serão reutilizados ou mal utilizados.

39) INTEGRIDADE DE DADOS

A CONTRATADA garantirá a integridade de dados emitidos. A CONTRATADA cumprirá as exigências de integridade de dados e tomarão as medidas cabíveis para verificar se as informações e dados fornecidos à CONTRATANTE são passíveis de atribuição, se são originais e se estão legíveis, atualizados e corretos.

40) ANEXOS

Anexo 1 - Assinatura

Anexo 2 - Lista de contato Bio-Manguinhos

Anexo 1

Ao menos um representante deve ser responsável pela unidade da qualidade da Contratada. Ao assinar o contrato de fornecimento a CONTRATADA se compromete a seguir as regras destes TERMOS E REQUISITOS DA QUALIDADE, e aceitar as consequências jurídicas se não o fizer.

Anexo 2 - Lista de contatos Bio-Manguinhos
Dados de Contato (Bio-Manguinhos)

Departamento	Número de Telefone	Endereço de e-mail
Departamento de Garantia da Qualidade - Fornecedores do Programa de Qualificação	(21) 3882-2115	fornecedorbio@bio.fiocruz.br

FIOCRUZ/Bio-Manguinhos Av. Brasil, 4365, Manguinhos, Rio de Janeiro, RJ, CEP 21040-900, Brasil

The CONTRACTOR shall transport and distribute the MATERIAL using agreed methods of transport to avoid damage or deterioration.

The CONTRACTOR shall notify the CONTRACTING PARTY, in a timely manner, if it encounters any quality problems after releasing the MATERIAL for distribution.

38) PRODUCT DISPOSAL

The CONTRACTOR must implement and maintain a formal system for the disposal or disposal of MATERIAL.

The CONTRACTOR shall dispose of all MATERIAL waste through environmentally appropriate means that will ensure that it will not be reused or misused.

39) DATA INTEGRITY

The CONTRACTOR will guarantee the integrity of the data issued. The CONTRACTOR will comply with the data integrity requirements and will take the appropriate measures to verify that the information and data provided to the CONTRACTING PARTY are capable of attribution, if they are original and if they are legible, up-to-date and correct.

40) ATTACHMENTS

Annex 1 - Signature

Annex 2 - Bio-Manguinhos contact list

Annex 1

At least one representative must be responsible for the Contractor's quality unit. By signing the supply contract, the CONTRACTOR undertakes to follow the rules of these QUALITY TERMS AND REQUIREMENTS, and accept the legal consequences if it does not do so.

Annex 2 - Bio-Manguinhos contact list
Contact Details (Bio-Manguinhos)

Department	Phone	E-mail
Quality Assurance Department - Supplier Qualification	+55(21) 3882-2115	fornecedorbio@bio.fiocruz.br

FIOCRUZ/Bio-Manguinhos Av. Brasil, 4365, Manguinhos, Rio de Janeiro, RJ, CEP 21040-900, Brasil

 Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz  Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos	ACORDO DE QUALIDADE
Visualização PDF - Confidencial	TERMOS E REQUISITOS DE QUALIDADE PARA AQUISIÇÃO DE MATÉRIAS-PRIMAS

4- HISTÓRICO

Rev.	Item	Alteração	Motivo
00	N/A	Emissão inicial	N/A

5- LISTA DE APROVAÇÃO

5.1- Editores Temporários

Não aplicável.

5.2- Responsáveis

RESPONSABILIDADE		NOME	ASSINATURA	DATA
DIAUT	EDITOR	MARIA CECILIA GALACHO QUARESMA DE OLIVEIRA		06/09/2022
DIAUT	REVISOR	NATHALIA SANTOS FIRMINO		12/09/2022
DIAUT	APROVADOR	VANESSA DA SILVEIRA DOS SANTOS PACHECO		27/09/2022



Versão 00

Anexo II - Termo de Referencia Ajustado 104-2024.pdf

Termo de Referência 104/2024

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
104/2024	254445-INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS	ANDREA ROMANO LEONARDO FERREIRA	03/04/2024 15:33 (v 17.0)
Status	CONCLUIDO		

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo		25386.000361/2024-85

1. Definição do objeto

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Aquisição de Itens da Marca Ajinomoto nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

Item RCO	Item	Material / Serviço	Unid	Qtd
1	52908	L-TRIPTOFANO;146186;AJINOMOTO;FR 25KG	FR	1
2	55506	L-GLUTAMINA;146502;AJINOMOTO;CX 25KG	CX	1
3	55514	L-TREONINA;146333;AJINOMOTO;BN 25KG	BN	1
4	55515	L-SERINA;146146;AJINOMOTO;BN 50KG	BN	1

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 até 31/01/2025, a partir da data da última assinatura aposta no instrumento contratual, em virtude de sua tramitação eletrônica, prorrogável na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021.

1.5. O contrato ou outro instrumento hábil que o substitua oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à vigência da contratação.

2. Fundamentação da contratação

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

2.2. O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual 2024, conforme consta das informações básicas desse termo de referência.

3. Descrição da solução

3.1. A solução especificada e que se pretende adquirir, adequa-se a necessidade de manter em operação todo o parque Fabril do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos, Bio-Manguinhos, assim como, seus projetos e os laboratórios nos quais são realizadas as análises físico-químicas e estudos. Acredita-se que este modelo, já utilizado, torna o processo mais enxuto e reduz desperdícios de tempo e informação, facilitando a gestão contratual e o gerenciamento de riscos, com redução de procedimentos administrativos, além de se reduzir custos financeiros, bem como, viabilizar o critério de economicidade e sustentabilidade para a Administração.

4. Requisitos da contratação

Sustentabilidade:

4.1. Em consulta ao Guia Prático de Licitações Sustentáveis da AGU, bem como ao sítio Compras Governamentais, não encontramos quaisquer critérios de sustentabilidade que se apliquem aos produtos aqui pretendidos.

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

4.2. Na presente contratação será admitida a indicação da **marca AJINOMOTO**, de acordo com o documento de formalização de demanda constante no processo Administrativo e no item 2 deste Termo de Referência.

Subcontratação

4.3. Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

Garantia da Execução:

4.4. Não haverá exigência da garantia da contratação dos arts. 96 e seguintes da Lei nº 14.133/21, pela razão abaixo justificada:

4.4.1. A administração avaliou que os objetos desta aquisição não são complexos e enquadram-se na classificação de bens comuns. Por esse motivo, optou pela não exigência da garantia contratual uma vez que aumentaria o valor contratado.

5. Modelo de execução do objeto

Condição de Entrega:

5.1. O prazo de entrega dos bens será de até 120 (cento e vinte) dias , contados a partir da data da última assinatura aposta no instrumento contratual, em virtude de sua eletrônica, conforme cronograma :

CRONOGRAMA DA RCO: 231735					
CÓDIGO	MATERIAL	UNIDADE	JUL	DEZ	TOTAL
52908	L-TRIPTOFANO;146186;AJINOMOTO;FR 25KG	FR	1	-	1
55506	L-GLUTAMINA;146502;AJINOMOTO;CX 25KG	CX	1	-	1
55514	L-TREONINA;146333;AJINOMOTO;BN 25KG	BN	-	1	1
55515	L-SERINA;146146;AJINOMOTO;BN 50KG	BN	1	-	1

5.2. Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 05 (cinco) dias 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: Almoxarifado de Bio-Manguinhos, na Av. Brasil, 4365 – Bairro Manguinhos – CEP 21045-900, Rio de Janeiro-RJ – Fundação Oswaldo Cruz. Horário: das 08:00 às 11:30h e das 13:00 às 16: 00h.

As entregas só poderão ser feitas com agendamento prévio junto ao Almoxarifado de Bio-Manguinhos através dos telefones: (21) 3882-7017 e (21) 3882-9468 ou pelo e-mail agendarecebimento@bio.fiocruz.br. Entregas não agendadas não serão recebidas. Ressaltamos que o almoxarifado não abre para recebimento nos últimos 03 (três) dias úteis do mês.

Garantia, manutenção e assistência técnica.

5.4. 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.

Fiscalização

6.6. A fiscalização da execução do objeto será efetuada por Representante designado pela CONTRATANTE na Portaria de Fiscal de Contrato acostada ao processo administrativo.

7. Critérios de medição e pagamento

Recebimento

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 05 (cinco) 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 09 (nove) 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 4 (quatro) dias úteis.

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

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

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

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

Liquidação

7.9. Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, correrá o prazo de dez dias úteis para fins de liquidação, na forma desta seção, prorrogáveis por igual período, nos termos do [art. 7º, §2º da Instrução Normativa SEGES/ME nº 77/2022](#).

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

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

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, que implique proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas (INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 3, DE 26 DE ABRIL DE 2018).

7.14. 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 / IBGE 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.

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

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

Cessão de crédito

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

7.24.1. As cessões de crédito não fiduciárias dependerão de prévia aprovação do contratante.

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

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

7.27. O crédito a ser pago à cessionária é exatamente aquele que seria destinado à cedente (contratado) pela execução do objeto contratual, restando absolutamente incólumes todas as defesas e exceções ao pagamento e todas as demais cláusulas exorbitantes ao direito comum aplicáveis no regime jurídico de direito público incidente sobre os contratos administrativos, incluindo a possibilidade de pagamento em conta vinculada ou de pagamento pela efetiva comprovação do fato gerador, quando for o caso, e o desconto de multas, glosas e prejuízos causados à Administração. (INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 53, DE 8 DE JULHO DE 2020 e Anexos).

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

8. Critérios de seleção do fornecedor

Forma de seleção e critério de julgamento da proposta

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

Forma de fornecimento

8.2. O fornecimento do objeto será integral.

Exigências de habilitação

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

Habilitação jurídica

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

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

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

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

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

8.9. 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;

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

Habilitação fiscal, social e trabalhista

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

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

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

8.14. 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;

8.15. 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;

8.16. 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;

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

8.18. 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.

8.19. 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.

9. Estimativas do Valor da Contratação

Valor (R\$): ,01

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

10. Adequação orçamentária

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

10.2. A contratação será atendida pela seguinte dotação:

I) Gestão/Unidade: 254432

II) Fonte de Recursos: 1002000000

III) Programa de Trabalho: 10305512320YE0001

IV) Elemento de Despesa: 339030

V) Plano Interno: 234040

10.3. A dotação relativa aos exercícios financeiros subsequentes será indicada após aprovação da Lei Orçamentária respectiva e liberação dos créditos correspondentes, mediante apostilamento.

11. Valor Estimado da Contratação

[Conteúdo Sigiloso | Justificativa: A decisão de manter o orçamento em sigilo se justifica pela busca de apresentação das propostas dos Licitantes em consonância com o preço praticado no mercado e por entender que um possível orçamento aberto ocasionaria preços que não se afastariam do valor inicial, prejudicando a apresentação da melhor proposta à Administração Pública]

12. Responsáveis

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

Despacho: N/A

JUNILTON BARBOSA SILVA

Gerente da Divisão de Operações Logísticas

Lista de Anexos

Atenção: Apenas arquivos nos formatos ".pdf", ".txt", ".jpg", ".jpeg", ".gif" e ".png" enumerados abaixo são anexados diretamente a este documento.

- Anexo I - ETP 111-24.pdf (75.61 KB)

Anexo I - ETP 111-24.pdf

Estudo Técnico Preliminar 111/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 25386.000361/2024-85

2. Descrição da necessidade

O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos) é a unidade da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) responsável por pesquisa, inovação, desenvolvimento tecnológico e pela produção de vacinas, kits para diagnóstico e biofármacos voltados para atender prioritariamente às demandas da saúde pública nacional, de forma que deve manter os padrões de materiais e insumos já utilizados em seus processos produtivos, hoje referência na área da saúde pública, desempenhando um papel estratégico para o Brasil.

Visando o pleno atendimento às suas necessidades, Bio-Manguinhos desenvolveu um planejamento para a aquisição de materiais de consumo. Os itens desta contratação constam do Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade, para cumprimento da programação de forma a atender o Ministério da Saúde no âmbito dos contratos para fornecimento de vacinas e biofármacos, e visando garantir as demandas relacionadas.

A não aquisição do item poderá impactar no processo de liberação dos produtos produzidos por Biomanguinhos, pois os materiais solicitados visam o completo atendimento ao planejamento de produção, controle de qualidade e projetos de desenvolvimento tecnológico existentes na Unidade.

Assim, em observância ao disposto no Art. 41, inciso I da Lei 14.133/2021, justificamos que a marca AJINOMOTO é a única que atende as necessidades das áreas, uma vez que possui as especificações técnicas, validações e os requisitos de qualidade exigidos para atendimento à Unidade.

Corroboramos esta opção em decorrência da necessidade de manter a compatibilidade com plataformas e padrões já adotados pela Administração.

Desse modo a utilização de outras marcas nos processos internos causaria impacto nos padrões estabelecidos e não resguardando a Instituição no tocante ao controle de qualidade dos produtos fabricados por Bio-Manguinhos.

A aquisição de materiais de outras marcas poderia acarretar em custos extras devido a necessidades de realização de nova padronização e validação, gerando por consequência possíveis atrasos na produção devido problemas de compatibilidade e disponibilidade de insumos.

Em função dos compromissos assumidos junto ao Ministério da Saúde, bem como atendimento às necessidades exigidas pelos diversos órgãos de controle aos quais a Unidade está sujeita, é necessária a manutenção das exatas condições de produção existentes.

Portanto, torna-se necessária a manutenção de todas as condições estabelecidas nestes procedimentos.

Reforçamos que a opção pela marca supracitada resta amparada em razões de ordem técnica, na qual a marca específica é a única capaz de satisfazer o interesse público.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
VOPER	FLAVIO ISIDORO DA SILVA

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

A Contratada deverá cumprir todas as obrigações constantes no Edital, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus, os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto. Manter atualizado o Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores (SICAF), assim como, todos os níveis de credenciamento durante a vigência contratual. A Entrega do material deverá ser realizada conforme agendamento prévio, através do canal agendarecebimento@bio.fiocruz.br com os documentos: Nota fiscal, Nota de Empenho, Autorização de Entrega de Material (AEM) e certificado de análise para os produtos que sofrem análise pelo Controle de Qualidade. Para Itens de Controle de Qualidade, a contratada não poderá realizar entregas de materiais com 1/3 (um terço) do prazo de validade. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Edital e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: marca, fabricante, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990); Comunicar à 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; comunicar à contratante, no prazo mínimo de 15 dias que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação; substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado, o objeto com avarias ou defeitos; indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato. O prazo de vigência da Ata de Registro de preço será de 01 (um) ano, contado a partir do primeiro dia útil subsequente à data de divulgação no PNCP, podendo ser prorrogada por igual período, mediante a anuência do fornecedor, desde que comprovado o preço vantajoso.

5. Levantamento de Mercado

Para a aquisição com a especificação solicitada foi realizado levantamento de soluções do mercado junto a diferentes fontes possíveis, através de contratações similares e pesquisa junto a fornecedores .

6. Descrição da solução como um todo

A solução especificada e que se pretende adquirir, adequa-se a necessidade de manter em operação todo o parque Fabril do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos, Bio-Manguinhos, assim como, seus projetos e os laboratórios nos quais são realizadas as análises físico-químicas e estudos. Acredita-se que este modelo, já utilizado, torna o processo mais enxuto e reduz desperdícios de tempo e informação, facilitando a gestão contratual e o gerenciamento de riscos, com redução de procedimentos administrativos, além de se reduzir custos financeiros, bem como, viabilizar o critério de economicidade e sustentabilidade para a Administração.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

7.1. Método da estimativa da demanda.

As quantidades estabelecidas para a pretensa Aquisição e Fornecimento foram realizadas através de metodologias de cálculo com base no histórico e na previsão de consumo informada pelos usuários.

As quantidades apresentadas são uma estimativa, razão pela qual a CONTRATANTE não estará obrigada a requisitar a entrega em sua totalidade, sendo realizada sob demanda, mediante Nota de Empenho e documento de Autorização de Entrega de Material (AEM).

A solução definida para atendimento a demanda, foi elaborada através das seguintes atividades:

- a. Etapas da gestão de estoque e validade dos materiais de consumo;
- b. Árvore de Materiais - Lista de materiais e quantidades que compõe um produto ou atividade.
- c. MRP (Material Requirement Planning) - Sistema lógico de cálculo que converte a previsão de demanda em programação da necessidade de seus componentes;

- d. Histórico de consumo de itens nos últimos 36 meses;
- e. Contrato de fornecimento de produtos, firmado entre Bio-Manguinhos e Ministério da Saúde para o ano seguinte.
- f. Avaliação do Saldo em Aquisições de processos vigentes.

7.2. Histórico de demandas contratadas.

De início, cumpre esclarecer que o último Pregão via Registro de Preços, foi realizado durante o ano de 2022 /2023, com validade de 12 (Doze) meses.

7.3. Memória de cálculo da estimativa.

Para efeito de Memória de Cálculo da Estimativa, foi levado em consideração a quantidade adquirida na Ata de registro de preços do Ano Anterior.

7.4. Estimativa da quantidade a ser contratada.

Item RCO	Item	Material / Serviço	Unid	Qtd
1	52908	L-TRIPTOFANO;146186;AJINOMOTO;FR 25KG	FR	1
2	55506	L-GLUTAMINA;146502;AJINOMOTO;CX 25KG	CX	1
3	55514	L-TREONINA;146333;AJINOMOTO;BN 25KG	BN	1
4	55515	L-SERINA;146146;AJINOMOTO;BN 50KG	BN	1

8. Estimativa do Valor da Contratação

8. Estimativa do Valor da Contratação

Essa aquisição está estimada em R\$ 132.050,00, podendo esta ser utilizada parcialmente pela administração

Informamos que o valor disposto no item 8 deste ETP, reflete os valores apurados na pesquisa de mercado realizada para fins de estimativas de valores e planejamento orçamentário da contratação, possibilitando a avaliação da viabilidade econômica, portanto, não se confunde com a pesquisa a ser realizada para aferição da conformidade /aceitação da proposta, que será realizada de acordo com a Instrução Normativa Seges/ME nº 64/2021 junto ao mercado fornecedor para obtenção do preço de referência.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Informamos que a definição quanto ao parcelamento ou não da solução será realizada durante a fase interna da licitação.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

N/A.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Os itens constantes nessa aquisição constam no Plano Anual de Contratações.

Adicionalmente, informamos que a indicação da dotação orçamentária constará na Requisição de Compras (RCO), documento este que será elaborado e aprovado durante a fase interna da licitação pelo setor responsável.

12. Resultados Pretendidos

Resultados pretendidos com a contratação

O investimento contínuo na cadeia de inovação e em desenvolvimento tecnológico é uma marca do Instituto, assim como o domínio de tecnologias de ponta e avançados processos de produção.

Manter o parque industrial operacional durante todo o ano.

Economicidade da contratação.

O investimento contínuo na cadeia de inovação e em desenvolvimento tecnológico é uma marca do Instituto, assim como o domínio de tecnologias de ponta e avançados processos de produção.

Parcerias com outras instituições - públicas e privadas - garantem acordos de transferência de tecnologia e de desenvolvimento tecnológico, contribuindo para a evolução dos projetos do Instituto.

O cumprimento dos requerimentos de Boas Práticas de Fabricação (BPF) assim como a certificação de qualidade de seus laboratórios fazem do Instituto um importante agente para a melhoria da saúde pública do país.

Os resultados esperados com a aquisição é a manutenção da capacidade produtiva, garantir o bom funcionamento dos equipamentos com confiabilidade dos resultados, atendendo assim às exigências de Boas Práticas de Fabricação.

Manter o parque industrial operacional durante todo o ano.

13. Providências a serem Adotadas

Não há providências necessárias para adequação do local de execução das aquisições, visto que, o consumo do objeto a ser adquirido já contempla o espaço necessário para o uso, ambiente de produção e laboratórios do referido Instituto.

14. Possíveis Impactos Ambientais

Não há previsão de impactos ambientais.

15. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **viável** esta contratação.

15.1. Justificativa da Viabilidade

Considerando as análises ora empreendidas no presente Estudo Técnico Preliminar e demais informações, considero viável, tanto nos aspectos técnicos quanto nos aspectos econômicos, a realização da aquisição

pretendida a fim de atender as demandas de BioManguinhos. Diante de todas as informações colhidas nas etapas de elaboração do ETP, caberá à autoridade competente decidir pela viabilidade da contratação, bem como o seu alinhamento com a necessidade apontada pela unidade demandante e o planejamento estratégico da organização

16. Responsáveis

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

Despacho: N/A

JUNILTON BARBOSA SILVA

Chefe da Divisão de Operações Logísticas

**Anexo III - Minuta de Termo de Contrato 31-2024 -
Ajustado.pdf**

Contrato 31/2024

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
31/2024	254445-INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS	ANDREA ROMANO LEONARDO FERREIRA	03/04/2024 15:38 (v 3.0)
Status	CONCLUIDO		

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo		25386.000361/2024-85

1. MINUTA DE TERMO DE CONTRATO

MINUTA DE TERMO DE CONTRATO

(Processo Administrativo nº 25386.000361/2024-85)

CONTRATO ADMINISTRATIVO Nº/2024, QUE FAZEM ENTRE SI FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ ATRAVÉS DO INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS DE MANGUINHOS (BIO-MANGUINHOS) E

A FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, entidade pública criada e mantida pela União Federal, na forma da Lei nº 5.019/1966 e do Decreto nº 66.624/1970, com Estatuto aprovado pelo Decreto nº 8.932 de 14/12/2016, integrante da Administração Pública Federal Indireta e vinculada ao Ministério da Saúde, "ex vi" da Lei nº 7.596/1987, sediada na Av. Brasil nº 4.365, Manguinhos, nesta cidade do Rio de Janeiro - RJ, através do INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS DE MANGUINHOS (BIO-MANGUINHOS), inscrito no CNPJ sob o nº 33.781.055/0015-30, neste ato representado pelo por seu Diretor MAURÍCIO ZUMA MEDEIROS, designado pela Portaria do Ministro da Saúde nº 181 de 24/01/2018, publicada no DOU, Seção 2, de 26/01/2018, no uso das atribuições que lhe confere a Portaria nº 666, de 13/07/2023, da Sra. Presidente da Fiocruz, publicada no DOU, Seção 1, publicada em 31/07/2023, doravante denominado CONTRATANTE, e o (a), inscrito(a) no CNPJ/MF sob o nº, sediado(a) na, doravante designado CONTRATADO, neste ato representado(a) por (nome e função no contratado), conforme atos constitutivos da empresa OU procuração apresentada nos autos, tendo em vista o que consta no Processo nº 25386.000361 /2024-85 e em observância às disposições da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, e demais legislação aplicável, resolvem celebrar o presente Termo de Contrato, decorrente do Pregão Eletrônico nº. 90038/2024, mediante as cláusulas e condições a seguir enunciadas.

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

1.1. O objeto do presente instrumento é a contratação de **Itens da Marca AJINOMOTO** , nas condições estabelecidas no Termo de Referência.

1.2. Objeto da contratação:

ITEM	DESCRIÇÃO/ ESPECIFICAÇÃO	IDENTIFICAÇÃO CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	V
1					
2					
3					
...					

1.3. Vinculam esta contratação, independentemente de transcrição:

1.3.1. O Termo de Referência;

1.3.2. O Edital da Licitação;

1.3.3. A Proposta do contratado;

1.3.4. Eventuais anexos dos documentos supracitados.

2. CLÁUSULA SEGUNDA – VIGÊNCIA E PRORROGAÇÃO

2.1. O prazo de vigência da contratação é até 31/01/2025, contados a partir da data da última assinatura aposta no instrumento, em virtude de sua tramitação eletrônica, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021. A entrega será conforme Cronograma :

CRONOGRAMA DA RCO: 231735					
CÓDIGO	MATERIAL	UNIDADE	JUL	DEZ	TOTAL
52908	L-TRIPTOFANO;146186;AJINOMOTO;FR 25KG	FR	1	-	1
55506	L-GLUTAMINA;146502;AJINOMOTO;CX 25KG	CX	1	-	1
55514	L-TREONINA;146333;AJINOMOTO;BN 25KG	BN	-	1	1
55515	L-SERINA;146146;AJINOMOTO;BN 50KG	BN	1	-	1

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

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

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

4. CLÁUSULA QUARTA – SUBCONTRATAÇÃO

4.1. Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

5. CLÁUSULA QUINTA - PREÇO

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

5.2. No valor acima estão incluídas todas as despesas ordinárias diretas e indiretas decorrentes da execução do objeto, inclusive tributos e/ou impostos, encargos sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais incidentes, taxa de administração, frete, seguro e outros necessários ao cumprimento integral do objeto da contratação.

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

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

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

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

7.2. Após o interregno de um ano, e por meio de pedido da CONTRATADA, os preços iniciais serão reajustados, mediante a aplicação, pelo contratante, do índice IPCA / IBGE, exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.

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

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

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

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

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

7.8. O reajuste será realizado por apostilamento.

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

8.1. São obrigações do Contratante:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

8.10.1. A Administração terá o prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data do protocolo do requerimento para decidir, admitida a prorrogação motivada, por igual período.

8.11. Responder eventuais pedidos de reestabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro feitos pelo contratado no prazo máximo de 30 (trinta) dias

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

8.13. 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.

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

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

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

9.3. Comunicar ao contratante, no prazo máximo de 30 (trinta) dias que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

10. CLÁUSULA DÉCIMA – GARANTIA DE EXECUÇÃO (art. 92, XII e XIII) 10.1. Não haverá exigência de garantia contratual da execução.

10.1. A administração avaliou que os objetos desta aquisição não são complexos e enquadram-se na classificação de bens comuns. Por esse motivo, optou pela não exigência da garantia contratual uma vez que aumentaria o valor contratado.

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

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

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

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

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

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

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

iv. Multa:

1. moratória de 0,5% (cinco décimos por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 30 (trinta) dias;

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

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

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

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

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

11.3.4. Previamente ao encaminhamento à cobrança judicial, a multa poderá ser recolhida administrativamente no prazo máximo de 15 (quinze) dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.

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

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

a) a natureza e a gravidade da infração cometida;

b) as peculiaridades do caso concreto;

c) as circunstâncias agravantes ou atenuantes;

d) os danos que dela provierem para o Contratante;

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

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

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

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

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

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

12. CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA– DA EXTINÇÃO CONTRATUAL (art. 92, XIX)

12.1. O contrato se extingue quando cumpridas as obrigações de ambas as partes, ainda que isso ocorra antes do prazo estipulado para tanto.

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

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

a) ficará ele constituído em mora, sendo-lhe aplicáveis as respectivas sanções administrativas; e

b) poderá a Administração optar pela extinção do contrato e, nesse caso, adotar as medidas admitidas em lei para a continuidade da execução contratual.

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

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

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

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

12.4. O termo de rescisão, sempre que possível, será precedido:

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

12.4.2. Relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;

12.4.3. Indenizações e multas.

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

13. CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA (art. 92, VIII)

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

I. Gestão/Unidade:

II. Fonte de Recursos:

III. Programa de Trabalho:

IV. Elemento de Despesa:

V. Plano Interno:

VI. Nota de Empenho:

14. CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – DOS CASOS OMISSOS (art. 92, III)

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

15. CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – ALTERAÇÕES

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

15.2. O contratado é obrigado a aceitar, nas mesmas condições contratuais, os acréscimos ou supressões que se fizerem necessários, até o limite de 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato.

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

16. CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA– DA REGULARIDADE DA CONTRATADA

16.1. A regularidade da CONTRATADA foi aferida por meio das consultas ao SICAF, Consulta Consolidada de Pessoa Jurídica , em XX/XX/2024, anexadas aos autos do processo nº **25386.000361/2024-85**.

17. CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA – PUBLICAÇÃO

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

18 .CLÁUSULA DÉCIMA OITAVA – FORO (art. 92, §1º)

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

2. Responsáveis

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

Despacho: N/A

MAURICIO ZUMA MEDEIROS

Diretor

Anexo IV - Especificacao Complementar.pdf

ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR

Item :1

Material: L-TRIPTOFANO;146186;AJINOMOTO;FR 25KG L-TRIPTOFANO;146186;AJINOMOTO;FRASCO 25KG

CAS 73-22-3

FÓRMULA QUÍMICA: C₁₁H₁₂N₂O₂

ARMAZENAMENTO: TEMPERATURA AMBIENTE

MASSA MOLECULAR: 204,23 G/MOL

TESTES REALIZADOS PELO FABRICANTE:

- APARÊNCIA
- IDENTIFICAÇÃO
- PH - ROTAÇÃO ESPECÍFICA 20°C
- ROTAÇÃO ESPECÍFICA 25°C
- APARÊNCIA DA SOLUÇÃO
- TEOR DE CLORETO
- TEOR DE AMÔNIO
- TEOR DE SULFATO
- TEOR DE FERRO
- TEOR DE METAIS PESADOS
- TEOR DE ARSÊNIO
- SUBSTÂNCIAS RELACIONADAS
- PERDA POR SECAGEM
- RESÍDUO APÓS IGNIÇÃO
- DOSAGEM
- MICRORGANISMOS TOTAIS

- TEOR DE FUNGOS
- ESCHERICHIA COLI
- TEOR DE ENDOTOXINAS
- EBT
- TEOR DE OUTRAS IMPUREZAS 1 E 2

TESTES EM CONFORMIDADE COM AS FARMACOPEIAS AMERICANA, EUROPEIA E JAPONESA.

O ITEM DEVERÁ SER PARAMETRIZADO PARA PASSAR POR CONTROLE DE QUALIDADE. SÃO NECESSÁRIAS ANÁLISES FÍSICO-QUÍMICAS.

CONDIÇÃO ESPECIAL:

NO ATO DO RECEBIMENTO NÃO SERÁ ACEITO MATERIAL QUE TENHA ULTRAPASSADO 1/3 (UM TERÇO) DA VIDA ÚTIL (VALIDADE).

É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DA FISPQ E CERTIFICADO DE ANÁLISE DO LOTE DO FORNECEDOR.

NOTA:

ITEM NECESSITA DE ACORDO DE QUALIDADE. OS TERMOS E REQUISITOS DA QUALIDADE PARA AQUISIÇÃO PODEM SER VISUALIZADOS NO ANEXO I .

Item : 2

Material: L-GLUTAMINA;146502;AJINOMOTO;CX 25KG

L-GLUTAMINA;146502;AJINOMOTO;CX 25KG

CAS 56-85-9

FORMULA QUIMICA: C₅H₁₀N₂O₃

TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO: TEMPERATURA AMBIENTE

MASSA MOLECULAR: 146,14 G/MOL

TESTES REALIZADOS PELO FORNECEDOR:

- DESCRIÇÃO
- IDENTIFICAÇÃO
- ROTAÇÃO ESPECÍFICA
- TRANSMITÂNCIA DA SOLUÇÃO
- APARÊNCIA DA SOLUÇÃO
- TEOR DE CLORETO
- TEOR DE AMÔNIO
- TEOR DE SULFATO
- TEOR DE FERRO
- TEOR DE METAIS PESADOS
- TEOR DE ARSÊNICO
- SUBSTÂNCIAS RELACIONADAS
- PERDA POR SECAGEM
- RESÍDUO POR IGNIÇÃO
- DOSAGEM
- PH
- TEOR DE ENDOTOXINAS
- CONTAGEM DE MICRORGANISMOS AEROBIOS
- CONTAGEM DE FUNGOS E LEVEDURAS
- E. COLI

TESTES EM CONFORMIDADE COM A FARMACOPEIA AMERICANA

CONDIÇÃO ESPECIAL:

NO ATO DO RECEBIMENTO NÃO SERÁ ACEITO MATERIAL QUE TENHA ULTRAPASSADO 1/3 (UM TERÇO) DA VIDA ÚTIL (VALIDADE).

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DO CERTIFICADO DE ANÁLISE COM ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO, PARA CADA LOTE PRODUZIDO.

É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DA FISPQ E CERTIFICADO DE ANÁLISE DO LOTE DO FORNECEDOR.

NOTA:

ITEM NECESSITA DE ACORDO DE QUALIDADE. OS TERMOS E REQUISITOS DA QUALIDADE PARA AQUISIÇÃO PODEM SER VISUALISADOS NO ANEXO I .

Item : 3

Material: L-TREONINA;146333;AJINOMOTO;BN 25KG

L-TREONINA;146333;AJINOMOTO;BN 25KG

CAS 72-19-5

FORMULA QUIMICA: C₄H₉NO₃

TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO: TEMPERATURA AMBIENTE

MASSA MOLECULAR: 119,12 G/MOL

TESTES REALIZADOS PELO FORNECEDOR:

- DESCRIÇÃO
- IDENTIFICAÇÃO
- ROTAÇÃO ESPECÍFICA
- ASPECTO DA SOLUÇÃO
- TRANSMITÂNCIA DA SOLUÇÃO

- TEOR DE CLORETO
- TEOR DE AMÔNIO
- TEOR DE SULFATO
- TEOR DE FERRO
- TEOR DE METAIS PESADOS
- TEOR DE ARSENICO
- SUBSTANCIAS RELACIONADAS
- PERDA POR SECAGEM
- RESÍDUO POR IGNIÇÃO
- DOSAGEM
- PH
- TEOR DE ENDOTOXINAS

TESTES EM CONFORMIDADE COM AS FARMACOPEIAS AMERICANA, EUROPEIA E JAPONESA.

CONDIÇÃO ESPECIAL:

NO ATO DO RECEBIMENTO NÃO SERÁ ACEITO MATERIAL QUE TENHA ULTRAPASSADO 1/3 (UM TERÇO) DA VIDA ÚTIL (VALIDADE).

É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DA FISPQ E CERTIFICADO DE ANÁLISE DO LOTE DO FORNECEDOR.

NOTA:

ITEM NECESSITA DE ACORDO DE QUALIDADE. OS TERMOS E REQUISITOS DA QUALIDADE PARA AQUISIÇÃO PODEM SER VISUALISADAS NO ANEXO I.

Item : 4

Material: L-SERINA;146146;AJINOMOTO;BN 50KG

L-SERINA;146146;AJINOMOTO;BN 50KG

CAS 56-45-1

TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO: TEMPERATURA AMBIENTE

MASSA MOLECULAR: 105,09 G/MOL

FORMULA QUIMICA: C3H7NO3

TESTES REALIZADOS PELO FORNECEDOR:

- APARENCIA
- IDENTIFICAÇÃO
- PH
- ROTAÇÃO ESPECÍFICA
- ASPECTO DA SOLUÇÃO
- TEOR DE CLORETO
- TEOR DE AMONIO
- TEOR DE SULFATO
- TEOR DE FERRO
- TEOR DE METAIS PESADOS
- TEOR DE ARSENICO
- SUBSTANCIAS RELACIONADAS
- PERDA POR SECAGEM
- RESÍDUO POR IGNIÇÃO
- DOSAGEM
- CONTAGEM DE MICRORGANISMOS AEROBIOS
- CONTAGEM DE FUNGOS E LEVEDURAS
- E. COLI

- TEOR DE ENDOTOXINAS

TESTES EM CONFORMIDADE COM AS FARMACOPÉIAS AMERICANA, EUROPEIA E JAPONESA.

CONDIÇÃO ESPECIAL:

NO ATO DO RECEBIMENTO NÃO SERÁ ACEITO MATERIAL QUE TENHA ULTRAPASSADO 1/3 (UM TERÇO) DA VIDA ÚTIL (VALIDADE).

É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DA FISPQ E CERTIFICADO DE ANÁLISE DO LOTE DO FORNECEDOR.

NOTA:

ITEM NECESSITA DE ACORDO DE QUALIDADE. OS TERMOS E REQUISITOS DA QUALIDADE PARA AQUISIÇÃO PODEM SER VISUALISADOS NO ANEXO I .