

PREGÃO ELETRÔNICO

90062/2025

CONTRATANTE (UASG)

(254446) INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FARMACOS

OBJETO

Contratação de prestação de serviços de fabricação de 50.000.000 Uf (cinquenta milhões de unidades farmacêuticas) entregues como produto acabado e embalado - TACROLIMO 1mg

VALOR TOTAL DA CONTRATAÇÃO

R\$ 23.500.000,00 (vinte e três milhões e quinhentos mil reais)

Data-base: 01/07/2025

DATA DA SESSÃO PÚBLICA

Dia 14/08/2025 às 10h (horário de Brasília)

CRITÉRIO DE JULGAMENTO:

menor preço global

MODO DE DISPUTA:

aberto e fechado

TRATAMENTO FAVORECIDO ME/EPP/EQUIPARADAS

SIM

MARGEM DE PREFERÊNCIA PARA ALGUM ITEM

NÃO



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

Sumário

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

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FARMACOS - FARMANGUINHOS

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90062/2025.
(Processo Administrativo nº 25387.000304/2025-77)

Torna-se público que a Fundação Oswaldo Cruz, através do Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos, por meio da sua Divisão Comercial, sediado na Av. Comandante Guarany, 447– Jacarepaguá – Rio de Janeiro - RJ, realizará licitação, na modalidade **PREGÃO ELETRÔNICO**, na forma ELETRÔNICA, nos termos da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, e demais legislação aplicável e, ainda, de acordo com as condições estabelecidas neste Edital.

1. DO OBJETO

- 1.1. O objeto da presente licitação é Contratação Prestação de Serviços de fabricação de 50.000.000 Uf (cinquenta milhões de unidades farmacêuticas) entregues como produto acabado e embalado - TACROLIMO 1mg, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos.
- 1.2. A licitação será realizada em único item.

2. DA PARTICIPAÇÃO NA LICITAÇÃO

- 2.1. Poderão participar deste certame os interessados previamente credenciados no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF e no Sistema de Compras do Governo Federal (www.gov.br/compras).
- 2.2. Os interessados deverão atender às condições exigidas no cadastramento no Sicafe até o terceiro dia útil anterior à data prevista para recebimento das propostas.
- 2.3. O licitante responsabiliza-se exclusiva e formalmente pelas transações efetuadas em seu nome, assume como firmes e verdadeiras suas propostas e seus lances, inclusive os atos praticados diretamente ou por seu representante, excluindo a responsabilidade do provedor do sistema ou do órgão ou entidade promotora da licitação por eventuais danos decorrentes de uso indevido das credenciais de acesso, ainda que por terceiros.
- 2.4. É de responsabilidade do cadastrado conferir a exatidão dos seus dados cadastrais nos Sistemas relacionados no item anterior e mantê-los atualizados junto aos órgãos responsáveis pela informação, devendo proceder, imediatamente, à correção ou à alteração dos registros tão logo identifique incorreção ou aqueles se tornem desatualizados.
- 2.5. A não observância do disposto no item anterior poderá ensejar desclassificação no momento da habilitação.
- 2.6. Será concedido tratamento favorecido para as microempresas e empresas de pequeno porte, para o microempreendedor individual - MEI, nos limites previstos da Lei Complementar nº 123, de 2006 e do Decreto nº 8.538, de 2015.
- 2.7. Não poderão disputar esta licitação:
- 2.7.1 aquele que não atenda às condições deste Edital e seu(s) anexo(s);
- 2.7.2 sociedade que desempenhe atividade incompatível com o objeto da licitação;

2.7.3 empresas estrangeiras que não tenham representação legal no Brasil com poderes expressos para receber citação e responder administrativa ou judicialmente;

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

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

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

2.7.7 aquele que mantenha vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com dirigente do órgão ou entidade contratante ou com agente público que desempenhe função na licitação ou atue na fiscalização ou na gestão do contrato, ou que deles seja cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau;

2.7.8 empresas controladoras, controladas ou coligadas, nos termos da Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976, concorrendo entre si;

2.7.9 pessoa física ou jurídica que, nos 5 (cinco) anos anteriores à divulgação do edital, tenha sido condenada judicialmente, com trânsito em julgado, por exploração de trabalho infantil, por submissão de trabalhadores a condições análogas às de escravo ou por contratação de adolescentes nos casos vedados pela legislação trabalhista;

2.7.10 Organizações da Sociedade Civil de Interesse Público - OSCIP, atuando nessa condição;

2.8. Não poderá participar, direta ou indiretamente, da licitação ou da execução do contrato agente público do órgão ou entidade contratante, devendo ser observadas as situações que possam configurar conflito de interesses no exercício ou após o exercício do cargo ou emprego, nos termos da legislação que disciplina a matéria, conforme § 1º do art. 9º da Lei nº 14.133, de 2021.

2.9. O impedimento de que trata o item 2.7.6 será também aplicado ao licitante que atue em substituição a outra pessoa, física ou jurídica, com o intuito de burlar a efetividade da sanção a ela aplicada, inclusive a sua controladora, controlada ou coligada, desde que devidamente comprovado o ilícito ou a utilização fraudulenta da personalidade jurídica do licitante.

2.10. A critério da Administração e exclusivamente a seu serviço, o autor dos projetos e a empresa a que se referem os itens 2.7.4 e 2.7.5 poderão participar no apoio das atividades de planejamento da contratação, de execução da licitação ou de gestão do contrato, desde que sob supervisão exclusiva de agentes públicos do órgão ou entidade.

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

2.12. O disposto nos itens 2.7.4 e 2.7.5 não impede a licitação ou a contratação de serviço que inclua como encargo do contratado a elaboração do projeto básico e do projeto executivo, nas contratações integradas, e do projeto executivo, nos demais regimes de execução.

2.13. 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, de 2021.

2.14. A vedação de que trata o item 2.8 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.

3. DO ORÇAMENTO ESTIMADO

3.1. O orçamento estimado da presente contratação não será de caráter sigiloso.

4. DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA E DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

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

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

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

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

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

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

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

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

4.5. O licitante deverá declarar em campo próprio do sistema se o produto ou serviço ofertado é manufaturado nacional beneficiado por um dos critérios de margem de preferência indicados no Termo de Referência, quando for o caso, para usufruir do benefício.

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

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

4.7. Não poderá se beneficiar do tratamento jurídico diferenciado estabelecido nos arts. 42 a 49 da Lei Complementar nº 123, de 2006, a pessoa jurídica:

4.7.1 de cujo capital participe outra pessoa jurídica;

4.7.2 que seja filial, sucursal, agência ou representação, no País, de pessoa jurídica com sede no exterior;

4.7.3 de cujo capital participe pessoa física que seja inscrita como empresário ou seja sócia de outra empresa que receba tratamento jurídico diferenciado nos termos da Lei Complementar nº 123, de 2006, desde que a receita bruta global ultrapasse o limite de que trata o inciso II do art. 3º da referida lei;

4.7.4 cujo titular ou sócio participe com mais de 10% (dez por cento) do capital de outra empresa não beneficiada pela Lei Complementar nº 123, de 2006, desde que a receita bruta global ultrapasse o limite de que trata o inciso II do art. 3º da referida lei;

4.7.5 cujo sócio ou titular seja administrador ou equiparado de outra pessoa jurídica com fins lucrativos, desde que a receita bruta global ultrapasse o limite de que trata o inciso II do art. 3º da referida lei;

4.7.6 constituída sob a forma de cooperativas, salvo as de consumo;

4.7.7 que participe do capital de outra pessoa jurídica;

4.7.8 que exerça atividade de banco comercial, de investimentos e de desenvolvimento, de caixa econômica, de sociedade de crédito, financiamento e investimento ou de crédito imobiliário, de corretora ou de distribuidora de títulos, valores mobiliários e câmbio, de empresa de arrendamento mercantil, de seguros privados e de capitalização ou de previdência complementar;

4.7.9 resultante ou remanescente de cisão ou qualquer outra forma de desmembramento de pessoa jurídica que tenha ocorrido em um dos 5 (cinco) anos-calendário anteriores;

4.7.10 constituída sob a forma de sociedade por ações.

4.7.11 cujos titulares ou sócios guardem, cumulativamente, com o contratante do serviço, relação de pessoalidade, subordinação e habitualidade.

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

4.9. 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.

4.10. 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.

4.11. 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.

4.12. 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:

4.12.1 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

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

4.13. 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:

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

4.14. O valor final mínimo ou o percentual de desconto final máximo parametrizado na forma do item 4.12 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.

4.15. 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.

4.16. 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 total do item;

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

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. A apresentação das propostas implica obrigatoriedade do cumprimento das disposições nelas contidas, em conformidade com o que dispõe o Termo de Referência/Projeto Básico, 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. O prazo de validade da proposta não será inferior a **60 (sessenta)** dias, a contar da data de sua apresentação.

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

5.10. Caso o critério de julgamento seja o de menor preço, os licitantes devem respeitar os preços máximos previstos no Termo de Referência/Projeto Básico;

5.11. O descumprimento das regras supramencionadas pode ensejar a responsabilização pelo Tribunal de Contas da União e, após o devido processo legal, gerar as seguintes consequências: assinatura de prazo para a adoção das medidas necessárias ao exato cumprimento da lei, nos termos do art. 71, inciso IX, da Constituição; ou condenação dos agentes públicos responsáveis e da empresa contratada ao pagamento dos

prejuízos ao erário, caso verificada a ocorrência de superfaturamento por sobrepreço na execução do contrato.

5.12. Os custos mínimos relevantes e demais informações referentes aos benefícios trabalhistas encontram-se definidos no Termo de Referência.

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/Agente de Contratação/Comissão 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 ou percentual de desconto superior ao último por ele ofertado e registrado pelo sistema.

6.8. O intervalo mínimo de diferença de valores entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação à proposta que cobrir a melhor oferta deverá ser de R\$ 10.000,00 (dez mil reais).

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

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

6.11. Caso seja adotado para o envio de lances na licitação 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 de classificação, sem prejuízo da aplicação da margem de preferência e do desempate ficto, conforme disposto neste edital, quando for o caso.

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/Agente de Contratação/Comissão, 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. Caso seja adotado para o envio de lances na licitação o modo de disputa “aberto e fechado”, os licitantes apresentarão lances públicos e sucessivos, com lance final e fechado.

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

6.12.2 Encerrado o prazo previsto no subitem anterior, o sistema abrirá oportunidade para que o autor da oferta de valor mais baixo e os das ofertas com preços até 10% (dez por cento) superiores àquela possam ofertar um lance final e fechado em até cinco minutos, o qual será sigiloso até o encerramento deste prazo.

6.12.3 Caso o item em disputa envolva objeto abrangido por margem de preferência, o percentual referido na disposição anterior será de 20%, nos termos do § 6º do artigo 24 da Instrução Normativa SEGES/ME nº 73, de 30 de setembro de 2022, incluído pela Instrução Normativa SEGES/MGI nº 79, de 12 de setembro de 2024.

6.12.4 No procedimento de que trata o subitem supra, o licitante poderá optar por manter o seu último lance da etapa aberta, ou por ofertar melhor lance.

6.12.5 Não havendo pelo menos três ofertas nas condições definidas neste item, poderão os autores dos melhores lances subsequentes, na ordem de classificação, até o máximo de três, oferecer um lance final e fechado em até cinco minutos, o qual será sigiloso até o encerramento deste prazo.

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

6.13. Caso seja adotado para o envio de lances na licitação o modo de disputa “fechado e aberto”, poderão participar da etapa aberta somente os licitantes que apresentarem a proposta de menor preço/ maior percentual de desconto e os das propostas até 10% (dez por cento) superiores/inferiores àquela, em que os licitantes apresentarão lances públicos e sucessivos, até o encerramento da sessão e eventuais prorrogações.

6.13.1 Caso o item em disputa envolva objeto abrangido por margem de preferência, o percentual referido na disposição anterior será de 20%, nos termos do § 5º do artigo 25 da Instrução Normativa SEGES/ME nº 73, de 30 de setembro de 2022, incluído pela Instrução Normativa SEGES/MGI nº 79, de 12 de setembro de 2024.

6.13.2 Não havendo pelo menos 3 (três) propostas nas condições definidas no item 6.13, poderão os licitantes que apresentaram as três melhores propostas, consideradas as empatadas, oferecer novos lances sucessivos.

6.13.3 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.

6.13.4 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.

6.13.5 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.

6.13.6 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/Agente de Contratação/Comissão, auxiliado pela equipe de apoio, poderá admitir o reinício da disputa aberta, para a definição das demais colocações.

- 6.13.7 Após o reinício previsto no subitem supra, os licitantes serão convocados para apresentar lances intermediários.
- 6.14. Após o término dos prazos estabelecidos nos subitens anteriores, o sistema ordenará e divulgará os lances segundo a ordem crescente de valores.
- 6.15. Não serão aceitos dois ou mais lances de mesmo valor, prevalecendo aquele que for recebido e registrado em primeiro lugar.
- 6.16. Durante o transcurso da sessão pública, os licitantes serão informados, em tempo real, do valor do menor lance registrado, vedada a identificação do licitante.
- 6.17. No caso de desconexão com o Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão, no decorrer da etapa competitiva da licitação, o sistema eletrônico poderá permanecer acessível aos licitantes para a recepção dos lances.
- 6.18. Quando a desconexão do sistema eletrônico para o Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão 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/Agente de Contratação/Comissão aos participantes, no sítio eletrônico utilizado para divulgação.
- 6.19. Caso o licitante não apresente lances, concorrerá com o valor de sua proposta.
- 6.20. Ao final da fase de lances, será aplicado o benefício da margem de preferência, nos termos do art. 26 da Lei nº 14.133, de 2021.
- 6.20.1 Para produtos ou serviços abrangidos por margem de preferência normal ou adicional, caso a proposta de menor preço não tenha por objeto produto ou serviço contemplado pela referida margem, o sistema automaticamente indicará as propostas de produtos ou serviços que façam jus ao diferencial de preço, pela ordem de classificação, para fins de aceitação pelo Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão.
- 6.20.2 Nestas situações, a proposta beneficiada pela aplicação da margem de preferência normal ou adicional, conforme o caso, tornar-se-á a proposta classificada em primeiro lugar.
- 6.21. 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, caso a contratação não se enquadre nas vedações dos §§1º e 2º do art. 4º da Lei nº 14.133, de 2021. 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.
- 6.21.1 Quando houver propostas beneficiadas com as margens de preferência, apenas poderão se valer do critério de desempate previsto nos arts. 44 e 45 da Lei Complementar nº 123, de 2006, as propostas de microempresas e empresas de pequeno porte que também fizerem jus às margens de preferência (art. 5º, §9º, I, do Decreto nº 8538, de 2015).
- 6.21.2 O parâmetro para o empate ficto, nesse caso, consistirá no preço ofertado pela fornecedora classificada em primeiro lugar em razão da aplicação da margem de preferência.
- 6.21.3 Nessas condições, as propostas de microempresas e empresas de pequeno porte que se encontrarem na faixa de até 10% (dez por cento), caso se trate de uma concorrência, ou de até 5% (cinco por cento), caso se trate de um pregão, serão consideradas empatadas com a primeira colocada.
- 6.21.4 A licitante mais bem classificada nos termos do subitem anterior terá o direito de encaminhar uma última oferta para desempate, obrigatoriamente em valor inferior ao da primeira colocada, no prazo de 5 (cinco) minutos controlados pelo sistema, contados após a comunicação automática para tanto.

6.21.5 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 até 10% (dez por cento), caso se trate de uma concorrência, ou de até 5% (cinco por cento), caso se trate de um pregão, na ordem de classificação, para o exercício do mesmo direito, no prazo estabelecido no subitem anterior.

6.21.6 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.

6.21.7 A obtenção do benefício a que se refere o item anterior fica limitada às microempresas e às empresas de pequeno porte que, no ano-calendário de realização da licitação, ainda não tenham celebrado contratos com a Administração Pública cujos valores somados extrapolem a receita bruta máxima admitida para fins de enquadramento como empresa de pequeno porte.

6.22. 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.

6.23. 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:

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

6.23.2 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;

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

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

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

6.24.1 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;

6.24.2 empresas brasileiras;

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

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

6.25. Esgotados todos os demais critérios de desempate previstos em lei, a escolha do licitante vencedor ocorrerá por sorteio, em ato público, para o qual todos os licitantes serão convocados, vedado qualquer outro processo.

6.26. 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/Agente de Contratação/Comissão poderá negociar condições mais vantajosas, após definido o resultado do julgamento.

6.26.1 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.

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

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

6.26.4 O Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão solicitará ao licitante mais bem classificado que, no prazo de 6 (seis) 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.

6.26.5 É facultado ao Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão prorrogar o prazo estabelecido, a partir de solicitação fundamentada feita no chat pelo licitante, antes de findo o prazo.

6.27. Após a negociação do preço, o Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão iniciará a fase de aceitação e julgamento da proposta.

7. DA FASE DE JULGAMENTO

7.1. Encerrada a etapa de negociação, o Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão 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, de 2021, legislação correlata e no item 2.7 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 Punidas – CNEP, mantido pela Controladoria-Geral da União (<https://portal.datransparencia.gov.br/pagina-interna/603244-cnep>); e.

7.2. A consulta aos cadastros será realizada no nome e no CNPJ da empresa licitante.

7.2.1 A consulta no CNEP quanto às sanções previstas na Lei nº 8.429, de 1992, também ocorrerá no nome e no CPF do sócio majoritário da empresa licitante, se houver, por força do art. 12 da citada lei.

7.3. Caso conste na Consulta de Situação do licitante a existência de Ocorrências Impeditivas Indiretas, o Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão diligenciará para verificar se houve fraude por parte das empresas apontadas no Relatório de Ocorrências Impeditivas Indiretas.

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

7.3.2 O licitante será convocado para manifestação previamente a uma eventual desclassificação.

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

7.4. Na hipótese de inversão das fases de habilitação e julgamento, caso atendidas as condições de participação, será iniciado o procedimento de habilitação.

7.5. Caso o licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar tenha se utilizado de algum tratamento favorecido às ME/EPPs ou tenha se valido da aplicação da margem de preferência, o Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão verificará se o licitante faz jus ao benefício aplicado.

7.5.1 Caso o licitante não venha a comprovar o atendimento dos requisitos para fazer jus ao benefício da margem de preferência, as propostas serão reclassificadas, para fins de nova aplicação da margem de preferência.

7.6. Verificadas as condições de participação e de utilização do tratamento favorecido, o Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão 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 Instrução Normativa SEGES/ME nº 73, de 30 de setembro de 2022.

7.7. Será desclassificada a proposta vencedora que:

7.7.1 conter vícios insanáveis;

7.7.2 não obedecer às especificações técnicas contidas no Termo de Referência/Projeto Básico;

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

7.7.4 não tiver sua exequibilidade demonstrada, quando exigido pela Administração;

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

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

7.9. A inexequibilidade, na hipótese de que trata o item anterior, só será considerada após diligência do Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão, que comprove:

7.9.1 que o custo do licitante ultrapassa o valor da proposta; e

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

7.10. Em contratação de serviços de engenharia, além das disposições acima, a análise de exequibilidade e sobrepreço considerará o seguinte:

7.10.1 Nos regimes de execução por tarefa, empreitada por preço global ou empreitada integral, semi-integrada ou integrada, a caracterização do sobrepreço se dará pela superação do valor global estimado;

7.10.2 No caso de serviços de engenharia, serão consideradas inexequíveis as propostas cujos valores forem inferiores a 75% (setenta e cinco por cento) do valor orçado pela Administração, independentemente do regime de execução.

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

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

7.12.1 Em se tratando de serviços com fornecimento de mão de obra em regime de dedicação exclusiva cuja produtividade seja mensurável e indicada pela Administração, o licitante deverá indicar a produtividade adotada e a quantidade de pessoal que será alocado na execução contratual.

7.12.2 Caso a produtividade seja diferente daquela utilizada pela Administração como referência, ou não estiver contida na faixa referencial de produtividade, mas admitida pelo ato convocatório, o licitante deverá apresentar a respectiva comprovação de exequibilidade;

7.12.3 Os licitantes poderão apresentar produtividades diferenciadas daquela estabelecida pela Administração como referência, desde que não alterem o objeto da contratação, não contrariem dispositivos legais vigentes e, caso não estejam contidas nas faixas referenciais de produtividade, comprovem a exequibilidade da proposta.

7.12.4 Para efeito do subitem anterior, admite-se a adequação técnica da metodologia empregada pela contratada, visando assegurar a execução do objeto, desde que mantidas as condições para a justa remuneração do serviço.

7.13. Erros no preenchimento da planilha não constituem motivo para a desclassificação da proposta. A planilha poderá ser ajustada pelo licitante, no prazo indicado pelo sistema, desde que não haja majoração do preço e que se comprove que este é o bastante para arcar com todos os custos da contratação;

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

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

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

7.15. Caso o Termo de Referência exija a apresentação de carta de solidariedade emitida pelo fabricante, que assegure a execução do contrato, no caso de licitante revendedor ou distribuidor, o licitante classificado em primeiro lugar deverá apresentá-la, sob pena de não aceitação da proposta.

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

7.17. Por meio de mensagem no sistema, será divulgado o local e horário de realização do procedimento para a avaliação das amostras, cuja presença será facultada a todos os interessados, incluindo os demais licitantes.

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

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

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

7.21. O pregoeiro/agente de contratação/comissão de contratação realizará a verificação da observância da proposta classificada provisoriamente em primeiro lugar quanto aos custos unitários mínimos relevantes estabelecidos pela Administração, além dos demais aspectos ligados à conformidade da proposta ao objeto licitado e à compatibilidade do preço.

7.22. O pregoeiro/agente de contratação/comissão de contratação concederá o prazo de no mínimo duas horas para readequação da proposta quando esta não observar os custos unitários mínimos relevantes, sob pena de desclassificação, na forma da Instrução Normativa nº 73, de 30 de setembro de 2022.

8. DA FASE DE HABILITAÇÃO

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

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

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

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

8.4. Quando permitida a participação de consórcio de empresas, a habilitação técnica, quando exigida, será feita por meio do somatório dos quantitativos de cada consorciado e, para efeito de habilitação econômico-financeira, quando exigida, será observado o somatório dos valores de cada consorciado.

8.4.1 Se o consórcio não for formado integralmente por microempresas ou empresas de pequeno porte e o Termo de Referência exigir requisitos de habilitação econômico-financeira, haverá um acréscimo de 15% (quinze por cento) para o consórcio em relação ao valor exigido para os licitantes individuais.

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

8.6. 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, de 2021.

8.7. 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.

8.8. 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.

8.9. 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.

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

8.10.1 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.

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

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

8.12. A verificação pelo Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão, 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 6 (seis) 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/ME 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.

8.13.1 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. Encerrado o prazo para envio da documentação de que trata o item 8.12.1, poderá ser admitida, mediante decisão fundamentada do Pregoeiro/Agente de Contratação, a apresentação de novos documentos de habilitação ou a complementação de informações acerca dos documentos já apresentados pelos licitantes, em até 3 (três) horas, para:

8.14.1 a aferição das condições de habilitação do licitante, desde que decorrentes de fatos existentes à época da abertura do certame;

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

8.14.3 suprimimento da ausência de documento de cunho declaratório emitido unilateralmente pelo licitante;

8.14.4 suprimimento da ausência de certidão e/ou documento de cunho declaratório expedido por órgão ou entidade cujos atos gozem de presunção de veracidade e fé pública.

8.15. Findo o prazo assinalado sem o envio da nova documentação, restará preclusa essa oportunidade conferida ao licitante, implicando sua inabilitação.

8.16. 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.

8.17. Na hipótese de o licitante não atender às exigências para habilitação, o Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão 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 8.12.1.

8.18. 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.

8.19. 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.

8.20. 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. DO TERMO DE CONTRATO

9.1. Após a homologação e adjudicação, caso se conclua pela contratação, será firmado termo de contrato, ou outro instrumento equivalente.

9.2. O adjudicatário terá o prazo de 05 (cinco) dias úteis, contados a partir da data de sua convocação, para assinar o termo de contrato ou instrumento equivalente, sob pena de decair o direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas neste Edital.

9.3. Alternativamente à convocação para comparecer perante o órgão ou entidade para a assinatura do Termo de Contrato ou instrumento equivalente, a Administração poderá: a) encaminhá-lo para assinatura, mediante correspondência postal com aviso de recebimento (AR), para que seja assinado e devolvido no prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da data de seu recebimento; b) disponibilizar acesso a sistema de processo eletrônico para que seja assinado digitalmente em até 05 (cinco) dias úteis; ou c) outro meio eletrônico, assegurado o prazo de 05 (cinco) dias úteis para resposta após recebimento da notificação pela Administração.

9.4. Considerando que a assinatura do contrato, ou do termo de aceite de instrumento equivalente, se dará na forma eletrônica, pelo Sistema Eletrônico de Informações (SEI/FIOCRUZ), é imprescindível que o(s) representante(s) legal(is) da(s) adjudicatária(s), com poder(es) específico(s) para assinatura de contrato, atentando ao prazo fixado no item anterior, proceda(m) prévio cadastramento, como “usuário externo”, no SEI/FIOCRUZ: <https://portal.fiocruz.br/sistema-eletronico-de-informacoes-sei>

9.5. De forma alternativa, em caso de regulamentação do art. 91, §3º, da Lei nº 14.133/21, a celebração do contrato se dará por meio do Sistema Contratos Gov.br.

9.6. O Aceite da Nota de Empenho ou do instrumento equivalente, emitida ao fornecedor adjudicado, implica o reconhecimento de que:

9.6.1 referida Nota está substituindo o contrato, aplicando-se à relação de negócios ali estabelecida as disposições da Lei nº 14.133, de 2021;

9.6.2 a contratada se vincula à sua proposta e às previsões contidas neste Edital;

9.6.3 a contratada reconhece que as hipóteses de rescisão são aquelas previstas nos artigos 137 e 138 da Lei nº 14.133, de 2021 e reconhece os direitos da Administração previstos nos artigos 137 a 139 da mesma Lei.

9.7. Os prazos dos itens 9.2 e 9.3 poderão ser prorrogados, por igual período, por solicitação justificada do adjudicatário e aceita pela Administração.

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

9.9. Na assinatura do contrato ou instrumento equivalente será exigido o Cadastro Informativo de Créditos não Quitados do Setor Público Federal – Cadin e a comprovação das condições de habilitação e contratação consignadas neste Edital, que deverão ser mantidas pelo fornecedor durante a vigência do contrato.

9.9.1 A existência de registro no Cadin constitui fator impeditivo para a contratação.

10. DOS RECURSOS

10.1. 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.

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

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

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

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

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

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

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

10.5. 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.

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

10.7. 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.

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

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

10.10. 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=0

11. DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS E SANÇÕES

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

11.1.1 deixar de entregar a documentação exigida para o certame ou não entregar qualquer documento que tenha sido solicitado pelo Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão durante o certame;

11.1.2 salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado, não manter a proposta em especial quando:

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

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

11.1.2.3. pedir para ser desclassificado quando encerrada a etapa competitiva;

11.1.2.4. deixar de apresentar amostra;

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

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

11.1.4 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;

11.1.5 apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a licitação;

11.1.6 fraudar a licitação;

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

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

11.1.7.2. induzir deliberadamente a erro no julgamento;

11.1.7.3. apresentar amostra falsificada ou deteriorada.

11.1.8 praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da licitação;

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

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

11.2.1 advertência;

11.2.2 multa;

11.2.3 impedimento de licitar e contratar e

11.2.4 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.

11.3. Na aplicação das sanções serão considerados:

11.3.1 a natureza e a gravidade da infração cometida;

11.3.2 as peculiaridades do caso concreto;

11.3.3 as circunstâncias agravantes ou atenuantes;

11.3.4 os danos que dela provierem para a Administração Pública;

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

11.4. A multa será recolhida no prazo máximo de 30 (trinta) dias úteis, a contar da comunicação oficial.

11.4.1 Para as infrações previstas nos itens 11.1.1, 11.1.2 e 11.1.3, a multa será de 0,5% a 15% do valor do contrato licitado.

11.4.2 Para as infrações previstas nos itens 11.1.4, 11.1.5, 11.1.6, 11.1.7, 11.1.8 e 11.1.9, a multa será de 15% a 30% do valor do contrato licitado.

11.5. 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.

11.6. 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.

11.7. A sanção de impedimento de licitar e contratar será aplicada ao responsável em decorrência das infrações administrativas relacionadas nos itens 11.1.1, 11.1.2, 11.1.3 e 11.1.4, 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.

11.8. Poderá ser aplicada ao responsável a sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, em decorrência da prática das infrações dispostas nos itens 11.1.5, 11.1.6, 11.1.7, 11.1.8 e 11.1.9, bem como pelas infrações administrativas previstas nos itens 11.1.1, 11.1.2 e 11.1.3 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 nº 14.133, de 2021.

11.9. 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 11.1.4, 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 Instrução Normativa SEGES/ME nº 73, de 30 de setembro de 2022.

11.10. 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.

11.11. 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.

11.12. 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.

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

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

11.15. Para a garantia da ampla defesa e contraditório dos licitantes, as notificações serão enviadas eletronicamente para os endereços de e-mail informados na proposta comercial, bem como os cadastrados pela empresa no SICAF.

11.15.1 Os endereços de e-mail informados na proposta comercial e/ou cadastrados no Sicafe serão considerados de uso contínuo da empresa, não cabendo alegação de desconhecimento das comunicações a eles comprovadamente enviadas.

12. DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

- 12.1. 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.
- 12.2. 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.
- 12.3. A impugnação e o pedido de esclarecimento poderão ser realizados por forma eletrônica, pelo seguinte meio: pregaoservicos.far@fiocruz.br
- 12.4. As impugnações e pedidos de esclarecimentos não suspendem os prazos previstos no certame.
- 12.5. A concessão de efeito suspensivo à impugnação é medida excepcional e deverá ser motivada pelo Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão, nos autos do processo de licitação.
- 12.6. Acolhida a impugnação, será definida e publicada nova data para a realização do certame.

13. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

- 13.1. Será divulgada ata da sessão pública no sistema eletrônico.
- 13.2. 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/Agente de Contratação/Comissão.
- 13.3. Todas as referências de tempo no Edital, no aviso e durante a sessão pública observarão o horário de Brasília - DF.
- 13.4. A homologação do resultado desta licitação não implicará direito à contratação.
- 13.5. 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.
- 13.6. 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.
- 13.7. 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.
- 13.8. 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.
- 13.9. Em caso de divergência entre disposições deste Edital e de seus anexos ou demais peças que compõem o processo, prevalecerá as deste Edital.
- 13.10. O Edital e seus anexos estão disponíveis, na íntegra, no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP) e endereço eletrônico <https://www.gov.br/compras/pt-br>.
- 13.11. Integram este Edital, para todos os fins e efeitos, os seguintes anexos:
 - 13.11.1 Anexo I - Termo de Referência;
 - 13.11.1.1. Apêndice do Anexo I – Termo de Ciência e Concordância;
 - 13.11.1.2. Apêndice do Anexo II – Critérios de Sustentabilidade;

- 13.11.1.3. Apêndice do Anexo III – Estudo Técnico Preliminar
- 13.11.1.4. Apêndice do Anexo IV – IMR
- 13.11.2 Anexo II – Minuta de Termo de Contrato;
- 13.11.3 Anexo III – Proposta Proforma;
- 13.11.4 Anexo IV – Portaria – Dosimetria de Sanções

Rio de Janeiro, 28 de julho de 2025.

Yaisa Aurelio Honorato dos Santos

Chefe do SERVIÇO DE COMPRAS NACIONAIS SERVIÇOS

ANEXO I DO EDITAL

Termo de Referência 239/2025

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
239/2025	254446-INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FARMACOS	LUCIANA MENDES DA SILVA	24/07/2025 07:48 (v 5.0)

Status
CONCLUIDO

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
V - prestação de serviços, inclusive os técnico-profissionais especializados/Serviço não-continuado		25387.000304/2025-77

1. Condições Gerais da Contratação

1.1 Contratação de **Prestação de Serviços de fabricação de 50.000.000 Uf (cinquenta milhões de Unidades Farmacêuticas) (entregues como produto acabado e embalado)** do medicamento TACROLIMO 1mg, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATSER	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	VALOR TOTAL
1	Prestação de Serviços de Fabricação e entrega de lotes de produto acabado, embalado do medicamento TACROLIMO 1mg (Conforme descrito no item 5.2.4)	22195	UA	1	

Classificação do objeto quanto à heterogeneidade ou complexidade

1.2 O(s) serviço(s) objeto desta contratação são caracterizados como comum(ns), conforme justificativa constante do Estudo Técnico Preliminar.

Classificação do objeto quanto ao modelo de execução

1.3 O serviço é enquadrado como não contínuo

Prazo de vigência

1.4 O prazo de vigência da contratação é de 12 meses, contados da data de assinatura do termo pela CONTRATANTE – **ato contínuo à assinatura da contratada - em virtude da adoção do Sistema Eletrônico de Informação (SEI/FIOCRUZ** na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133/2021.

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

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

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

2.2 O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual 2025 conforme detalhamento a seguir:

I) ID PCS no PNCP: **33781055000135-0-000012/2025**

II) Data de publicação no PNCP: **09/05/2024;**

III) ID do item no PCA: **3543;**

IV) Classe/Grupo: **979;**

V) Identificador da Futura Contratação: **254446-1202/2025.**

2.3 O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual 2025, conforme consta das informações básicas desse Termo de Referência.

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

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

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

4.1 O serviço a ser contratado enquadra-se nos pressupostos do Decreto nº 9.507, de 21 de setembro de 2018, não se constituindo em quaisquer das atividades, previstas no art. 3º do aludido decreto, cuja execução indireta é vedada.

4.2 A prestação dos serviços não gera vínculo empregatício entre os empregados da Contratada e a Administração, vedando-se qualquer relação entre estes que caracterize pessoalidade e subordinação direta.

4.3 Os requisitos para a contratação abrangem o seguinte:

Sustentabilidade

4.4 Para fins de contratação do objeto, foram considerados os critérios de sustentabilidade alinhados no contexto do Plano de Logística Sustentável da FIOCRUZ, conforme PORTARIA Nº 646, de 30 de novembro de 2021, bem como suas atualizações, e com o Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da AGU, em observância as diretrizes elencadas neste referido documento.

4.4.1 PORTARIA SEGES/ME Nº 8.678, DE 19 DE JULHO DE 2021 - Dispõe sobre agovernança das contratações públicas no âmbito da Administração Pública federal direta, autárquica e fundacional. - PORTARIA FIOCRUZ Nº 646, de 30 de novembro de 2021

Indicação de marcas ou modelos

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

4.6 A contratação de um Laboratório Farmacêutico privado especializado na produção do medicamento Tacrolimo 1mg é justificada pela limitada disponibilidade de opções capazes de cumprir os prazos acordados com o Ministério da Saúde. Além disso, essa medida visa mitigar o risco de deterioração ou perda da matéria-prima já adquirida por Farmanguinhos.

4.7 Conforme os registros sanitários do medicamento Tacrolimo 1mg na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), o laboratório privado contratado deve utilizar o mesmo fornecedor do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) que o laboratório Tecnológico Farmacêutico, **cujo fabricante indicado é a BIOCOTM**. Este fabricante é especificado nos documentos técnicos elaborados pelo laboratório Tecnológico Farmacêutico e consta no registro do medicamento na ANVISA, garantindo a origem e a qualidade do IFA necessário para a produção do fármaco em Farmanguinhos. Tal exigência possibilita a terceirização da produção do Tacrolimo 1mg, mantendo os padrões de qualidade e conformidade regulatória exigidos.

4.8 Os laboratórios participantes deverão apresentar, para inclusão no processo, uma declaração formal atestando a posse de instalações adequadas e da tecnologia necessária para a fabricação do medicamento, dentro dos prazos e especificações técnicas exigidas por Farmanguinhos, nos termos dos Estudos Técnicos Preliminares.

4.9 Dessa forma conforme Estudo Técnico Preliminar, os laboratórios privados são os únicos que apresentam as condições para garantir o uso eficiente da matéria-prima adquirida, atender aos prazos estipulados pelo Ministério da Saúde e respeitar as especificações de qualidade do produto. Esta abordagem se apresenta como a única alternativa viável para que Farmanguinhos/FIOCRUZ possa, no momento, aumentar produtividade e cumprir todas as etapas do processo de fabricação do medicamento.

Subcontratação

4.10 Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

Garantia da contratação

4.11 Não haverá exigência da garantia da contratação dos art. 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021, pelas razões constantes do Estudo Técnico Preliminar. O objeto desta contratação não enseja a exigência da garantia da execução, até mesmo em razão da natureza do objeto.

Vistoria

4.12. Não há necessidade de realização de avaliação prévia do local de execução dos serviços.

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

Condições de execução

5.1 A execução do objeto seguirá a seguinte dinâmica:

5.1.1 Início da execução do objeto: 01(um) dia a contar da assinatura do contrato.

5.2 A empresa contratada é responsável por realizar a verificação e a pesagem das matérias-primas, bem como pela emissão e gestão dos lotes de produção. O processo de fabricação dos lotes do medicamento deve ser conduzido pela contratada até a fase de embalagem final. Adicionalmente, cabe à contratada realizar todas as análises necessárias para o controle de qualidade dos lotes fabricados. Uma vez concluídos a fabricação e as análises de qualidade, a contratada deverá preparar o medicamento para o transporte e efetuar a entrega no endereço descrito no item 5.10. Essas atividades devem ser cumpridas dentro do prazo máximo estipulado no item 5.7 deste Termo de Referência (TR).

5.2.1 A entrega do ativo à CONTRATADA pela CONTRATANTE será realizada mediante Nota Fiscal.

5.2.1.1 Cada Nota Fiscal de entrega do medicamento acabado, deverá constar a quantidade e o número de lote de Farmanguinhos do ativo utilizado em cada lote de medicamento acabado.

5.2.2 O prazo total de execução dos serviços (até a entrega dos lotes fabricados) será de até 300 (trezentos) dias, contados do início da execução do objeto, prorrogável, na forma do artigo 111 da Lei 14.133/2021.

5.2.3 A solicitação dos serviços pela CONTRATANTE ocorrerá a tempo de viabilizar as entregas, em observância ao cronograma de execução divulgado pelo Ministério da Saúde.

5.2.4 A quantidade solicitada será de 50.000.000 UF a serem entregues conforme cronograma abaixo:

Cronograma de entrega

PARCELA	COMPOSIÇÃO DA PARCELA	PRAZO DE ENTREGA
1ª	7.000.000 Unidades Farmacêuticas - UF	Em até 120 dias após assinaturas do Contrato
2ª	7.000.000 Unidades Farmacêuticas - UF	Em até 150 dias após assinaturas do Contrato

3ª	7.000.000 Unidades Farmacêuticas - UF	Em até 180 dias após assinaturas do Contrato
4ª	7.000.000 Unidades Farmacêuticas - UF	Em até 210 dias após assinaturas do Contrato
5ª	7.000.000 Unidades Farmacêuticas - UF	Em até 240 dias após assinaturas do Contrato
6ª	7.000.000 Unidades Farmacêuticas - UF	Em até 270 dias após assinaturas do Contrato
7ª	8.000.000 Unidades Farmacêuticas - UF	Em até 300 dias após assinaturas do Contrato

5.3 A CONTRATADA deverá, durante a execução do objeto do Contrato, cumprir os requisitos de

Boas Práticas de Fabricação:

5.3.1 Certificar o cumprimento das boas práticas de fabricação de insumo farmacêuticos durante todo o processo de armazenamento, fracionamento/pesagem, manipulação e análise do material, evitando assim riscos de contaminação cruzada e garantindo a qualidade, segurança e eficácia do medicamento, conforme a Resolução RDC n.º 658 /2022 e outros critérios e requisitos previstos na legislação sanitária vigente.

5.3.2 Inspecionar todo o local de produção, certificando que não haja nenhum resíduo de outros materiais e/ou de outros lotes na área de manipulação do insumo farmacêutico objeto do contrato.

5.3.3 Atender os requisitos previstos na Resolução RDC nº 25, de 29 de março de 2007 (DOU de 02/04/2008), no que se refere sobre a terceirização de etapas de produção, de análises de Controle da Qualidade e de armazenamento de medicamentos.

5.4 Poderá ser realizada uma auditoria nas instalações da fábrica, por uma Comissão Técnica de Farmanguinhos, onde será avaliado o cumprimento dos requisitos das boas práticas de fabricação de insumo farmacêuticos aplicáveis a atividade de fabricação de lotes do medicamento, conforme RDC 34 /2015. Essa auditoria acontecerá em data a ser acordada com a Contratada, após a assinatura do contrato.

5.5 Caso não seja possível a conclusão da execução do objeto no prazo assinalado, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 30 (trinta dias) de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

5.6 O prazo de início seguirá a previsão do Calendário, contado da data de início do prazo de vigência da contratação, em remessa parcelada, conforme cronograma de execução divulgado pelo Ministério da Saúde, referido no item 5.2.3 acima.

5.7 Para cada remessa do IFA à contratada, a correspondente entrega do medicamento acabado deverá ocorrer no prazo máximo de até 180 (cento e oitenta) dias, contados da data da respectiva saída do IFA de Farmanguinhos

5.7.1 A CONTRATANTE deverá enviar aproximadamente 58 Kg de ativo, que será necessário para a execução do serviço à CONTRATADA, conforme cronograma de

produção, de forma que não extrapole o prazo máximo entre a data da respectiva saída do IFA de Farmanguinhos e a entrega do medicamento acabado. Após a finalização do Serviço, a CONTRATADA deverá devolver a sobra de IFA para Farmanguinhos junto com a última entrega do medicamento acabado.

5.8 Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 30 (trinta dias) de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

5.9 Deverão ser observados os prazos de entrega e recebimento previstos no item 5.2.4. Cada entrega só deverá ocorrer após a autorização de Farmanguinhos, podendo ser entregue antecipada e parceladamente, desde que com autorização de Farmanguinhos.

Local e horário da prestação dos serviços

5.10 Os serviços objeto deste contrato serão prestados nas dependências da contratada, em endereço a ser indicado quando da formalização do contrato"

Materiais a serem disponibilizados

5.11 Para a execução dos serviços estipulados neste Termo de Referência, a Contratada será responsável por fornecer todas as ferramentas, equipamentos, materiais de consumo e mão de obra especializada necessários. Caberá exclusivamente à Contratada arcar com todas as despesas relacionadas à manutenção contínua e ao perfeito funcionamento desses recursos durante a prestação dos serviços.

Especificação da garantia do serviço

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

Procedimentos de transição e finalização do contrato

5.13 Não serão necessários procedimentos de transição e finalização do contrato devido às características do objeto.

6. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

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

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

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

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

6.5 Após a assinatura do contrato ou instrumento equivalente, o órgão ou entidade poderá convocar o representante da empresa contratada para reunião inicial para apresentação do plano de

fiscalização, que conterá informações acerca das obrigações contratuais, dos mecanismos de fiscalização, das estratégias para execução do objeto, do plano complementar de execução da contratada, quando houver, do método de aferição dos resultados e das sanções aplicáveis, dentre outros.

Preposto

6.6 O Contratado designará formalmente o preposto da empresa, antes do início da prestação dos serviços, indicando no instrumento os poderes e deveres em relação à execução do objeto Contratado.

6.7 O Contratado não necessitará manter preposto da empresa no local da execução do objeto durante o período.

6.8 O Contratante poderá recusar, desde que justificadamente, a indicação ou a manutenção do preposto da empresa, hipótese em que o Contratado designará outro para o exercício da atividade.

Rotinas de Fiscalização

6.9 A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) fiscal(is) do contrato, ou pelos respectivos substitutos.

Fiscalização Técnica

6.10 O fiscal técnico do contrato acompanhará a execução do contrato, para que sejam cumpridas todas as condições estabelecidas no contrato, de modo a assegurar os melhores resultados para a Administração.

6.11 O fiscal técnico do contrato anotará no histórico de gerenciamento do contrato todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, com a descrição do que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados.

6.12 Identificada qualquer inexistência ou irregularidade, o fiscal técnico do contrato emitirá notificações para a correção da execução do contrato, determinando prazo para a correção.

6.13 O fiscal técnico do contrato informará ao gestor do contrato, em tempo hábil, a situação que demandar decisão ou adoção de medidas que ultrapassem sua competência, para que adote as medidas necessárias e saneadoras, se for o caso.

6.14 No caso de ocorrências que possam inviabilizar a execução do contrato nas datas aprazadas, o fiscal técnico do contrato comunicará o fato imediatamente ao gestor do contrato.

6.15 O fiscal técnico do contrato comunicará ao gestor do contrato, em tempo hábil, o término do contrato sob sua responsabilidade, com vistas à tempestiva renovação ou à prorrogação contratual.

6.16 A fiscalização de que trata esta cláusula não exclui nem reduz a responsabilidade do Contratado, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas, vícios redibitórios, ou emprego de material inadequado ou de qualidade inferior e, na ocorrência desta, não implica corresponsabilidade do Contratante ou de seus agentes, gestores e fiscais, de conformidade.

6.17 As disposições previstas neste Termo de Referência não excluem o disposto no Anexo VIII da Instrução Normativa SEGES/MP nº 05, de 2017, aplicável no que for pertinente à contratação, por força da Instrução Normativa Seges/ME nº 98, de 26 de dezembro de 2022.

Fiscalização Administrativa

6.18 O fiscal administrativo do contrato verificará a manutenção das condições de habilitação da contratada, acompanhará o empenho, o pagamento, as garantias, as glosas e a formalização de apostilamento e termos aditivos, solicitando quaisquer documentos comprobatórios pertinentes, caso necessário.

6.19 Caso ocorra descumprimento das obrigações contratuais, o fiscal administrativo do contrato atuará tempestivamente na solução do problema, reportando ao gestor do contrato para que tome as providências cabíveis, quando ultrapassar a sua competência.

Gestor d Contrato

6.20 Cabe ao gestor do contrato:

6.20.1 coordenar a atualização do processo de acompanhamento e fiscalização do contrato contendo todos os registros formais da execução no histórico de gerenciamento do contrato, a exemplo da ordem de serviço, do registro de ocorrências, das alterações e das prorrogações contratuais, elaborando relatório com vistas à verificação da necessidade de adequações do contrato para fins de atendimento da finalidade da administração.

6.20.2 acompanhar os registros realizados pelos fiscais do contrato, de todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato e as medidas adotadas, informando, se for o caso, à autoridade superior àquelas que ultrapassarem a sua competência.

6.20.3 acompanhar a manutenção das condições de habilitação da contratada, para fins de empenho de despesa e pagamento, e anotar os problemas que obstem o fluxo normal da liquidação e do pagamento da despesa no relatório de riscos eventuais.

6.20.4 emitir documento comprobatório da avaliação realizada pelos fiscais técnico, administrativo e setorial quanto ao cumprimento de obrigações assumidas pelo Contratado, com menção ao seu desempenho na execução contratual, baseado nos indicadores objetivamente definidos e aferidos, e a eventuais penalidades aplicadas, devendo constar do cadastro de atesto de cumprimento de obrigações.

6.20.5 tomar providências para a formalização de processo administrativo de responsabilização para fins de aplicação de sanções, a ser conduzido pela comissão de que trata o art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, ou pelo agente ou pelo setor com competência para tal, conforme o caso.

6.20.6 elaborar relatório final com informações sobre a consecução dos objetivos que tenham justificado a contratação e eventuais condutas a serem adotadas para o aprimoramento das atividades da Administração.

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

6.20.8 receber e dar encaminhamento imediato:

6.20.8.1 às denúncias de discriminação, violência e assédio no ambiente de trabalho, conforme o art. 2º, inciso III, do Decreto n.º 12.174/2024;

6.20.8.2 à notificação formal de que a empresa contratada está descumprindo suas obrigações trabalhistas, enviada pelo trabalhador, sindicato, Ministério do Trabalho, Ministério Público, Defensoria Pública ou por qualquer outro meio idôneo.

7. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO

7.1 A avaliação da execução do objeto utilizará o Instrumento de Medição de Resultado (IMR), conforme modelo previsto no Anexo IV.

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

7.1.1.1 Não produziu os resultados acordados

7.1.1.2 deixou de executar, ou não executou com a qualidade mínima exigida as atividades contratadas; ou

7.1.1.3 deixou de utilizar materiais e recursos humanos exigidos para a execução do serviço, ou os utilizou com qualidade ou quantidade inferior à demandada.

Do recebimento

7.2 Os serviços serão recebidos provisoriamente, no prazo de 5 (cinco) dias, pelos fiscais técnico e administrativo, mediante termos detalhados, quando verificado o cumprimento das exigências de caráter técnico e administrativo

7.3 O prazo para recebimento provisório será contado do recebimento de comunicação de cobrança oriunda do Contratado com a comprovação da prestação dos serviços a que se referem a parcela a ser paga.

7.4 O fiscal técnico do contrato realizará o recebimento provisório do objeto do contrato mediante termo detalhado que comprove o cumprimento das exigências de caráter técnico.

7.5 O fiscal administrativo do contrato realizará o recebimento provisório do objeto do contrato mediante termo detalhado que comprove o cumprimento das exigências de caráter administrativo.

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

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

7.8 Ao final de cada período/evento de faturamento:

7.8.1 O fiscal técnico do contrato deverá apurar o resultado das avaliações da execução do objeto e, se for o caso, a análise do desempenho e qualidade da prestação dos serviços realizados em consonância com os indicadores previstos no ato convocatório, que poderá resultar no redimensionamento de valores a serem pagos à contratada, registrando em relatório a ser encaminhado ao gestor do contrato;

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

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

7.11 A fiscalização não efetuará o ateste da última e/ou única medição de serviços até que sejam sanadas todas as eventuais pendências que possam vir a ser apontadas no recebimento provisório.

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

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

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

7.15 Os serviços serão recebidos definitivamente no prazo de 15 (quinze) dias, contados do recebimento provisório, por servidor ou comissão especial designada pela autoridade competente, após a verificação da qualidade e quantidade do serviço e consequente aceitação mediante termo detalhado, obedecendo os seguintes procedimentos:

7.15.1 Emitir documento comprobatório da avaliação realizada pelos fiscais técnico, administrativo e setorial, quando houver, no cumprimento de obrigações assumidas pelo Contratado, com menção ao seu desempenho na execução contratual, baseado em indicadores objetivamente definidos e aferidos, e a eventuais penalidades aplicadas, devendo constar do cadastro de atesto de cumprimento de obrigações, conforme regulamento.

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

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

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

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

7.16 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 quanto à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento.

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

7.18 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

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

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

7.21 Para fins de liquidação, o setor competente deve verificar se a Nota Fiscal ou Fatura apresentada expressa os elementos necessários e essenciais do documento, tais como:

- I. o prazo de validade;
- II. a data da emissão;
- III. os dados do contrato e do órgão contratante;
- IV. o período respectivo de execução do contrato;
- V. o valor a pagar; e
- VI. eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

7.22 Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal/Fatura, ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, esta ficará sobrestada até que o Contratado providencie as medidas saneadoras, reiniciando-se o prazo após a comprovação da regularização da situação, sem ônus ao Contratante.

7.23 A Nota Fiscal ou Fatura deverá ser obrigatoriamente acompanhada da comprovação da regularidade fiscal, constatada por meio de consulta on-line ao SICAF ou, na impossibilidade de acesso ao referido Sistema, mediante consulta aos sítios eletrônicos oficiais ou à documentação mencionada no art. 68 da Lei nº 14.133/2021.

7.24 A administração deverá realizar consulta ao SICAF para:

7.24.1 verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas;

7.24.2 identificar possível razão que impeça a participação em licitação/contratação no âmbito do órgão ou entidade, tais como a proibição de contratar com a Administração ou com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas.

7.25 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.

7.26 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.

7.27 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.

7.28 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

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

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

Forma de pagamento

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

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

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

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

7.34 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.

Reajuste

7.35 Os preços inicialmente contratados são fixos e irreajustáveis no prazo de um ano contado da data do orçamento estimado que constará do Preâmbulo do Edital que levará a data base do orçamento à anuidade da adjudicatária em fase interna da contratação.

7.36 Após o interregno de um ano, e desde que previamente solicitado pela CONTRATADA – pedido expresso deverá ser apresentado à Fiscalização do contrato em data anterior à anualidade a que se referir o reajuste, sob pena de abdicação tácita – os preços iniciais poderão ser reajustados, mediante a aplicação, pela CONTRATANTE, do

índice IPCA, exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.

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

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

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

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

7.41 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

7.42 O reajuste será realizado por apostilamento.

Cessão de Crédito

7.43 As cessões de crédito dependerão de prévia aprovação do Contratante.

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

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

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

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

7.48 O disposto nesta seção não afeta as operações de crédito de que trata a Instrução Normativa SEGES/MGI nº 82, de 21 de fevereiro de 2025, as quais ficam por esta regidas.

8. INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

8.1 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.

8.2 Serão aplicadas ao Contratado que incorrer nas infrações acima descritas as seguintes sanções:

8.2.1 Advertência, quando o Contratado der causa à inexecução parcial do contrato, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave;

8.2.2 Impedimento de licitar e contratar, quando praticadas as condutas descritas nas alíneas “b”, “c” e “d” do subitem acima, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave;

8.2.3 Declaração de inidoneidade para licitar e contratar, quando praticadas as condutas descritas nas alíneas “e”, “f”, “g” e “h” do subitem acima, bem como nas alíneas “b”, “c” e “d”, que justifiquem a imposição de penalidade mais grave.

8.3 Multa:

8.3.1 Moratória, de 0,5% (zero virgula cinco por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 20 (vinte) dias.

8.3.2 Moratória de 0,07% (sete centésimos por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor total do contrato, até o máximo de 2% (dois por cento), pela inobservância do prazo fixado para apresentação, suplementação ou reposição da garantia;

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

8.3.4 Compensatória, para as infrações descritas acima alíneas “e” a “h” de 20% (vinte por cento) a 30% (trinta por cento) do valor da contratação.

8.3.5 Compensatória, para a inexecução total do contrato prevista acima na alínea “c”, de 15% (quinze por cento) a 30% (trinta por cento) do valor da contratação.

8.3.6 Para a infração descrita acima na alínea “b”, de 10% (dez por cento) a 30% (trinta por cento) do valor da contratação.

8.3.7 Compensatória, para a inexecução total do contrato prevista acima na alínea “c”, de 15% (quinze por cento) a 30% (trinta por cento) do valor da contratação.

8.3.8 Para a infração descrita acima na alínea “b”, de 10% (dez por cento) a 30% (trinta por cento) do valor da contratação.

8.3.9 Para a infração descrita acima na alínea “d”, de 0,5% (cinco décimos por cento) a 15% (quinze por cento) do valor da contratação

8.3.10 Para a infração descrita acima na alínea “a”, de 0,5% (cinco décimos por cento) a 10% (dez por cento) do valor da contratação.

8.4 Todas as sanções previstas neste Termo de Referência poderão ser aplicadas cumulativamente com a multa.

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

8.6 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.

8.7 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.

8.7.1 Para a garantia da ampla defesa e contraditório, as notificações serão enviadas eletronicamente para os endereços de e-mail informados na proposta comercial, bem como os cadastrados pela empresa no SICAF.

8.7.2 Os endereços de e-mail informados na proposta comercial e/ou cadastrados no SICAF serão considerados de uso contínuo da empresa, não cabendo alegação de desconhecimento das comunicações a eles comprovadamente enviadas.

8.8 Na aplicação das sanções serão considerados:

8.8.1 a natureza e a gravidade da infração cometida;

8.8.2 as peculiaridades do caso concreto;

8.8.3 as circunstâncias agravantes ou atenuantes;

8.8.4 os danos que dela provierem para o Contratante; e

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

8.9 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.

8.10 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 Termo de Referência 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.

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

8.12 As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

8.13 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, de 2021.

8.14 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.

9. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR E REGIME DE EXECUÇÃO

Forma de seleção e critério de julgamento da proposta

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

Regime de execução

9.2 O Regime de execução do objeto será de empreitada por preço global

Exigências de habilitação

9.3 Para fins de habilitação, deverá o interessado comprovar os seguintes requisito

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Habilitação jurídica

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

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

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

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

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

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

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

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

9.23 Consórcio de empresas: contrato de consórcio devidamente arquivado no Registro Civil das Pessoas Jurídicas ou no Registro Público de Empresas Mercantis (art. 279 da Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976) ou compromisso público ou particular de constituição, subscrito pelos consorciados, com a indicação da empresa líder, responsável por sua representação perante a Administração (art. 15, caput, I e II, da Lei nº 14.133, de 2021).

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

Habilitação fiscal, social e trabalhista

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

9.26 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.

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

9.28 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;

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

9.30 Prova de regularidade com a Fazenda Distrital ou Municipal do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre;

9.31 Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos 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.

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

Qualificação Econômico-Financeira

9.33 certidão negativa de insolvência civil expedida pelo distribuidor do domicílio ou sede do interessado, caso se trate de pessoa física, desde que admitida a sua participação na licitação /contratação, ou de sociedade simples;

9.34 certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor;

9.35 balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos 2 (dois) últimos exercícios sociais, já exigíveis e apresentados na forma da lei, comprovando para cada exercício, índices de Liquidez Geral (LG), Liquidez Corrente (LC), e Solvência Geral (SG) superiores a 1 (um), obtidos por meio da aplicação das seguintes fórmulas:

Ativo Circulante + Realizável a Longo Prazo

$$\begin{aligned}
 \text{LG} &= \frac{\text{Ativo Circulante + Realizável a Longo Prazo}}{\text{Passivo Circulante + Passivo Não Circulante}} \\
 \text{SG} &= \frac{\text{Ativo Total}}{\text{Passivo Circulante + Passivo Não Circulante}} \\
 \text{LC} &= \frac{\text{Ativo Circulante}}{\text{Passivo Circulante}}
 \end{aligned}$$

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

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

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

9.39 O atendimento dos índices econômicos previstos neste termo de referência deverá ser atestado mediante declaração assinada por profissional habilitado da área contábil, apresentada pelo fornecedor.

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

Qualificação Técnica

9.41 Declaração de que o fornecedor tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da contratação.

9.42 Essa declaração poderá ser substituída por declaração formal assinada pelo responsável técnico do interessado acerca do conhecimento pleno das condições e peculiaridades da contratação

9.43 O fornecedor disponibilizara todas as informações necessárias a comprovação da legitimidade dos atestados, apresentando, quando solicitado pela administração.

9.44 O fornecedor deverá observar os critérios de sustentabilidade, conforme anexo III apresentando:

9.44.1 Licença ambiental atualizada que autoriza a operação/funcionamento do fabricante nacional de acordo com o Estado de localização:

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

9.44.1.2 Deverá ser apresentado o documento ambiental do órgão licenciador (Certidão, Autorização ou Licença) do fabricante do material solicitado do Estado de localização da empresa.

9.44.1.3 Caso o licitante seja distribuidor ou representante do item ofertado, este deverá apresentar a licença de operação/funcionamento do FABRICANTE nacional, de acordo com o Estado de localização.

9.44.1.4 Não será necessário apresentar o documento no caso de:

a) Proveniente de fabricante estrangeiro;

b) Se a atividade ou empreendimento não estiver listado no Anexo I da Conama 237

c) Se a empresa apresentar a Certidão de Dispensa de Licenciamento Ambiental ou Certidão de Inexigibilidade do fabricante nacional

9.44.1.5 Para os casos acima mencionados nos itens (a, b ou c), a Licitante deverá ser apresentada a DECLARAÇÃO DE DISPENSA DE APRESENTAÇÃO DE DOCUMENTOS DO FABRICANTE, conforme anexo constante no edital. O documento deve ser devidamente preenchido e assinado pelo responsável legal da licitante, indicando o motivo da isenção da apresentação do documento.

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

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

9.44.2.2 Deverá ser apresentado CTF - Cadastro Técnico Federal, acompanhado do respectivo Certificado de Regularidade válido do fabricante do material

9.44.2.3 Não será necessário apresentar o documento nos seguintes casos:

a) Proveniente de fabricante estrangeiro;

b) Em caso de não enquadramento conforme o Anexo I da IN IBAMA 13/2021, e não estar configurado nas FTEs - Fichas Técnicas de Enquadramento do IBAMA como atividade obrigatória, conforme link abaixo:

Link para consulta: <https://www.gov.br/ibama/pt-br/servicos/cadastros/ctf/ctf-app/ftes/lista-de-todas-as-ftes>

c) No caso de o órgão ambiental competente emitir dispensa de licenciamento ou autorização de dispensa, com fundamento em normativa estabelecida pelo CONAMA 237.

9.44.2.4 Para os casos acima mencionados nos itens (a, b ou c), a Licitante deverá ser apresentada a DECLARAÇÃO DE DISPENSA DE APRESENTAÇÃO DE DOCUMENTOS DO FABRICANTE, conforme anexo constante no edital. O documento deve ser devidamente preenchido e assinado pelo responsável legal da licitante, indicando o motivo da isenção da apresentação do documento.

9.44.3 O fabricante deverá comprovar a estruturação e implementação do sistema de logística reversa, mediante retorno dos produtos após o uso pelo consumidor

9.44.3.1 Embasamento Legal: Lei 12.305 de 2 de agosto de 2010 e suas atualizações e correlações; Decreto 10.936 de 12 de janeiro de 2022 e suas atualizações e correlações;

9.44.3.2 Ser signatário ou aderente ao instrumento federal de implementação e operacionalização da logística reversa de Medicamentos, seus Resíduos e Embalagens e, Apresentar documento que indique com qual entidade gestora está em situação regular.

9.44.3.3 Não será necessário apresentar o documento nos seguintes casos:

a) Proveniente de fabricante estrangeiro Se não se tratar de Medicamentos, seus Resíduos e Embalagens

9.44.4 O medicamento Farmacêutico deve ser previamente notificado/registrado na ANVISA. Deverá apresentar o registro do produto na Anvisa.

9.44.5 manter responsáveis técnicos legalmente habilitados suficientes, qualitativa e quantitativamente, para a adequada cobertura das diversas espécies de produção, em cada estabelecimento, deverá apresentar a habilitação legal do responsável técnico, expedida pelo Conselho Regional de Farmácia.

9.44.6 Deve ter Licença Sanitária Estadual ou Municipal vigente, conforme disposto no art. 51 da Lei 6.360, de 23/09/1976, (regulamentada pelo Decreto nº 8077/2013) expedida pelo órgão de Vigilância Sanitária do Estado ou do Município em que se encontra estabelecida a empresa.

9.44.7 Deverá apresentar a Autorização de Funcionamento (AFE), conforme art.50 nº 6.360 de 23/09/76 (regulamentada pelo Decreto nº 8077/2013) apresentar (em forma original ou publicada no diário oficial da união (DOU), ou processo de cópia, devidamente autenticada).

9.44.8 Deverá apresentar Licenças de Operação (LO) emitida pelo Órgão Ambiental da Unidade Federativa, que se localiza a empresa, de acordo com a legislação vigente de cada Estado

9.44.9 Apresentar Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para os produtos abrangidos pela RDC nº 497 de 20 de maio de 2021

9.44.10 A apresentar Declaração de Detentor de Registro (DDR) quando for o caso de importação de medicamento feita por um terceiro e não pelo detentor do registro do medicamento na ANVISA

9.44.11 O licenciamento ambiental atualizado do fabricante nacional. Deverá ser apresentado o documento ambiental do órgão licenciador (Certidão ou Licença) do fabricante Ficha de Informação de Segurança do Produto Químico (FISPQ)/ Ficha de Dados de Segurança (FDS).

Qualificação Técnico-Operacional

9.45 Comprovação de aptidão para execução de serviço similar, de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior à do objeto desta contratação, ou do item pertinente, por meio da apresentação de certidões ou atestados emitidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado, ou pelo conselho profissional competente, quando for o caso.

9.45.1 Os atestados de capacidade técnica poderão ser apresentados em nome da matriz ou da filial do fornecedor.

9.45.2 O fornecedor disponibilizará todas as informações necessárias à comprovação da legitimidade dos atestados, apresentando, quando solicitado pela Administração, cópia do contrato que deu suporte à contratação, endereço atual do Contratante e local em que foram prestados os serviços, entre outros documentos.

9.45.3 Os atestados deverão referir-se a serviços prestados no âmbito de sua atividade econômica principal ou secundária especificadas no contrato social vigente.

9.46 Serão aceitos atestados ou outros documentos hábeis emitidos por entidades estrangeiras quando acompanhados de tradução para o português, salvo se comprovada a inidoneidade da entidade emissora.

9.47 A apresentação, pelo fornecedor, de certidões ou atestados de desempenho anterior emitido em favor de consórcio do qual tenha feito parte será admitida, desde que atendidos os requisitos do art. 67, §§ 10 e 11, da Lei nº 14.133/2021 e regulamentos sobre o tema.

Qualificação Técnico-Profissional

9.48 Os atestados de capacidade técnica poderão ser apresentados em nome da matriz ou da filial do fornecedor.

Disposições gerais sobre habilitação

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

9.50 Na hipótese de o fornecedor ser empresa estrangeira que não funcione no País, para assinatura do contrato ou da ata de registro de preços ou do aceite do instrumento equivalente, 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.

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

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

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

Documentação complementar para cooperativas

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

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

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

9.54.3 A comprovação do capital social proporcional ao número de cooperados necessários à prestação do serviço;

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

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

9.54.6 Os seguintes documentos para a comprovação da regularidade jurídica da cooperativa:

9.54.6.1 ata de fundação;

9.54.6.2 estatuto social com a ata da assembleia que o aprovou;

9.54.6.3 regimento dos fundos instituídos pelos cooperados, com a ata da assembleia;

9.54.6.4 editais de convocação das três últimas assembleias gerais extraordinárias;

9.54.6.5 três registros de presença dos cooperados que executarão o contrato em assembleias gerais ou nas reuniões seccionais;

9.54.6.6 ata da sessão que os cooperados autorizaram a cooperativa a contratar o objeto da contratação; e

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

10. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

10.1 O custo estimado da contratação será tornado público após a realização da pesquisa de mercado, passando a constar no instrumento editalício, que terá como anexo o TR/PB como parte integrante do presente instrumento.

11. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

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

11.2 A Contratação será atendida pela seguinte dotação:

I) Gestão/unidade: 25201/254446

II) Fonte de Recursos:1002

III) Programa de Trabalho: 10.303.5117.4705.0001 (Ação: 4705 - Promoção da Assistência Farmacêutica por meio da Disponibilização de Medicamentos do Componente Especializado)

IV) Elemento de despesas: 33.90.39

V) Plano Interno: A1FAR

12. DISPOSIÇÕES FINAIS

Recomendações Ambientais Gerais

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

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

12.3 É recomendável a apresentação do Certificado/Laudo de Tratamento dos Paletes, no momento da entrega, conforme preconiza a RDC ANVISA 430, de 9 de outubro de 2020, e suas atualizações e correlações;

12.4 É recomendável que, para os transportadores rodoviários remunerados, a empresa responsável pelo transporte tenha o Registro Nacional de Transportadores Rodoviários de Cargas - RNTRC vigente, conforme preconiza a Lei 11.442 que dispõe sobre o transporte rodoviário de cargas por conta de terceiros e mediante remuneração;

12.5 Atender a Resolução da Agência Nacional de Transportes Terrestres – ANTT nº 5.998 /2022 de 3 de novembro de 2022 – Atualiza o Regulamento para Transporte Rodoviário de Produtos Perigosos

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

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](#).

BEATRIZ MARIA SIMOES RAMOS DA SILVA

Equipe de apoio

RAINER WILHELM KONRAD

Equipe de apoio

ANA LUIZA PIMENTA DE SOUZA

Equipe de apoio

LUCIANA MENDES DA SILVA

Equipe de apoio

SILVIA PEREIRA DA SILVA SANTOS

Autoridade competente

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 - Termo de Ciencia e Concordancia.pdf (116.44 KB)
- Anexo II - Criterios de sustentabilidade - AQUISICAO DE medicamentos, IFAS e Excipientes.pdf (261.15 KB)
- Anexo III - ETP254446_000077_2025 (1) -revisao 1.pdf (151.46 KB)
- Anexo IV - IMR - Tacrolimo 1mg.pdf (40.91 KB)

Anexo I - Termo de Ciencia e Concordancia.pdf (116.44 KB)

TERMO DE CIÊNCIA E CONCORDÂNCIA

Por meio deste instrumento, (*identificar o Contratado*) declara que está ciente e concorda com as disposições e obrigações previstas no *Edital*, no Termo de Referência e nos demais anexos a que se refere o *Pregão/Concorrência* nº...../20....., bem como que se responsabiliza, sob as penas da Lei, pela veracidade e legitimidade das informações e documentos apresentados durante o processo de contratação.

Local-UF, de de 20.... .

(Nome *e Cargo do Representante Legal*)

Anexo II - Criterios de sustentabilidade - AQUISICAO DE medicamentos, IFAS e Excipientes.pdf (261.15 KB)

AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS, IFA E EXCIPIENTE FARMACÊUTICO – MEDICAMENTOS					
DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS DE MEIO AMBIENTE - ATENDIMENTO DO LICITANTE					
ITEM	REQUISITO PARA AQUISIÇÃO SUSTENTÁVEL	REQUISITO LEGAL	COMPROVAÇÃO DO ATENDIMENTO AO REQUISITO	FASE DE AFERIÇÃO	JUSTIFICATIVA PARA NÃO ADOÇÃO DO REQUISITO
1	Licença ambiental atualizada que autoriza a operação/funcionamento do fabricante nacional de acordo com o Estado de localização.	- Lei nº 14.133/21 e suas atualizações e correlações; - Lei 6.938/1981 e suas atualizações e correlações; - RESOLUÇÃO CONAMA nº 237 e suas atualizações e correlações.	Deverá ser apresentado o documento ambiental do órgão licenciador (Certidão, Autorização ou Licença) do fabricante do material solicitado do Estado de localização da empresa. No caso o licitante não ser o fabricante do material deve apresentar a licença de operação/atividade do fabricante nacional de acordo com o Estado de localização.	Habilitatória	Não será necessário apresentar o documento nos seguintes casos: a) Proveniente de fabricante estrangeiro; b) Se a atividade ou empreendimento não estiver listado no Anexo I da Conama 237 Link acesso Resolução CONAMA nº 237: https://conama.mma.gov.br/?option=com_sisconama&task=arquivo.download&id=237 c) Se a empresa apresentar a Certidão de Dispensa de Licenciamento Ambiental ou Certidão de Inexigibilidade do fabricante nacional. Para os casos acima mencionados nos itens (a, b ou c), a Licitante deverá ser apresentada a DECLARAÇÃO DE DISPENSA DE APRESENTAÇÃO DE DOCUMENTOS DO FABRICANTE, conforme anexo constante no edital. O documento deve ser devidamente preenchido e assinado pelo responsável legal da licitante, indicando o motivo da isenção da apresentação do documento.
2	Cadastro Técnico Federal (CTF) de Atividades Potencialmente Poluidoras ou Utilizadoras de Recursos Ambientais atualizado, instituído pelo artigo 17, inciso II, da Lei nº 6.938, de 1981, cuja atividade de fabricação ou industrialização é enquadrada no Anexo I da Instrução Normativa IBAMA nº 13/2021.	- Lei 6.938/1981 e suas atualizações e correlações; - Instrução Normativa Ibama nº 06 e suas atualizações e correlações; - Instrução Normativa Ibama nº 13 e suas atualizações e correlações;	Deverá ser apresentado CTF - Cadastro Técnico Federal, acompanhado do respectivo Certificado de Regularidade válido do fabricante do material.	Habilitatória	Não será necessário apresentar o documento nos seguintes casos: a) Proveniente de fabricante estrangeiro; b) Em caso de não enquadramento conforme o Anexo I da IN IBAMA 13/2021, e não estar configurado nas FTEs - Fichas Técnicas de Enquadramento do IBAMA como atividade obrigatória, conforme link abaixo: Link para consulta: https://www.gov.br/ibama/pt-br/servicos/cadastros/ctf-ctf-ano/fte/lista-de-todas-as-fte c) No caso do órgão ambiental competente emitir dispensa de licenciamento ou autorização de dispensa, com fundamento em normativa estabelecida pelo CONAMA 237. Para os casos acima mencionados nos itens (a, b ou c), a Licitante deverá ser apresentada a DECLARAÇÃO DE DISPENSA DE APRESENTAÇÃO DE DOCUMENTOS DO FABRICANTE, conforme anexo constante no edital. O documento deve ser devidamente preenchido e assinado pelo responsável legal da licitante, indicando o motivo da isenção da apresentação do documento.

3	O fabricante deverá comprovar a estruturação e implementação do sistema de logística reversa, mediante retorno dos produtos após o uso pelo consumidor	- Lei 12.305 de 2 de agosto de 2010 e suas atualizações e correlações; Decreto 10.936 de 12 de janeiro de 2022 e suas atualizações e correlações;	- Ser signatário ou aderente ao instrumento federal de implementação e operacionalização da logística reversa de Medicamentos, seus Resíduos e Embalagens e, Apresentar documento que indique com qual entidade gestora está em situação regular.	Habilitatória	Não será necessário apresentar o documento nos seguintes casos: - Proveniente de fabricante estrangeiro Se não se tratar de Medicamentos, seus Resíduos e Embalagens.
FASE DE PLANEJAMENTO - ELABORAÇÃO INTERNA					
1	Para fins de contratação do objeto, foram considerados os critérios de sustentabilidade alinhados no contexto do Plano de Logística Sustentável da FIOCRUZ, conforme PORTARIA Nº 646, de 30 de novembro de 2021, bem como suas atualizações, e com o Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da AGU, em observância as diretrizes elencadas neste referido documento.	- PORTARIA SEGES/ME Nº 8.678, DE 19 DE JULHO DE 2021 - Dispõe sobre a governança das contratações públicas no âmbito da Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional. - PORTARIA FIOCRUZ Nº 646, de 30 de novembro de 2021.	Estar descrito no Estudo Técnico Preliminar - ETP e no Termo de Referência da aquisição	Na fase de planejamento - (Obrigatória inclusão da informação pela área requisitante e/ou área de compras para elaboração dos documentos na fase de planejamento)	-Não aplicável
RECOMENDAÇÕES AMBIENTAIS GERAIS					
1	É recomendável que a Contratada utilize em seu processo produtivo máquinas que reduzam a geração de resíduos industriais ou com menor uso de água e energia e possuam baixo ruído;				
2	É recomendável que não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), tais como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr (VI)), cádmio (Cd), bifenil polibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDEs).				
3	É recomendável a apresentação do Certificado/Laudo de Tratamento dos Paletes, no momento da entrega, conforme preconiza a RDC ANVISA 430, de 9 de outubro de 2020, e suas atualizações e correlações;				
4	É recomendável que, para os transportadores rodoviários remunerados, a empresa responsável pelo transporte tenha o Registro Nacional de Transportadores Rodoviários de Cargas - RNTRC vigente, conforme preconiza a Lei 11.442 que dispõe sobre o transporte rodoviário de cargas por conta de terceiros e mediante remuneração;				
5	Atender a Resolução da Agência Nacional de Transportes Terrestres - ANTT nº 5.998/2022 de 3 de novembro de 2022 - Atualiza o Regulamento para Transporte Rodoviário de Produtos Perigosos				
6	É recomendável que a Contratada utilize embalagens compactas e recicláveis ou que sejam objeto de logística reversa.				

Anexo III - ETP254446_000077_2025 (1) -revisao 1.pdf (151.46 KB)

Estudo Técnico Preliminar 77/2025

1. Informações Básicas

Número do processo: 25387.000304/2025-77

2. Descrição da necessidade

Contratação de empresa especializada em prestação de **Serviços de fabricação e entrega de lotes (entregues na forma de produto acabado, embalado) do medicamento Tacrolimo 1mg,**

O Planejamento e Controle de Produção - PCP é responsável pela requisição de diferentes insumos de produção, entre materiais de embalagem primária e secundária, excipientes, ativos e demais produtos relacionados a fabricação de medicamentos. A aquisição destes produtos é indispensável ao desenvolvimento da atividade finalística da Unidade.

A Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), por meio de sua unidade Farmanguinhos, é reconhecida por sua dedicação à produção de medicamentos essenciais para o Sistema Único de Saúde (SUS). No entanto, devido às limitações técnicas e infraestruturais específicas, não podemos atualmente produzir toda a demanda do medicamento Tacrolimo 1mg, crucial para pacientes em tratamento de imunossupressão pós-transplante.

O Tacrolimo 1mg é um fármaco crítico para pacientes submetidos a transplantes de órgãos, sendo fundamental para a redução do risco de rejeição imunológica. A continuidade do tratamento com este medicamento é vital para a sobrevida e qualidade de vida dos pacientes transplantados.

Farmanguinhos possui um histórico de produção de medicamentos essenciais, contudo, a infraestrutura atual não contempla as especificações necessárias para atender a toda demanda solicitada pelo Ministério da Saúde do Tacrolimo 1mg.

A demanda projetada para o Tacrolimo 1mg no âmbito do SUS evidencia a necessidade imperiosa de assegurar seu fornecimento. Interrupções no suprimento poderiam levar a consequências severas para a saúde pública, incluindo o aumento da morbimortalidade entre pacientes transplantados.

A contratação de um laboratório já estabelecido assegura a disponibilidade imediata do medicamento, evitando lacunas no fornecimento que poderiam afetar negativamente a saúde pública.

O processo de seleção do laboratório será conduzido por meio de licitação pública, assegurando transparência e aderência aos princípios legais e regulamentares. Critérios de avaliação incluirão capacidade produtiva, histórico de conformidade regulatória e propostas de preço competitivo.

Considerando as limitações de fabricação de Farmanguinhos, a urgência na disponibilização do Tacrolimo 1mg, a análise de custo-benefício, e a necessidade de garantir a qualidade e continuidade do fornecimento, recomenda-se a contratação de um laboratório farmacêutico externo. Esta decisão alinha-se com o compromisso de Farmanguinhos de prover medicamentos essenciais de forma eficiente e efetiva para a proteção da saúde pública.

O objetivo é a aquisição do medicamento Tacrolimo 1mg, que faz parte do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, que se encontra atualmente centralizado, cuja demanda recebemos do Ministério da saúde através do Ofício 1336/2024/SECTICS/COGAD/SECTICS/GAB/SECTICS/MS, que propõe a distribuição deste medicamento as coordenações Estaduais de Saúde referente ao programa especializado/Imunossupressor, para atender programação durante o ano de 2025. O quantitativo solicitado de 50.000.000 UF's, corresponde a parte da demanda deste medicamento, de maneira a manter o abastecimento do sistema, uma vez que o restante da demanda em questão será atendido pelo medicamento que será totalmente fabricado em Farmanguinhos."

Verificado no catálogo eletrônico de padronização de compras, serviços e obras, no endereço <https://www.gov.br/pncp/pt-br/catalogo-eletronico-de-padronizacao> o serviço **Serviços de fabricação de lotes (entregues na forma de produto acabado, embalado)** do medicamento Tacrolimo 1mg. – Não está contemplado neste catálogo.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
DEPARTAMENTO DE PROGRAMAÇÃO E CONTROLE DE PRODUÇÃO - DEPCP	RAINER WILHELM KONRAD

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

Os fornecedores, fabricantes ou não, deverão obedecer ao que determinas as legislações vigentes, tano na área de licitações como regulatórias, esta última, quando houver necessidade, além de estarem dispostas em serem qualificadas pela equipe de qualificação de fornecedores de Farmanguinhos, conforme Resoluções da ANVISA. Os produtos fornecidos deverão ser entregues dentro das especificações informadas, nos prazos estabelecidos, respeitando o prazo de validade estipulado, respeitando as marcas justificadas, quando houver, e os pagamentos serão realizados pelo efetivamente executado

A contratação de empresa especializada, e devidamente autorizada pelo organismo sanitário competente, para a atividade de **Serviços de fabricação e entrega de lotes (entregues na forma de produto acabado, embalado) do medicamento Tacrolimo 1mg**. A contratação em tela visa, ainda, o cumprimento dos prazos de entrega estabelecidos pelo Centro de Empreendedorismo e Assistência Farmacêutica para atendimento à demanda do Programa Imunossupressor do Ministério da Saúde

Não haverá exigência de garantia de execução devido à natureza dos objetos desta contratação.

5. LEVANTAMENTO DE MERCADO

No mercado brasileiro, diversos laboratórios podem fabricar o medicamento Tacrolimo 1mg, seja na forma de cápsulas ou solução oral. É importante notar que a lista de fabricantes pode variar com o tempo devido a mudanças no mercado, como novas aprovações de medicamentos pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) ou alterações na produção por parte dos laboratórios.

5. Descrição da solução como um todo

A unidade de Farmanguinhos enfrenta limitações que a impedem de atender integralmente à demanda solicitada pelo Ministério da Saúde para o medicamento Tacrolimo 1mg. Diante dessa realidade, optamos por uma estratégia que visa assegurar a continuidade do fornecimento deste fármaco essencial para o Sistema Único de Saúde (SUS).

A decisão de contratar laboratórios farmacêuticos já estabelecidos na produção de Tacrolimo 1mg fundamenta-se na necessidade urgente de evitar qualquer desabastecimento. Esses laboratórios possuem a expertise, a infraestrutura e os processos otimizados necessários para a fabricação de medicamentos de alta complexidade, garantindo assim a qualidade e a regularidade no suprimento.

Esta abordagem estratégica permite-nos:

- 1. **Manter a Integridade do Abastecimento:** Asseguramos que os pacientes transplantados, que dependem do Tacrolimo para a manutenção de seus órgãos, não sofrerão interrupções no tratamento.
- 2. **Garantir a Conformidade e a Qualidade:** Laboratórios especializados já cumprem as rigorosas normas de Boas Práticas de Fabricação (BPF) e possuem certificações necessárias, minimizando riscos relacionados à qualidade do produto final.
- 3. **Responder de Forma Ágil à Demanda:** A contratação de laboratórios experientes permite uma resposta rápida à demanda do Ministério da Saúde, evitando os atrasos que poderiam decorrer do desenvolvimento de uma nova linha de produção.
- 4. **Sustentar o Compromisso com a Saúde Pública:** Reforçamos o compromisso de Farmanguinhos com a saúde pública, assegurando que o SUS continue a oferecer tratamentos eficazes e seguros à população.

Portanto, a contratação de laboratórios externos para a produção do Tacrolimo 1mg é uma medida proativa e responsável, alinhada com os princípios de eficiência e cuidado com a saúde pública que norteiam as ações de Farmanguinhos.

Parte superior do formulário

Estes medicamentos têm como objetivos os atendimentos a diversos programas do Ministério da Saúde, a fim de suprir a população que é abastecida pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Dessa maneira, evitaremos o risco de desabastecimentos dos medicamentos e prejuízos a Saúde Pública.

A descrição do serviço encontra-se em anexo no Termo de Referência.

6. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

As quantidades estabelecidas foram obtidas levando em conta a demanda do programa do Ministério da Saúde para o ano de 2025. De acordo com a demanda atual do Ministério da Saúde e histórico de demandas anteriores, esse quantitativo mostra-se adequado para o cumprimento da demanda dos medicamentos, realizamos os cálculos para aquisição do serviço, baseados nas demandas emitidas pelo Ministério da Saúde, e nas Documentações Técnicas (Fichas técnicas) dos medicamentos que utilizarão os materiais solicitados, porém as Fichas Técnicas são documentos sigilosos que não podem ser anexados aos autos do Processo:

Memória de cálculo:

Serviços de fabricação e entrega de lotes (entregues na forma de produto acabado, embalado) do medicamento Tacrolimo 1mg

MEDICAMENTOS A SEREM ATENDIDOS			TOTAL NECESSÁRIO
--------------------------------	--	--	------------------

UASG 254446

Estudo Técnico Preliminar 77/2025

	QUANTIDADE P/ UNIDADE ATENDIMENTO	DEMANDA P/ Unidade de Atendimento	
Serviços de fabricação e entrega de lotes (entregues na forma de produto acabado, embalado) do medicamento Tacrolimo 1mg	500.000 UF/lote	100 lotes	50.000.000 UF

O quantitativo solicitado de 50.000.000 UF's, corresponde a parte da demanda deste medicamento, de maneira a manter o abastecimento do sistema, uma vez que o restante da demanda em questão será atendido pelo medicamento que será totalmente fabricado em Farmanguinhos.

7. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 23.500.000,00

Informamos que o Estudo Técnico Preliminar - ETP é elaborado previamente a instrução do processo administrativo de compras, desta forma não é possível na sua elaboração que o valor referente a este item se adeque ao disposto na Requisição de Compras – RCO, que será realizada após cotação pelo Setor de Compras.

8. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

como o processo licitatório se dará através de Sistema de PREGÃO ELETRONICO, a entrega do **Serviços de fabricação e entrega de lotes (entregues na forma de produto acabado, embalado) do medicamento Tacrolimo 1mg** deverá ser feita conforme cronograma abaixo.

Parcela	Composição da parcela	Prazo de entrega
1ª	7.000.000 Unidades Farmacêuticas (UF)	Em até 120 dias após a assinatura do contrato
2ª	7.000.000 Unidades Farmacêuticas (UF)	Em até 150 dias após a assinatura do contrato
3ª	7.000.000 Unidades Farmacêuticas (UF)	Em até 180 dias após a assinatura do contrato

UASG 254446

Estudo Técnico Preliminar 77/2025

4ª	7.000.000 Unidades Farmacêuticas (UF)	Em até 210 dias após a assinatura do contrato
5ª	7.000.000 Unidades Farmacêuticas (UF)	Em até 240 dias após a assinatura do contrato
6ª	7.000.000 Unidades Farmacêuticas (UF)	Em até 270 dias após a assinatura do contrato
7ª	8.000.000 Unidades Farmacêuticas (UF)	Em até 300 dias após a assinatura do contrato

A entrega será feita somente após a autorização de Farmanguinhos, mediante prévio agendamento do fornecedor com o Departamento de Logística da Unidade.

9. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Considerando a natureza dos materiais e suas finalidades, e que um medicamento é composto por diferentes insumos, dependendo ainda dos materiais para sua embalagem, declaramos que existe correlação entre diferentes produtos que, inclusive, deverão ser adquiridos e entregues em tempos próximos

10. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

A contratação do material deste estudo será realizada em prazo certo, encontrando-se determinado no escopo do PPA (Plano Plurianual) amparado pelo PA (Plano Anual) de Farmanguinhos.

I) Gestão/Unidade: 25201/254446

II) Fonte: 1002

III) Programa de Trabalho: 10.303.5017.4705.0001 (Ação: 4705 - Promoção da Assistência Farmacêutica por meio da Disponibilização de Medicamentos do Componente Especializado)

IV) Elemento de Despesa: 33.90.30

V) PI: A1FAR

11. Benefícios a serem alcançados com a contratação

Esta administração tem por missão a produção de medicamentos para apoiar as estratégias do Ministério e das Secretarias de Saúde. Possui um papel de extrema

importância na regulação de preços para o mercado nacional, pois se contrapõem aos altos preços praticados pelos laboratórios multinacionais.

A política adotada pela Administração contribui para fortalecer o SUS por meio de ações que visam ampliar o acesso da população aos medicamentos estratégicos produzidos em território nacional. A intenção é reduzir a vulnerabilidade e a dependência produtiva e a tecnológica, além de buscar a racionalização com vistas a sustentabilidade do SUS e a ampliação da produção nacional de medicamentos. Além disso, visa também contribuir para a proteção dos interesses da administração pública e da sociedade ao buscar economia e vantagem tanto nas aquisições quanto na absorção tecnológica e geração de emprego e renda ao nosso país.

12. Providências a serem Adotadas

A contratação do **Serviços de fabricação e entrega de lotes (entregues na forma de produto acabado, embalado) do medicamento Tacrolimo 1mg**, são itens de nossa linha de produção, portanto a administração não precisa adotar providências prévias a celebração do contrato

13. Possíveis Impactos Ambientais

Para fins de contratação do objeto, foram considerados os critérios de sustentabilidade alinhados no contexto do Plano de Logística Sustentável da FIOCRUZ, conforme PORTARIA Nº 646, de 30 de novembro de 2021, bem como suas atualizações, e com o Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da AGU, em observância as diretrizes elencadas neste referido documento.

PORTARIA SEGES/ME Nº 8.678, DE 19 DE JULHO DE 2021 - Dispõe sobre a governança das contratações públicas no âmbito da Administração Pública federal direta, autárquica e fundacional. PORTARIA FIOCRUZ Nº 646, de 30 de novembro de 2021

14. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara viável esta contratação.

14.1. Justificativa da Viabilidade

A contratação mostra-se viável conforme todo o planejamento exposto, pois trata-se de item de linha, adquirido por intermédio de licitação. Esta área elaboradora do Documento de Formalização da Demanda e do Estudo Técnico Preliminar e conhecedora das questões técnicas que envolvem a contratação almejada e da impreterível necessidade da contratação, ratifica os benefícios pretendidos e sua necessidade de contratação para o regular andamento das atividades prestadas por este instituto.

UASG 254446

Estudo Técnico Preliminar 77/2025

Necessitamos deste material para que não ocorra descontinuidade no tratamento dos pacientes atendidos pelo Ministério da Saúde, fato este que comprometerá a saúde dos mesmos, risco que deverá ser prontamente descartado.

Logo, declaramos vantajosidade na contratação pretendida, visto os indiscutíveis benefícios que serão alcançados com essa aquisição. Os materiais em sua maioria são obtidos por meio de disputa na modalidade pregão em sua forma eletrônica e, quando não, por meio de Dispensa e Inexigibilidade de licitação, na forma da Lei.

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](#).

ELDA FALQUETO

Equipe de apoio



Assinou eletronicamente em 23/05/2025 às 10:43:01.

RAINER WILHELM KONRAD

Equipe de apoio



Assinou eletronicamente em 23/05/2025 às 14:10:22.

ANA LUIZA PIMENTA DE SOUZA

Equipe de apoio



Assinou eletronicamente em 23/05/2025 às 12:17:23.

Anexo IV - IMR - Tacrolimo 1mg.pdf (40.91 KB)

INSTRUMENTO DE MEDIÇÃO DE REASULTADOS - IMR		
Indicador de Serviços Serviço de fabricação de lotes de TACROLIMO 1mg		
ITEM	DESCRIÇÃO	
Finalidade	Garantir um atendimento célere às demandas do Instituto de Tecnologia em Fármacos , estas fixadas no Termo de Referência	
Meta a cumprir	Satisfatória execução dos serviços no prazo constante do Termo de Referência e na qualidade que for aceita pelo setor de Controle de Qualidade (CQ) de Farmanguinhos	
Instrumento de medição	1) Documento de recebimento ou e-mail de comunicação de recebimento emitido pelo Setor de logística, objetivando o acompanhamento do prazo de execução 2) Laudo de análise pelo Controle de Qualidade de Farmanguinhos	
Forma de acompanhamento	1) Verificando a data de expedição dos medicamentos para o contratante e data de retorno a Farmanguinhos; 2) Verificação da aprovação do serviço pelo Controle de Qualidade de Farmanguinhos	
Periodicidade	Acompanhamento semanal através de ligação telefônica para empresa ou correio eletrônico	
Início da vigência	A partir da chegada do IFA na CONTRATADA	
Mecanismo de Cálculo	A cada documento de recebimento ou e-mail de comunicação de recebimento emitido pelo Setor de Logística, acompanhado do Laudo do Controle de Qualidade de Farmanguinhos, serão computados os dias em atraso, se for o caso, e aplicadas as adequações de pagamento dispostas neste IMR.	
Faixas de Ajuste no Pagamento	GRAU	CORRESPONDÊNCIA
	1	0,2%
	2	0,4%
	3	0,8%
	4	3,2%
A aplicação da adequação de pagamento irá variar de 0,2% (zero virgula dois por cento) até o máximo de 3,2% (três virgula dois por cento) sobre o valor mensal do contrato, sendo recolhida no prazo máximo de 15 (quinze) dias corridos, uma vez comunicada oficialmente.		
Sanções:	Advertência: Ultrapassou o limite máximo de 3,2% (três virgula dois por cento), aplica-se as sanções previstas no Termo de Referência	
	Multa: reincidência na ultrapassagem do limite máximo de 3,2% (três virgula dois por cento).	
	Reincidência da ocorrência que ocasionou a aplicação da sanção de multa acima: possibilidade de rescisão contratual, sem prejuízo da aplicação das demais sanções previstas no Termo de Referência	

Tabela 1

INFRAÇÃO - DESCRIÇÃO DO DESVIO		GRAU
Para os itens a seguir, desde que a contratante não dê causa, será adequado o pagamento quando a contratada		
1	Entregar o medicamento acabado no s prazos determinados no Termo de referência, com atraso superior a 60 dias limitado a 74 dias, sendo o mesmo aprovado pelo Controle de Qualidade da Contratante;	1
2	Entregar o medicamento acabado no s prazos determinados no Termo de referência, com atraso superior a 75 dias limitado a 89 dias, sendo o mesmo aprovado pelo Controle de Qualidade da Contratante;	2
3	Entregar o medicamento acabado no s prazos determinados no Termo de referência, com atraso superior a 90 dias limitado a 114 dias, sendo o mesmo aprovado pelo Controle de Qualidade da Contratante;	3
4	Entregar o medicamento acabado no s prazos determinados no Termo de referência, com atraso superior a 115 , sendo o mesmo aprovado pelo Controle de Qualidade da Contratante;	4

ANEXO II DO EDITAL

MINUTA DE CONTRATO

Processo nº 25387.000304/2025-77

CONTRATO
ADMINISTRATIVO Nº
_____/____ QUE FAZEM
ENTRE SI O INSTITUTO
DE TECNOLOGIA EM
FÁRMACOS
(FAR-MANGUINHOS) E
A _____

A FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ – FIOCRUZ, entidade integrante da Administração Federal Indireta, constituída nos termos da Lei nº 7.596/87 e Decreto nº 11.288/22, , situada na Av. Brasil nº 4.365, Manguinhos, nesta cidade do Rio de Janeiro - RJ, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 33.781.055/0001-35, através do Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos, inscrito no CNPJ/MF sob o nº 33.781.055/0049-80, neste ato representado por sua Diretora, Sra. Silvia Pereira da Silva Santos, portadora da matrícula funcional SIAPE nº 1556155, nomeada pela Portaria n.º 613, de 14 de julho de 2025, expedida pelo Sr. Ministro de Estado da Saúde, publicada na Seção 2, do Diário Oficial da União, de 15 de julho de 2025, no uso das atribuições que lhe confere a Portaria n.º 671/2025, expedidas pelo Sr. Presidente da FIOCRUZ doravante denominada CONTRATANTE e a _____, inscrita no CNPJ nº _____, sediado(a) na Rua _____, CEP: _____, doravante designado CONTRATADO, neste ato representado(a) por XXXXXXXXX, conforme atos constitutivos da empresa apresentada nos autos, tendo em vista o que consta no Processo nº 25387.000304/2025-77 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 ____/____, mediante as cláusulas e condições a seguir enunciadas.

CLÁUSULA PRIMEIRA – OBJETO

1.1. O objeto do presente instrumento é a contratação de prestação de serviços de fabricação de 50.000.000 Uf (cinquenta milhões de Unidades Farmacêuticas) (entregues como produto acabado e embalado) do medicamento TACROLIMO 1mg, nas condições estabelecidas no Termo de Referência.

1.2. Vinculam esta contratação, independentemente de transcrição:

1.2.1. O Termo de Referência;

1.2.2. O Edital da Licitação;

1.2.3. A Proposta do CONTRATADO;

1.2.4. Eventuais anexos dos documentos supracitados.

1.3. O regime de execução é o de empreitada por preço global.

CLÁUSULA SEGUNDA – VIGÊNCIA E PRORROGAÇÃO

2.1. O prazo de vigência da contratação é de 12 (doze) meses contados da assinatura do contrato, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021.

2.2. 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, conforme artigo 111 da Lei nº 14.133/21.

CLÁUSULA TERCEIRA – MODELOS DE EXECUÇÃO E GESTÃO CONTRATUAIS

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.

CLÁUSULA QUARTA – SUBCONTRATAÇÃO

4.1. As regras sobre a subcontratação do objeto são aquelas estabelecidas no Termo de Referência, anexo a este Contrato

CLÁUSULA QUINTA – PREÇO

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

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.

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

CLÁUSULA SEXTA - PAGAMENTO

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

CLÁUSULA SÉTIMA - REAJUSTE

7.1. As regras acerca do reajuste do valor contratual são aquelas definidas no Termo de Referência, anexo ao Edital.

CLÁUSULA OITAVA - OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

8.1. São obrigações do CONTRATANTE:

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

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

8.1.3. Notificar o CONTRATADO, por escrito, sobre vícios, defeitos incorreções, imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas na execução do objeto contratual, fixando prazo para que seja substituído, reparado ou corrigido, total ou parcialmente, às suas expensas, certificando-se de que as soluções por ele

propostas sejam as mais adequadas;

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

8.1.5. Comunicar a empresa para emissão de Nota Fiscal relativa 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;

8.1.6. Efetuar o pagamento ao CONTRATADO do valor correspondente à execução do objeto, no prazo, forma e condições estabelecidos no presente Contrato e no Termo de Referência;

8.1.7. Aplicar ao CONTRATADO as sanções previstas na lei e neste Contrato;

8.1.8. Não praticar atos de ingerência na administração do CONTRATADO, tais como:

8.1.8.1. indicar pessoas expressamente nominadas para executar direta ou indiretamente o objeto contratado;

8.1.8.2. fixar salário inferior ao definido em lei ou em ato normativo a ser pago pelo CONTRATADO;

8.1.8.3. estabelecer vínculo de subordinação com funcionário do CONTRATADO;

8.1.8.4. definir forma de pagamento mediante exclusivo reembolso dos salários pagos;

8.1.8.5. demandar a funcionário do CONTRATADO a execução de tarefas fora do escopo do objeto da contratação; e

8.1.8.6. prever exigências que constituam intervenção indevida da Administração na gestão interna do CONTRATADO.

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

8.1.10. 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;

8.1.10.1. A Administração terá o prazo de 60 (sessenta) dias, a contar da data do protocolo do requerimento para decidir, admitida a prorrogação motivada, por igual período.

8.1.10.2. Não serão conhecidas as pretensões administrativas que não preencherem os pressupostos de admissibilidade de que tratam as Leis nº 14.133/21 e 9.784/99.

8.1.11. Responder eventuais pedidos de reestabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro feitos pelo CONTRATADO no prazo máximo de 60 (sessenta) dias;

8.1.12. Comunicar o CONTRATADO na hipótese de posterior alteração do projeto pelo CONTRATANTE, no caso do art. 93, §2º, da Lei nº 14.133, de 2021.

8.2. 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.

CLÁUSULA NONA - OBRIGAÇÕES DO CONTRATADO

9.1. O CONTRATADO deve cumprir todas as obrigações constantes deste Contrato e de 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. Atender às determinações regulares emitidas pelo fiscal ou gestor do contrato ou autoridade superior e prestar todo esclarecimento ou informação por eles solicitados;

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

9.4. 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;

9.5. 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, até o dia trinta do mês seguinte ao da prestação dos serviços, os seguintes documentos:

9.5.1. prova de regularidade relativa à Seguridade Social;

9.5.2. certidão conjunta relativa aos tributos federais e à Dívida Ativa da União;

9.5.3. certidões que comprovem a regularidade perante a Fazenda Municipal ou Distrital do domicílio ou sede do CONTRATADO;

9.5.4. Certidão de Regularidade do FGTS – CRF; e

9.5.5. Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT.

9.6. Responsabilizar-se pelo cumprimento das obrigações previstas em Acordo, Convenção, Dissídio Coletivo de Trabalho ou equivalentes das categorias abrangidas pelo contrato, por todas as obrigações trabalhistas, sociais, previdenciárias, tributárias, 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;

9.7. Comunicar ao Fiscal do contrato tempestivamente, observada a urgência da situação, qualquer ocorrência anormal ou acidente que se verifique no local da execução do objeto contratual, não ultrapassando o prazo de 24 (vinte e quatro) horas;

9.8. 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;

9.9. Manter, durante toda a vigência do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições exigidas para habilitação na licitação, ou para a qualificação, na contratação direta;

9.10. 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;

9.11. 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;

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

9.13. 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;

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

9.15. Alocar os empregados necessários ao perfeito cumprimento das cláusulas deste contrato, com habilitação e conhecimento adequados;

9.16. Prestar os serviços dentro dos parâmetros e rotinas estabelecidos;

9.17. Fornecer todos os materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios demandados, em quantidade, qualidade e tecnologia adequadas, com a observância às recomendações aceitas pela boa técnica, normas e legislação de regência;

9.18. Conduzir os trabalhos com estrita observância às normas da legislação pertinente, cumprindo as determinações dos Poderes Públicos, mantendo sempre limpo o local de execução do objeto e nas melhores condições de segurança, higiene e disciplina;

9.19. Submeter previamente, por escrito, ao CONTRATANTE, para análise e aprovação, quaisquer mudanças nos métodos executivos que fujam às especificações do memorial descritivo ou instrumento congênere;

- 9.20. Cumprir as normas de proteção ao trabalho, inclusive aquelas relativas à segurança e à saúde no trabalho;
- 9.21. Não submeter os trabalhadores a condições degradantes de trabalho, jornadas exaustivas, servidão por dívida ou trabalhos forçados;
- 9.22. Não permitir a utilização de qualquer trabalho do menor de dezesseis anos de idade, exceto na condição de aprendiz para os maiores de quatorze anos de idade, observada a legislação pertinente;
- 9.23. Não submeter o menor de dezoito anos de idade à realização de trabalho noturno e em condições perigosas e insalubres e à realização de atividades constantes na Lista de Piores Formas de Trabalho Infantil, aprovada pelo Decreto nº 6.481, de 12 de junho de 2008;
- 9.24. Receber e dar o tratamento adequado a denúncias de discriminação, violência e assédio no ambiente de trabalho;
- 9.25. Manter preposto aceito pela Administração no local da obra ou do serviço para representá-lo na execução do contrato;
- 9.25.1. A indicação ou a manutenção do preposto da empresa poderá ser recusada pelo órgão ou entidade, desde que devidamente justificada, devendo a empresa designar outro para o exercício da atividade.
- 9.26. Não contratar, durante a vigência do contrato, cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau, de dirigente do CONTRATANTE ou de agente público que tenha desempenhado função na licitação ou que atue na fiscalização ou gestão do contrato, nos termos do artigo 48, parágrafo único, da Lei nº 14.133, de 2021;
- 9.27. Prestar todo esclarecimento ou informação solicitada pelo CONTRATANTE ou por seus prepostos, garantindo-lhes o acesso, a qualquer tempo, ao local dos trabalhos, bem como aos documentos relativos à execução do contrato;
- 9.28. Promover a guarda, manutenção e vigilância de materiais, ferramentas, e tudo o que for necessário à execução do objeto, durante a vigência do contrato;
- 9.29. Assegurar aos seus trabalhadores ambiente de trabalho e instalações em condições adequadas ao cumprimento das normas de saúde, segurança e bem-estar no trabalho;
- 9.30. Fornecer equipamentos de proteção individual (EPI) e equipamentos de proteção coletiva (EPC), quando for o caso;
- 9.31. Garantir o acesso do CONTRATANTE, a qualquer tempo, ao local dos trabalhos, bem como aos documentos relativos à execução do contrato;
- 9.32. Promover a organização técnica e administrativa dos serviços, de modo a conduzi-los eficaz e eficientemente, de acordo com os documentos e especificações que integram o Termo de Referência, no prazo determinado;
- 9.33. Instruir seus empregados quanto à necessidade de acatar as normas internas da Administração;
- 9.34. Instruir seus empregados a respeito das atividades a serem desempenhadas, alertando-os a não executar atividades não abrangidas pelo contrato, devendo o CONTRATADO relatar ao CONTRATANTE toda e qualquer ocorrência neste sentido, a fim de evitar desvio de função;

CLÁUSULA DÉCIMA- OBRIGAÇÕES PERTINENTES À LGPD

- 10.1. *As partes deverão cumprir a Lei nº 13.709, de 2018 (LGPD), quanto a todos os dados pessoais a que tenham acesso em razão do certame ou do contrato administrativo que eventualmente venha a ser firmado, a partir da apresentação da proposta no procedimento de contratação, independentemente de declaração ou de aceitação expressa.*
- 10.2. *Os dados obtidos somente poderão ser utilizados para as finalidades que justificaram seu acesso e de acordo com a boa-fé e com os princípios do art. 6º da LGPD.*
- 10.3. *É vedado o compartilhamento com terceiros dos dados obtidos fora das hipóteses permitidas em Lei.*
- 10.4. *A Administração deverá ser informada no prazo de 5 (cinco) dias úteis sobre todos os contratos de suboperação firmados ou que venham a ser celebrados pelo CONTRATADO.*

10.5. Terminado o tratamento dos dados nos termos do art. 15 da LGPD, é dever do CONTRATADO eliminá-los, com exceção das hipóteses do art. 16 da LGPD, incluindo aquelas em que houver necessidade de guarda de documentação para fins de comprovação do cumprimento de obrigações legais ou contratuais e somente enquanto não prescritas essas obrigações.

10.6. É dever do CONTRATADO orientar e treinar seus empregados sobre os deveres, requisitos e responsabilidades decorrentes da LGPD.

10.7. O CONTRATADO deverá exigir de SUBOPERADORES e SUBCONTRATADOS o cumprimento dos deveres da presente cláusula, permanecendo integralmente responsável por garantir sua observância.

10.8. O CONTRATANTE poderá realizar diligência para aferir o cumprimento dessa cláusula, devendo o CONTRATADO atender prontamente eventuais pedidos de comprovação formulados.

10.9. O CONTRATADO deverá prestar, no prazo fixado pelo CONTRATANTE, prorrogável justificadamente, quaisquer informações acerca dos dados pessoais para cumprimento da LGPD, inclusive quanto a eventual descarte realizado.

10.10. Bancos de dados formados a partir de contratos administrativos, notadamente aqueles que se proponham a armazenar dados pessoais, devem ser mantidos em ambiente virtual controlado, com registro individual rastreável de tratamentos realizados (LGPD, art. 37), com cada acesso, data, horário e registro da finalidade, para efeito de responsabilização, em caso de eventuais omissões, desvios ou abusos.

10.10.1. Os referidos bancos de dados devem ser desenvolvidos em formato interoperável, a fim de garantir a reutilização desses dados pela Administração nas hipóteses previstas na LGPD.

10.11. O contrato está sujeito a ser alterado nos procedimentos pertinentes ao tratamento de dados pessoais, quando indicado pela autoridade competente, em especial a ANPD por meio de opiniões técnicas ou recomendações, editadas na forma da LGPD.

10.12. Os contratos e convênios de que trata o § 1º do art. 26 da LGPD deverão ser comunicados à autoridade nacional.

. CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – GARANTIA DE EXECUÇÃO

11.1. Não haverá exigência de garantia contratual da execução.

. CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

12.1. As regras acerca de infrações e sanções administrativas referentes à execução do contrato são aquelas definidas no Termo de Referência, anexo ao Edital.

. CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – DA EXTINÇÃO CONTRATUAL

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

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

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

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

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

13.4 O contrato poderá ser extinto antes de cumpridas as obrigações nele estipuladas, ou antes do prazo nele fixado, por algum dos motivos previstos no artigo 137 da Lei nº 14.133, de 2021, bem como amigavelmente, assegurados o contraditório e a ampla defesa. Se a operação implicar mudança da pessoa jurídica contratada,

deverá ser formalizado termo aditivo para alteração subjetiva.

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

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

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

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

13.8.1. Do balanço dos eventos contratuais já cumpridos ou parcialmente cumpridos;

13.8.2. Da relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;

13.8.3 Das indenizações e multas.

13.9 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.

13.10 .O CONTRATANTE poderá ainda:

10.10.1.nos casos em que houver necessidade de ressarcimento de prejuízos causados à Administração, nos termos do inciso IV do art. 139 da Lei n.º 14.133, de 2021, reter os eventuais créditos existentes em favor do CONTRATADO decorrentes do contrato.

13.11 .O contrato poderá ser extinto caso se constate que o CONTRATADO mantém vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com dirigente do órgão ou entidade contratante ou com agente público que tenha desempenhado função na licitação, ou atue na fiscalização ou na gestão do contrato, ou que deles seja cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau.

CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – ALTERAÇÕES

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

14.2. 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.

14.3. As supressões resultantes de acordo celebrado entre as partes contratantes poderão exceder o limite de 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato.

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

14.5. 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.

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

15.1. 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: [...]; e

V) Plano interno: [...]; e

VI) Nota de empenho: [...];

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

. CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA – DOS CASOS OMISSOS

16.1. 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.

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. 91, *caput*, da Lei n.º 14.133, de 2021, e ao art. 8º, §2º, da Lei n. 12.527, de 2011, c/c art. 7º, §3º, inciso V, do Decreto n. 7.724, de 2012.

CLÁUSULA DÉCIMA OITAVA– FORO

18.1. Fica eleito o Foro da Justiça Federal em Seção Judiciária do Rio de Janeiro para dirimir os litígios que decorrerem da execução deste Termo de Contrato que não puderem ser compostos pela conciliação, conforme art. 92, §1º, da Lei nº 14.133, de 2021.

[Local], [dia] de [mês] de [ano].

Sílvia Pereira da Silva Santos

Diretora

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS

XXXXXXXXXXXXXX

Representante legal

XXXXXXXXXXXXXX LTDA.

TESTEMUNHAS:

1-

2-



Documento assinado eletronicamente por **Lúcio Roberto do Carmo Alves, Prestador(a) de Serviço**, em 25/07/2025, às 09:02, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **5243288** e o código CRC **0453D0BC**.

ANEXO III DO EDITAL

PROPOSTA PRÓ-FORMA

PROPONENTE:

ENDEREÇO:

BAIRRO:

CNPJ:

BANC

TELEFONE:

UF:

INSCRIÇÃO ESTADUAL:

AGÊNCIA/CONTA BANCARIA:

FAX:

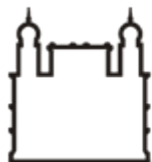
Item	Descrição	CATSER	UNID. MEDIDA	Qtd.	Vlr. Unit.	Valor Total (R\$)
1	Contratação prestação de serviços de fabricação de 50.000.000 Uf (cinquenta milhões de Unidades Farmacêuticas) (entregues como produto acabado e embalado) do medicamento TACROLIMO 1mg, conforme condições e exigências estabelecidas no Edital e seus anexos. (Conforme cronograma descrito no item 5.2.4 do anexo I do Edital)	22195	SERVIÇO	1		

PRAZO DE VIGENCIA: 12 meses

VALIDADE DA PROPOSTA: 60 dias

GARANTIA: CONFORME EDITAL

VALOR TOTAL:



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Boletim de Serviço Eletrônico em 10/06/2024

ANEXO IV DO EDITAL

COORDENAÇÃO GERAL DE ADMINISTRAÇÃO

PORTARIA Nº 185, de 10 de junho de 2024

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

RESOLVE:

1. PROPÓSITO

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

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

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

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

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

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

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

V. fraudar a licitação.

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

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

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

I. advertência;

II. impedimento de licitar e contratar e

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

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

a) a natureza e a gravidade da infração cometida.

b) as peculiaridades do caso concreto

c) as circunstâncias agravantes ou atenuantes

d) os danos que dela provierem para a Administração Pública

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2. VIGÊNCIA

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

Flávia Silva
Coordenadora Geral de Administração
FIOCRUZ



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



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