

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FARMACOS

Termo de Referência 552/2025

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
552/2025	254446-INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FARMACOS	FERNANDA DANTAS	05/12/2025 15:02 (v 0.6)
Status			
CONCLUIDO			

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo		25387.001079/2025-96

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Aquisição de Medicamento SEVELAMER 800MG CPR, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

ITEM 1				
DESCRIÇÃO:	TENOFV+LAMI (300+300)MG - GRANEL			
CÓDIGO SAP:	3000000081	CATMAT:	453507	UM: g
QUANTIDADE TOTAL:	22.580.250	CLASSE:	6810	
MARCA:	BLANVER			
AMOSTRA	GARANTIA/ ASSISTÊNCIA TÉCNICA	MARGEM DE PREFERÊNCIA	ISENÇÃO ICMS	SUSPENSÃO IPI
SEM AMOSTRA	Não	NÃO	SIM	NÃO
VALOR ESTIMADO UNITÁRIO:	R\$ 1,96	VALOR ESTIMADO TOTAL:	R\$ 44.257.290,00	

- 1.2. Os bens objeto desta contratação são caracterizados como comuns, conforme justificativa constante do Estudo Técnico Preliminar.
- 1.3. O objeto desta contratação não se enquadra como sendo de bem de luxo, conforme Decreto nº 10.818, de 27 de setembro de 2021.
- 1.4. O prazo de vigência da contratação é de **150 (cento e cinquenta) dias, contados da data de assinatura do Contrato pela Contratante – ato contínuo à assinatura da Contratada – em virtude da adoção do Sistema Eletrônico de Informações (SEI /FIOCRUZ), ou de forma alternativa, da data de aceite da Nota de Empenho pela Contratada**, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021.
- 1.5. O contrato ou outro instrumento hábil que o substitua oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à vigência da contratação.

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

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

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

Item(ns): 01

Área: VICE-DIRETORIA DE OPERAÇÕES E PRODUÇÃO: Gerência do Departamento de Planejamento e Controle da Produção

Classe de material: 6810

Nº do DFD: 488/2024

DFD - ID ITEM no PCA: 2813

Nº da futura contratação: 254446-1314/2025

DFD - Data da Publicação no PNCP: 09/05/2024

ID PCA no PNCP: 33781055000135-0-000012/2025

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

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

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Sustentabilidade

4.1. Com objetivo de atender a necessidade de compras sustentáveis, foram considerados os critérios de sustentabilidade alinhados ao Catálogo de Critério de Sustentabilidade - CCS, definidos pela Divisão de Meio Ambiente, do Centro de Segurança do Trabalho e Gestão Ambiental de Farmanguinhos, no contexto do Plano de Logística Sustentável da FIOCRUZ, conforme PORTARIA Nº 646, de 30 de novembro de 2021, bem como suas atualizações, e em consonância com o Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da AGU.

4.2. Os critérios de qualificação técnica relacionados a sustentabilidade estão detalhados neste Termo de Referência, conforme subitens: 5 (Entrega), 9 (Habilitação) e 12 (Disposições Gerais – Documentação Requerida na Etapa de Aceitabilidade da Proposta). Os licitantes devem apresentar documentos específicos conforme exigência da classe de produtos.

Catálogo Eletrônico de Padronização

4.3. Em consulta ao Sistema Governamental, no endereço <https://www.gov.br/pncp/pt-br/catalogo-eletronico-de-padronizacao/itens-padronizados>, não foi identificado a existência de material(is) padronizado(s) para o(s) objeto(s) pretendido(s).

Da Indicação de Legislação Especial

Regulatório

4.4. Os itens mencionados neste Termo de Referência devem atender a critérios de qualificação técnica, especialmente aqueles sujeitos à calibração, controle ou fiscalização por órgãos regulatórios. As exigências detalhadas encontram-se nos subitens: 5. (Entrega) , 9. (Habilitação) e 12. (Disposições Finais – para julgamento da proposta). Além disso, os licitantes devem apresentar a documentação específica exigida para a classe de produtos correspondente.

Da Exigência de Calibração

4.5. Os itens que compõem este objeto não possuem exigências de critérios de metrologia.

Margem de Preferência

4.6. Não se aplica margem de preferência para os itens que compõem este objeto.

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

4.7. As eventuais indicações de marca estão indicadas no subitem 2.1 (Rol de itens a serem adquiridos), de acordo com as justificativas contidas nos Estudos Técnicos Preliminares.

Da exigência de amostra

4.8. Não se aplica exigência de amostra ao objeto deste Termo de Referência.

Subcontratação

4.9. Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

Garantia da contratação

4.10. A eventual exigência de garantia da contratação, estabelecida nos artigos 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021, encontra-se pormenorizada em tópico específico no Estudo Técnico Preliminar, bem como a justificativa correspondente para o caso de sua não incidência.

Empresas reunidas em Consórcio

4.11. A contratação almejada não é de alta complexidade técnica e/ou grande vulto, não se mostrando, pela experiência prática, vantajosa a participação de empresas reunidas em consórcio.

Da utilização do Sistema de Registro de Preços

4.12. Informamos que esta aquisição não se enquadra em qualquer das hipóteses previstas no Decreto nº 11.462/2023, uma vez que os bens requisitados serão utilizados em sua quantidade total, portanto, não há razões para aquisição através do Sistema de Registro de Preço.

Reserva de cotas para microempresas e empresas de pequeno porte:

4.13. Na presente licitação, não será realizada a reserva de cota de até 25% (vinte e cinco por cento) do objeto para a contratação de microempresas e empresas de pequeno porte.

Isenção de ICMS E Suspensão de IPI:

4.14. Para fins de atendimento à legislação tributária aplicável, o licitante deverá observar, obrigatoriamente, a eventual existência de indicação específica quanto à aplicação de isenção de ICMS e/ou suspensão de IPI, para cada item conforme discriminado no subitem 1.1 deste Termo de Referência e atender especificadamente aos subitens a seguir:

Isenção de ICMS

4.14.1. O item com indicação de Isenção de ICMS consta do Convênio de Isenção de ICMS nº 87/2002, prorrogado até 30 /04 /2026, que concede isenção do ICMS nas operações com fármacos e medicamentos destinados a órgãos da Administração Pública Direta Federal, caso deste Instituto, desde que atendidas as condicionantes previstas no referido convênio. Dessa forma, a empresa licitante deverá verificar possível aderência às condicionantes do Convênio de Isenção de ICMS nº 87/2002 e, em sendo pertinente, apresentar seu preço com a isenção do respectivo imposto.

4.14.1.1. O(s) item(ns) nº 01 atende(m) a condição supramencionada.

Suspensão de IPI

4.14.2. Farmanguinhos é estabelecimento que se dedica preponderantemente à elaboração de produtos classificados no capítulo 30 da Tabela de Incidência do Imposto sobre Produtos Industrializados – TIPI.

Dessa forma, em conformidade com o disposto no artigo 29 da Lei nº 10.637 de 30/12/2002, as matérias-primas, os produtos intermediários e os materiais de embalagem terão o Imposto sobre Produtos Industrializados – IPI suspenso do preço do produto, mediante fornecimento da declaração disponibilizada por Farmanguinhos, que deverá ser solicitada pelo licitante através do e-mail pregaoeletronico.far@fiocruz.br, para elaboração da sua proposta.

4.14.2.1. Os itens descritos no subitem 2.1 e que compõem o presente TR não possuem suspensão de IPI.

Cláusula sobre Comércio Exterior

4.15. Em se tratando de aquisição sujeita a procedimentos de Comércio Exterior, o licitante deverá observar integralmente as disposições do Anexo que estabelece as regras aplicáveis a licitação internacional.

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

Condições de Entrega

5.1. A entrega deverá ocorrer conforme as seguintes condições:

5.1.1. Para o item(ns) 01: As parcelas serão entregues nos seguintes prazos e condições:

Parcela	Composição da Parcela	Prazo de entrega
1ª entrega	6.957.500 UF correspondente a 7.096.650 gramas	em até 30 dias da assinatura do contrato
2ª entrega	5.060.000 UF correspondente a 5.161.200 gramas	em até 60 dias da assinatura do contrato
3ª entrega	5.060.000 UF correspondente a 5.161.200 gramas	em até 90 dias da assinatura do contrato
4ª entrega	5.060.000 UF correspondente a 5.161.200 gramas	em até 120 dias da assinatura do contrato

5.2. 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.

5.3. Os bens deverão ser entregues no seguinte endereço: AVENIDA COMANDANTE GUARANY, 447 – JACAREPAGUÁ/CURICICA – RIO DE JANEIRO – RJ – CEP: 22775-903 - Horário: 08:00 horas às 12:00 e 13:00 às 15:00h. Deverá ser agendado através do e-mail logistica.far@fiocruz.br – Divisão de Logística. Servidor responsável pelo recebimento: Cristina Conceição Rocha Guedes, Matrícula SIAPE nº 1635122.

Padrões mínimos de qualidade a serem exigidos

5.4. Na entrega deverá ser observado os padrões mínimos de qualidade que encontram-se pormenorizados em tópico específico no Estudo Técnico Preliminar.

Sustentabilidade

5.5. Não há exigência de apresentação de documentos, na fase de entrega, que comprovem atendimento a critérios de sustentabilidade.

Critério de Metrologia

5.6. Na entrega do material, para os itens que compõem o objeto desta contratação, não há exigência de apresentação de documentos relacionados à critérios de metrologia.

Garantia, manutenção e assistência técnica

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

6. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

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

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

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

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

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

Fiscalização

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

Fiscalização Técnica

- 6.7. O fiscal técnico do contrato acompanhará a execução do contrato, para que sejam cumpridas todas as condições estabelecidas no contrato, de modo a assegurar os melhores resultados para a Administração.
- 6.8. 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.
- 6.9. Identificada qualquer inexecução ou irregularidade, o fiscal técnico do contrato emitirá notificações para a correção da execução do contrato, determinando prazo para a correção.
- 6.10. 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.
- 6.11. 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.
- 6.12. O fiscal técnico do contrato comunicará ao gestor do contrato, em tempo hábil, o término do contrato sob sua responsabilidade, com vistas à renovação tempestiva ou à prorrogação contratual.

Fiscalização Administrativa

- 6.13. 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.
- 6.14. 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.
- 6.15. 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 da Contratante ou de seus agentes, gestores e fiscais, de conformidade.

Gestor do Contrato

- 6.16. Cabe ao Gestor do contrato:

- 6.16.1. 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.
- 6.16.2. 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.
- 6.16.3. 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.
- 6.16.4. 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.
- 6.16.5. 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.
- 6.16.6. 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.
- 6.16.7. 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.

7. INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

- 7.1. 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.

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

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

7.2.2. 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;

7.2.3. 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.

7.2.4. Multa:

7.2.4.1. Moratória, para as infrações descritas no item “d”, de 0,5% (zero vírgula cinco por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 20 (vinte) dias

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

7.2.4.3. 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.

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

7.2.4.5. Compensatória, em substituição à multa moratória para a infração descrita acima na alínea “d”, de 0,5% (zero vírgula cinco por cento) a 15% (quinze por cento) do valor da contratação.

7.2.4.6. Compensatória, para a infração descrita acima na alínea “a”, de 0,5% (zero vírgula cinco por cento) a 10% (dez por cento) do valor da contratação.

7.3. A aplicação das sanções previstas neste Termo de Referência não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral do dano causado ao Contratante.

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

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

7.6. 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.

7.7. A multa poderá ser recolhida administrativamente no prazo máximo de 30 (trinta) dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.

7.8. 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.

7.8.1. 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.

7.8.2. 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.

7.9. Na aplicação das sanções serão considerados:

7.9.1. a natureza e a gravidade da infração cometida;

7.9.2. as peculiaridades do caso concreto;

7.9.3. as circunstâncias agravantes ou atenuantes;

7.9.4. os danos que dela provierem para o Contratante; e

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

7.10. 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.

7.11. 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.

7.12. 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.

7.12.1. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

7.13. 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.

7.14. 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.

8. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

Recebimento

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

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

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

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

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

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

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

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

8.9. As atividades de montagem, instalação e quaisquer outras necessárias para o funcionamento ou uso do bem correrão por conta do Contratado e são condição para o recebimento do objeto.

Liquidação

8.10. 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.

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

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

8.12.1. o prazo de validade;

8.12.2. a data da emissão;

8.12.3. os dados do contrato e do órgão contratante;

8.12.4. o período respectivo de execução do contrato;

8.12.5. o valor a pagar; e

8.12.6. eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

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

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

8.15. A Administração deverá realizar consulta ao SICAF para:

8.15.1. verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no edital;

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

8.16. 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.

8.17. 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.

8.18. 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.

8.19. 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

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

8.21. 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

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

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

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

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

8.26. 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.

Antecipação de pagamento

8.27. A presente contratação não permite a antecipação de pagamento.

Cessão de crédito

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

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

8.30. 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.

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

8.32. 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.

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

Reajuste

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

8.35. 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.

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

8.37. No caso de atraso ou não divulgação do(s) índice(s) de reajustamento, o Contratante pagará ao Contratado a importância calculada pela última variação conhecida, liquidando a diferença correspondente tão logo seja(m) solicitado(s) pela CONTRATADA, por ocasião da divulgação do índice definitivo.

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

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

8.40. 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.

8.41. O reajuste será realizado por apostilamento.

9. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR E FORMA DE FORNECIMENTO

Forma de seleção e critério de julgamento da proposta

9.1. O fornecedor será selecionado por meio de contratação direta com fundamento no art. 74, inciso I, § 1º, da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, com base no seguinte fundamento: § 1º Para fins do disposto no inciso I do deste artigo, a Administração deverá demonstrar caput a inviabilidade de competição mediante atestado de exclusividade, contrato de exclusividade, declaração do fabricante ou outro documento idôneo capaz de comprovar que o objeto é fornecido ou prestado por produtor, empresa ou representante comercial exclusivos, vedada a preferência por marca específica.

Forma de fornecimento

9.2. Para o(s) item(ns) 01: O fornecimento será parcelado, conforme cronograma definido no item 5.1.

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

Habilitação jurídica

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

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

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

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

9.8. 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.

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

9.10. 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

9.11. 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.

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

Habilitação fiscal, social e trabalhista

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

9.14. 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;

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

9.16. 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;

9.17. Os licitantes vencedores no certame cujo valor total para fornecimento dos bens ou materiais seja superior a ¼ do valor estabelecido no inciso II do Art. 75 da Lei 14.133/21, com exceção das entregas imediatas, bem como produtos para pesquisa e desenvolvimento nos limites trazidos no Art. 70, inciso III da mesma lei, também deverão apresentar a documentação abaixo:

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

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

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

9.17.4. 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

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

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

9.20. Os licitantes vencedores no certame cujo valor total para fornecimento dos bens ou materiais seja superior a ¼ do valor estabelecido no inciso II do Art. 75 da Lei 14.133/21, com exceção das entregas imediatas, bem como produtos para pesquisa e desenvolvimento nos limites trazidos no Art. 70, inciso III da mesma lei, também deverão apresentar a documentação abaixo:

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

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

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

9.20.3. Os indicadores fixados acima deverão ser atingidos em cada um dos dois últimos exercícios sociais, sob pena de inabilitação;

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

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

9.20.6. 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

Documentos Regulatórios

9.21. O produto é sujeito a controle e fiscalização sanitária pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), nos termos da Lei n.º 6.360/1976, regulamentada pelo Decreto n.º 8077/2013 ensejam que sejam apresentados documentos específicos de acordo com a classe de produtos conforme lista abaixo:

9.21.1. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) concedida pelo Ministério da Saúde do Licitante.

- a) Aplicável para medicamentos, insumos farmacêuticos, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, produtos para saúde e saneantes. Deve constar no documento a atividade compatível.
- b) As empresas localizadas fora do território nacional não são obrigadas a apresentar Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE).
- c) A AFE será consultada pela administração no endereço eletrônico da ANVISA. Caso a consulta não seja possível, a administração solicitará a documentação diretamente ao Licitante na fase de Habilitação.
- d) Caso o licitante não seja o fabricante, deverá apresentar além da própria AFE a AFE do Fabricante ou informar CNPJ do mesmo para que a Administração faça a consulta online.
- e) Empresas isentas de possuir a AFE de acordo com a legislação vigente deverão apresentar a comprovação de tal isenção assim como a AFE do fabricante do item ou CNPJ para consulta.
- f) Embasamento Legal: Lei nº. 6.360 de 23/09/76 (regulamentada pelo Decreto nº. 8077 de 14/08 /2013), Lei nº 6437 de 20/08/1977; RDC nº 16 de 01/04/2014, atualizações das legislações supracitadas.

9.21.2. Licença de Funcionamento (Alvará Sanitário), atualizada e vigente, expedida pelo órgão de Vigilância Sanitária do Estado ou Município em que se encontra estabelecida a empresa Licitante.

- a) Aplicável para medicamentos, insumos farmacêuticos, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, produtos para saúde e saneantes. Deve constar no documento a atividade compatível.
- b) A Licença de Funcionamento deverá ser apresentada pelo Licitante na fase de Habilitação.
- c) Caso a revalidação da Licença de Funcionamento para o presente exercício ainda não tenha sido concedida, o licitante deverá apresentar a Licença de Funcionamento do exercício anterior acompanhada do comprovante de protocolização da petição de revalidação, desde que esta tenha sido requerida nos primeiros 120 (cento e vinte) dias de cada exercício.
- d) As empresas localizadas fora do território nacional não são obrigadas a apresentar Licença de Funcionamento.
- e) Empresas isentas de possuir Alvará de acordo com a legislação vigente deverão apresentar a comprovação de tal isenção;
- f) Embasamento Legal: Lei nº 6.360 de 23/09/76 (regulamentada pelo Decreto nº. 8077 de 14/08 /2013). Lei nº 5.991, de 17/12/1973, Lei nº 6.318, de 22/12/1975, atualizações das legislações supracitadas.

9.21.3. Certificado de Regularidade Técnica do Licitante, atualizado e vigente, emitido pelo Conselho Regional da classe a que pertence o Responsável Técnico da Unidade Federativa onde se localiza a empresa.

- a) Aplicável para medicamentos, insumos farmacêuticos, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, produtos para saúde e saneantes.
- b) O Certificado de Regularidade técnica deverá ser apresentado pelo Licitante na fase de Habilitação.
- c) As empresas localizadas fora do território nacional não são obrigadas a apresentar Certificado de Regularidade Técnica.
- d) Embasamento Legal: Lei nº 6.360 de 23/09/76 (regulamentada pelo Decreto nº. 8077 de 14/08 /2013) e suas atualizações.

9.21.4. Nos casos em que o Licitante for representante de empresa fabricante localizada ou não no território nacional, este deverá apresentar a documentação do fabricante.

9.21.5. Documentos emitidos por autoridades públicas internacionais devem atender ao disposto no Decreto 8.660 de 29 /01/2016. Dessa forma, ficam isentos de consularização os documentos oriundos de países signatários da convenção sobre a eliminação da exigência de legalização de documentos públicos estrangeiros.

Margem de Preferência

9.22. Para esta contratação não se aplica margem de preferência de que tratam os artigos 3º e 4º da RESOLUÇÃO SEGES-CICS/MGI Nº 4, DE 18 DE OUTUBRO DE 2024 e suas atualizações.

9.23. A exigência da Declaração que não emprega menor, conforme abaixo: "Declaração de que não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7º, XXXIII, da Constituição

Sustentabilidade

9.24. Para o item 01, o fornecedor deverá observar os seguintes critérios de sustentabilidade:

9.24.1. REQUISITO PARA AQUISIÇÃO SUSTENTÁVEL: 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.

9.24.1.1. REQUISITO 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;

9.24.1.2. COMPROVAÇÃO DO ATENDIMENTO AO REQUISITO: Deverá ser apresentado CTF - Cadastro Técnico Federal, acompanhado do respectivo Certificado de Regularidade válido do fabricante do material.

9.24.1.3. JUSTIFICATIVA PARA NÃO ADOÇÃO DO REQUISITO: Não será necessário apresentar o documento nos seguintes casos:

9.24.1.4. a) Proveniente de fabricante estrangeiro;

9.24.1.5. 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>,

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

9.24.1.7. Para os casos acima mencionados nos itens (a, b ou c), à 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.

9.24.2. REQUISITO PARA AQUISIÇÃO SUSTENTÁVEL: Licença ambiental atualizada que autoriza a operação /funcionamento do fabricante nacional de acordo com o Estado de localização.

9.24.2.1. REQUISITO 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.

9.24.2.2. COMPROVAÇÃO DO ATENDIMENTO AO REQUISITO: Deverá ser apresentado o documento ambiental do órgão licenciador (Certidão, Autorização ou Licença) do fabricante do material solicitado emitida pelo órgão licenciador do Estado de localização da empresa. Caso o licitante não seja o fabricante do material, deverá apresentar a licença de operação/atividade do fabricante nacional de acordo com o Estado de localização.

9.24.2.3. JUSTIFICATIVA PARA NÃO ADOÇÃO DO REQUISITO: Não será necessário apresentar o documento nos seguintes casos:

9.24.2.4. a) Proveniente de fabricante estrangeiro;

9.24.2.5. 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 e

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

9.24.2.7. Para os casos acima mencionados nos itens (a, b ou c), à 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.

Disposições gerais sobre habilitação

9.25. 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.

9.26. Na hipótese de o fornecedor ser empresa estrangeira que não funcione no País, para assinatura do contrato, 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.

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

9.28. 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.

9.29. 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.

10. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

10.1. O custo estimado total da contratação, que corresponde ao valor máximo aceitável, é de **R\$ 42.902.475,00 (Quarenta e dois milhões, novecentos e dois mil, quatrocentos e setenta e cinco Reais)**, conforme custos unitários apostos na tabela contida no item 1.1 acima.

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:

- **Gestão/Unidade: 25201/254446;**

- **Fonte: 1002;**

- **Programas de Trabalho: 10.303.5117.4370.0001 (Ação: 4370 - Atendimento à População para Prevenção, Controle e Tratamento do Vírus da Imunodeficiência Humana e Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (HIV/AIDS) e outras infecções sexualmente transmissíveis (IST) e Hepatites Virais);**

- **Elemento de despesa: 33.90.30;**

- **PI: A1FAR.**

12. DISPOSIÇÕES FINAIS

12.1. As informações contidas neste Termo de Referência não são classificadas como sigilosas [exceto o custo estimado da contratação, que possui caráter sigiloso até o julgamento das propostas.

Documentação Requerida na Etapa de Aceitabilidade da Proposta

Critérios Regulatórios

12.2. O produto é sujeito a controle e fiscalização sanitária pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), nos termos da lei 6.360/1976, regulamentada pelo Decreto nº 8077/2013, e ensejam a apresentação de documentos específicos de acordo com a classe de produtos, conforme lista abaixo:

12.2.1. O licitante vencedor do item, deverá apresentar na fase de aceitabilidade da Licitação/Proposta:

12.2.1.1. Registro, notificação ou cadastro do produto, quando aplicável, dentro do prazo de validade.

a) Aplicável para medicamentos, insumos farmacêuticos ativos, produtos para saúde, saneantes, cosméticos e produtos de higiene pessoal;

b) A situação do produto será consultada pela administração no endereço eletrônico da ANVISA. Caso a consulta não seja possível, a administração solicitará a documentação diretamente ao Licitante na fase de Julgamento da Licitação /Proposta;

c) Embasamento legal: Lei nº 6.360, de 23/09/1976, RDC nº 30/2008 e RDC nº 57 de 17/11 /2009, RDC nº 60 de 10/10/2014, Lei nº 10/10/2014, Lei nº 12.401 de 28/04/2011, RDC nº 59 de 17/12/2010, RDC nº 185 de 22/10 /2001, RDC nº 07 de 10/02/2015, atualizações das legislações supracitadas;

d) RDC nº 200 de 26/12/2017, RDC nº 73 de 07/04/2016, RDC nº 37 de 03/08/2011, atualizações das legislações supracitadas.

12.2.1.2. Certificado de Boas Práticas de Fabricação, atualizado e vigente, emitido pela ANVISA (para os fabricantes nacionais) ou emitido pela Autoridade Sanitária Competente do país de origem (fabricantes internacionais).

a) Aplicável para insumos farmacêuticos ativos e medicamentos;

b) A Certificação será consultada pela administração no endereço eletrônico da ANVISA. Caso a consulta não seja possível, a administração solicitará a documentação diretamente ao Licitante na fase de Julgamento da Licitação/Proposta;

c) Embasamento legal: RDC nº 69, de 08/12/2014, RDC nº 17 de 16/04/2010, atualizações das legislações supracitadas.

Critérios de Sustentabilidade

12.3. Na etapa de aceitabilidade da Proposta, não há exigência de documentação relacionada aos Critérios de Sustentabilidade para os itens que compõem o objeto desta contratação.

Recomendações de Sustentabilidade

12.4. Para o item 01, é recomendado ao fornecedor:

12.4.1. 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.

12.4.2. 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;

12.4.3. 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.

12.4.4. que atenda a Resolução da Agência Nacional de Transportes Terrestres - ANTT nº 5.998/2022 de 3 de novembro de 2022 - Atualiza o Regulamento para o Transporte Rodoviário de Produtos Perigosos

12.4.5. que a Contratada utilize embalagens compactas e recicláveis ou que sejam objeto de logística reversa.

12.4.6. que o fabricante cumpra com o determinado na Lei 12.305 de 02 de agosto de 2010 e suas atualizações, e no Decreto 10.936 de 12 de janeiro de 2022 e suas atualizações, em relação à estruturação e implementação do sistema de logística reversa, mediante retorno dos produtos após o uso pelo consumidor.

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](#).

ANA LUIZA PIMENTA DE SOUZA

Agente de contratação

BEATRIZ MARIA SIMOES RAMOS DA SILVA

Agente de contratação

RAINER WILHELM KONRAD

Agente de contratação

SILVIA PEREIRA DA SILVA SANTOS

Autoridade competente

LUCIANA MENDES DA SILVA

Equipe de apoio

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 - Regras aplicaveis ao Instrumento Substituto ao Contrato.pdf (310.36 KB)
- Anexo II - Termo de Ciencia e Concordancia.pdf (75.26 KB)
- Anexo III - ETP_254446-000521-2025 com anexo.pdf (493.03 KB)

REGRAS APLICÁVEIS AO INSTRUMENTO SUBSTITUTO AO CONTRATO

(Contratações de pequeno valor - art. 95, inciso I, da Lei n. 14.133/2021, Orientação Normativa nº 84, de 17 de maio de 2024)

OU

(Compra com entrega imediata e integral de bens adquiridos, sem previsão de obrigações futuras, inclusive quanto à assistência técnica, independentemente do valor - art. 95, inciso II, da Lei n. 14.133/2021)

1. FORMALIZAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

1.1. O adjudicatário terá o prazo de **5 (cinco) dias úteis**, contado a partir da data de sua convocação, para aceitar o instrumento equivalente ao contrato (Nota de Empenho), sob pena de decair do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas.

1.1.1 Considerando que a assinatura do Termo de Ciência e Concordância (Anexo II), que materializará o aceite da nota de empenho, 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, atentando ao prazo fixado no item anterior, proceda(m) prévio cadastramento[BC2], como "usuário externo", no SEI/FIOCRUZ: <https://portal.fiocruz.br/sistema-eletronico-de-informacoes-sei>

1.1.2 De forma alternativa, em caso de regulamentação do art. 91, §3º, da Lei nº 14.133/21, a aceitação do instrumento substituto poderá se dar por meio do Sistema Contratos Gov.br.

1.2. O prazo poderá ser prorrogado, por igual período, por solicitação justificada do adjudicatário e aceita pela Administração.

1.3. O aceite do instrumento equivalente pelo adjudicatário, **nas condições do Termo de Ciência e Concordância (anexo II)**, implica no reconhecimento de que:

1.3.1. referido instrumento substitui o termo de contrato, sendo-lhe aplicáveis as disposições da Lei nº 14.133/2021;

1.3.2. o Contratado se vincula à sua proposta e às previsões contidas no Edital OU na Autorização de Contratação Direta e/ou no Aviso de Dispensa Eletrônica, no Termo de Referência e em seus anexos, conforme Termo de Ciência e Concordância (Anexo II).

2. VIGÊNCIA E PRORROGAÇÃO

2.1. O prazo de vigência da contratação é aquele estabelecido no Termo de Referência, 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.

3. OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

3.1. São obrigações do Contratante:

3.1.1. Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pelo Contratado, de acordo com o Termo de Referência e seus anexos;

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

3.1.3. 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;

3.1.4. Acompanhar e fiscalizar a execução contratual e o cumprimento das obrigações pelo Contratado;

3.1.5. Efetuar o pagamento ao Contratado do valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo, forma e condições estabelecidos no Termo de Referência e neste Anexo;

3.1.6. Aplicar ao Contratado as sanções previstas na lei e no Termo de Referência;

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

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

3.1.8.1 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.

3.1.8.2 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.

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

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

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

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

4. OBRIGAÇÕES DO CONTRATADO

4.1. O Contratado deve cumprir todas as obrigações constantes do Termo de Referência e deste Anexo, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto, observando, ainda, as obrigações a seguir dispostas:

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

4.1.2. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com o Código de Defesa do Consumidor;

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

4.1.4. Atender às determinações regulares emitidas pelo fiscal ou gestor contratuais ou autoridade superior e prestar todo esclarecimento ou informação por eles solicitados;

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

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

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

4.1.7.1. prova de regularidade relativa à Seguridade Social;

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

4.1.7.3. certidões que comprovem a regularidade perante a Fazenda Estadual ou Distrital do domicílio ou sede do Contratado;

4.1.7.4. Certidão de Regularidade do FGTS – CRF; e

4.1.7.5. Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT;

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

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

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

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

4.1.12. Cumprir, durante todo o período de execução contratual, 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;

4.1.13. Comprovar a reserva de cargos a que se refere a cláusula acima, no prazo fixado pela fiscalização contratual, com a indicação dos empregados que preencheram as referidas vagas;

4.1.14. Guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência da execução do objeto;

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

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

5. DA EXTINÇÃO CONTRATUAL

5.1. A contratação será extinta quando cumpridas as obrigações de ambas as partes, ainda que isso ocorra antes do prazo estipulado para tanto.

5.2. 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 a contratação.

5.3. Quando a não conclusão do objeto referida no item anterior decorrer de culpa do Contratado:

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

5.3.2. poderá a Administração optar pela extinção contratual e, nesse caso, adotará as medidas admitidas em lei para a continuidade da execução contratual.

5.4. A contratação poderá ser extinta antes de cumpridas as obrigações nela estipuladas, ou antes do prazo fixado, por algum dos motivos previstos no artigo

137 da Lei nº 14.133/21, bem como amigavelmente, assegurados o contraditório e a ampla defesa.

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

5.4.2. 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 objeto.

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

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

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

5.5.2. Relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;

5.5.3. Indenizações e multas.

5.6. A extinção contratual não configura óbice para o reconhecimento do desequilíbrio econômico-financeiro, hipótese em que será concedida indenização por meio de termo indenizatório.

5.6. A contratação poderá ser extinta 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 na contratação direta, ou atue na fiscalização ou na gestão contratuais, ou que deles seja cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau.

6. DOS CASOS OMISSOS

6.1. 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.

7. ALTERAÇÕES

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

7.2. 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 da contratação.

7.3. 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.

7.4. 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.

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

8. FORO

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

TERMO DE CIÊNCIA E CONCORDÂNCIA

Ref.: Processo nº.....

Por meio deste instrumento, a adjudicatária, inscrita no C.N.P.J. sob o nº, por meio do seu representante legal, abaixo qualificado, 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 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.

Declara, ainda, em conformidade com o disposto nos arts. 90 e 95 da Lei nº 14.133/21 c/c art. 26, §3º, da Lei nº 9.784/99, e com a Orientação Normativa nº 84, de 17 de maio de 2024, aceitar a Nota de Empenho nº, reconhecendo que o referido instrumento substitui o termo de contrato, sendo-lhe aplicáveis as disposições da Lei nº 14.133/2021, e ciente de que, a contar da data de subscrição do presente termo, iniciam-se os prazos de execução/entrega do objeto e de vigência da contratação, cuja contagem se dará em consonância com o disposto no art. 183 da Lei nº 14.133/21

Rio de Janeiro, de de 20.... .

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FARMACOS

Estudo Técnico Preliminar 521/2025

1. Informações Básicas

Número do processo: 25387.001079/2025-96

2. Descrição da necessidade

Aquisição de Medicamento FUMARATO DE TENOFOVIR (TDF) DESOPROXILA 300MG + LAMIVUDINA (3TC) 300 MG, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

2.1. Rol de itens a serem adquiridos:

ITEM 1				
DESCRIÇÃO:	TENOFOV+LAMI (300+300)MG - GRANEL			
CÓDIGO SAP:	3000000081	CATMAT:	453507	UM: g
QUANTIDADE TOTAL:	22.580.250	CLASSE:	6810	
MARCA:	BLANVER			
AMOSTRA	GARANTIA/ ASSISTÊNCIA TÉCNICA	MARGEM DE PREFERÊNCIA	ISENÇÃO ICMS	SUSPENSÃO IPI
SEM AMOSTRA	Não	NÃO	SIM	NÃO
MEMÓRIA DE CÁLCULO DAS QUANTIDADES:	A determinação da quantidade foi calculada levando em conta o volume de matéria-prima necessária para a produção de lotes dos medicamentos- considerando as especificações técnicas de cada formulação. Dessa forma- a quantidade definida reflete a quantidade mínima necessária para garantir a continuidade da produção sem riscos de desabastecimento- atendendo às exigências de qualidade e tempo de produção. A aquisição foi calculada conforme a fórmula: Quantidade Total = 22.137.500 UF que corresponde a 22.580.250 gramas.			
	A quantidade solicitada foi calculada com base na demanda projetada e na capacidade de produção- garantindo que haja um suprimento adequado para atender às necessidades do programa. A aquisição do granel do medicamento FUMARATO DE TENOFOVIR (TDF) DESOPROXILA 300MG + LAMIVUDINA (3TC) 300 MG deve ser realizada de acordo com os padrões estabelecidos pelo Ministério da Saúde e as regulamentações da ANVISA- assegurando que o medicamento seja eficaz- seguro e de alta qualidade para os pacientes que dele necessitam.			
	O resultado obtido reflete a necessidade institucional- ajustada para atender à projeção de demanda- sem gerar estoques excessivos- garantindo assim a eficiência operacional.			
VALOR ESTIMADO UNITÁRIO:	R\$ 1,96	VALOR ESTIMADO TOTAL:	R\$ 44.257.290,00	

2.2. Justificativa das Necessidades

O Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos), uma unidade técnico-científica da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), vinculado ao Ministério da Saúde, desempenha um papel essencial no fornecimento de medicamentos ao Sistema Único de Saúde (SUS). Sua missão de promover a saúde pública, gerando conhecimento e oferecimento de medicamentos de alto valor agregado, é primordial para garantir o acesso da população aos tratamentos necessários, além de promover a Pesquisa e o Desenvolvimento Científico. Com um foco em pesquisa avançada, desenvolvimento tecnológico e inovação, Farmanguinhos assegura a produção de medicamentos de qualidade para doenças críticas, alinhando-se aos objetivos do Ministério para atender às necessidades urgentes de saúde no Brasil. Para tanto, opera com uma capacidade significativa de produção unidades farmacêuticas por ano, incluindo antirretrovirais, antibióticos, e fármacos para doenças endêmicas.

Inserida nessa estrutura, a Vice-Diretoria de Operações e Produção (VDOP) é responsável por coordenar e executar atividades ligadas diretamente à produção industrial de medicamentos, incluindo operações de pesagem, fabricação, embalagem e controle das condições de produção.

Nesse contexto, torna-se necessária a aquisição do insumo pertencente à classe produto semiacabado, conforme item listado acima. O medicamento granel a embalagem de lotes do medicamento FUMARATO DE TENOFOVIR (TDF) DESOPROXILA 300MG + LAMIVUDINA (3TC) 300 MG, que é destinado ao atendimento do Programa Antirretroviral do Ministério da Saúde, que é crucial para o tratamento do HIV/AIDS. Esses medicamentos atuam inibindo a replicação do vírus HIV no organismo, ajudando a controlar a infecção e reduzir a carga viral. A combinação de TDF e #TC é frequentemente usada como parte de um regime de terapia antirretroviral (TARV) para tratamento da infecção pelo HIV, para maximizar a eficácia e retardar o desenvolvimento de resistência do vírus aos medicamentos.

O ressuprimento desses materiais é indispensável para manter o nível de estoque adequado e assegurar o cumprimento do plano de produção estabelecido, evitando interrupções que possam comprometer o fornecimento de medicamentos ao SUS. Essa medida está alinhada aos princípios da eficiência, economicidade e continuidade do serviço público, conforme previsto na Lei nº 14.133/2021.

As especificações apresentadas correspondem aos requisitos mínimos necessários para o suprimento da necessidade identificada.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
DEPCP- DEPARTAMENTO PLANEJAMENTO E CONTROLE DE PRODUÇÃO	ANA LUIZA PIMENTA DE SOUZA

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

4.1. CATMAT

Os itens elencados neste documento devem observar as especificações técnicas descritas no Catálogo de Materiais do Sistema Governamental. As especificações do CATMAT devem ser sempre complementadas com aquelas constantes na base de materiais do sistema institucional de Farmanguinhos (SAP).

Em caso de eventuais divergências ou complementações, deve ser observada a base de materiais do sistema institucional (SAP).

4.2. Bens de luxo, comuns ou especiais

Os materiais pretendidos não se enquadram na categoria classificadas como bens de luxo, conforme descrição no Decreto nº 10.818 de 27 de setembro de 2021 e são caracterizados como bens comuns.

4.3. Catálogo Eletrônico de Padronização

Os materiais pretendidos não se enquadram na categoria classificadas como bens de luxo, conforme descrição no Decreto nº 10.818 de 27 de setembro de 2021 e são caracterizados como bens comuns.

4.4. Portaria de Padronização

Declaramos que não existe portaria de padronização interna para os Itens que compõem este objeto.

4.5. Materiais oriundos de Parceria de Desenvolvimento Produtivo (PDP), Programa de Desenvolvimento Tecnológico em Insumos para Saúde (PDTIS) ou Acordo de Cooperação Técnica (ACT)

Nenhum item do objeto pretendido, descrito neste ETP, provém de PDP ou PDTIS.

4.6. Justificativa de indicação de Marca

O(s) item(ns) a seguir elencado(s) contém indicação de marca, conforme descrição no tópico 2.1 deste documento e respectivas justificativas elencadas a seguir:

Item(ns): 01.

Justificativa de Marca: A aquisição do FUMARATO DE TENOFOVIR (TDF) DESOPROXILA 300MG + LAMIVUDINA (3TC) 300 MG, é essencial para manter o abastecimento da população atendida pelo SUS e para atender a demandas extraordinárias e emergenciais que possam surgir em todo o Brasil e ainda no exterior. O adiantamento da Lei Orçamentária Anual (LOA)- que prevê a distribuição de medicamentos para as coordenações estaduais de saúde referente ao Programa DST/AIDS do Ministério da Saúde durante o ano de 2024- sob a responsabilidade de Farmanguinhos, estabelece entregas que reforçam a necessidade de assegurar a disponibilidade desse medicamento. Farmanguinhos- representado pela Unidade Técnico-Científica, firmou com o Ministério da Saúde o Acordo de Cooperação Técnica (ACT) 02/2019- comprometendo-se a produzir e fornecer o medicamento FUMARATO DE TENOFOVIR (TDF) DESOPROXILA 300MG + LAMIVUDINA (3TC) 300 MG- nas apresentações e formas farmacêuticas de acordo com a demanda requerida pelo Ministério da Saúde. Este acordo reflete o compromisso do Governo Federal em fortalecer a indústria farmacêutica nacional e garantir o acesso a medicamentos estratégicos para os pacientes do SUS. Apesar da transferência de tecnologia já ter sido concretizada, a limitação de fabricação que Farmanguinhos /FIOCRUZ enfrenta atualmente requer que parte do fornecimento do medicamento, à granel, seja realizado pela BLANVER. Isso se deve ao fato de que a capacidade produtiva deste Instituto é de 3 (três) lotes por dia, enquanto a demanda do Ministério da Saúde exige o fornecimento de 5 (cinco) lotes por dia. Essa situação motiva a necessidade de contratação adicional para garantir o atendimento à demanda. A quantidade do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) existente em estoque servirá para a produção dos 90 lotes mensais do medicamento FUMARATO DE TENOFOVIR (TDF) DESOPROXILA 300MG + LAMIVUDINA (3TC) 300 MG- por Farmanguinhos no ano de 2025. Portanto, a solicitação em questão é fundamental para assegurar a continuidade da produção e o fornecimento eficiente do medicamento FUMARATO DE TENOFOVIR (TDF) DESOPROXILA 300MG + LAMIVUDINA (3TC) 300 MG-, contribuindo para a saúde pública e o bem, estar dos pacientes dependentes deste tratamento.

4.7. Da utilização do Sistema de Registro de Preços

Informamos que esta aquisição não se enquadra em qualquer das hipóteses previstas no Decreto nº 11.462/2023, uma vez que os bens requisitados serão utilizados em sua quantidade total, portanto, não há razões para aquisição através do Sistema de Registro de Preço.

4.8. Padrões mínimos de qualidade a serem exigidos

O(s) item(ns) a seguir elencado(s), conforme descrição no tópico 2.1 deste documento, possuem os seguintes padrões mínimos de qualidade a serem atendidos:

- Prazo de validade para materiais , deve ser no mínimo 70% de prazo original do fabricante. conforme descrito na monografia (descrição longa) do item

4.9. Necessidade de Amostra

Não há necessidade de apresentação de amostra para os itens que compõem o objeto dessa contratação.

4.10. Garantia e Assistência Técnica do material

As regras referentes à garantia e assistência técnica destinada aos objetos que eventualmente tenham sido apontados no subitem 2.1 (Rol de itens a serem adquiridos) estarão pormenorizadas no Termo de Referência, se for o caso.

4.11. Treinamento

Não haverá exigência de treinamento, considerando a natureza da aquisição e a não complexidade de uso dos bens objeto dessa contratação.

4.12. Instalações

Não haverá exigência de instalação, considerando a natureza da aquisição e a não complexidade de uso dos bens objeto dessa contratação.

4.13. Prazo de entrega

Os materiais solicitados deverão ser entregues conforme descrição abaixo:

Item(ns) 01: O fornecimento do objeto será parcelado, a partir da assinatura do instrumento contratual e conforme cronograma de entrega definido no subitem 5.1. do Termo de Referência.

4.14. Garantia da Execução Contratual

Não haverá exigência da garantia da contratação especificados nos artigos 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021, tendo em vista a opção pela Administração no sigilo do valor do orçamento estimado. Isso ocorre porque, sem o acesso ao valor orçado pela Administração, os licitantes não têm uma base precisa para calcular a garantia a ser apresentada. Tal situação poderia gerar distorções no procedimento licitatório, visto que a ausência desse parâmetro, como base de cálculo da garantia, comprometeria a equidade e poderia inibir a participação de interessados, prejudicando o caráter competitivo do certame.

Cabe ressaltar que o objetivo sigilo do orçamento é assegurar que os licitantes formulem suas propostas sem se basearem em valores previamente indicados pela Administração Pública. Essa abordagem busca garantir que as propostas apresentadas reflitam de forma realista os custos e condições do mercado, permitindo uma avaliação mais transparente e justa das melhores condições para contratação pretendida, além de evitar que os licitantes ajustem seus valores apenas para se aproximarem do preço estimado, o que poderia prejudicar a competitividade e a economicidade do processo licitatório.

4.15 Carta de Solidariedade

A exigência de carta de solidariedade não se aplica ao presente processo de compra, conforme análise do objeto e das condições do mercado. Os requisitos de habilitação foram definidos de maneira a buscar evidências de que os licitantes possuam capacidade técnica e econômica suficientes para atender à demanda contratual, sem a necessidade de garantias adicionais. Além disso, não há previsão de consórcio ou subcontratação significativa que justifique a adoção da carta de solidariedade.

4.16. Subcontratações

Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

4.17. Exigências regulatórias a serem observadas

Os eventuais critérios de qualificação técnica referente aos materiais que estejam sujeitos a controle e fiscalização por órgãos regulatórios serão pormenorizados no Termo de Referência, devendo os licitantes apresentar documentos específicos, de acordo com a classe de produtos.

4.18. Critérios de sustentabilidade ambiental a serem exigidos

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, no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da AGU, além da observância das diretrizes elencadas no Catálogo de Critérios de Sustentabilidade Ambiental de Farmanguinhos.

Os respectivos critérios serão elencados no Termo de Referência.

(Embasamento Legal: PORTARIA SEGES/ME Nº 8.678, DE 19 DE JULHO DE 2021, que dispõe sobre a governança das contratações públicas no âmbito da Administração Pública federal direta, autárquica e fundacional e PORTARIA FIOCRUZ Nº 646, de 30 de novembro de 2021.)

4.19 Isenção de ICMS e Suspensão de IPI

Para fins de atendimento à legislação tributária aplicável, o licitante deverá observar, obrigatoriamente, a existência de indicação específica quanto à aplicação de isenção de ICMS e/ou suspensão de IPI, para cada item conforme discriminado no subitem 1.1 do Termo de Referência e atender especificadamente os subitens a seguir:

4.19.1. Isenção de ICMS

O item com indicação de Isenção de ICMS consta do Convênio de Isenção de ICMS nº 87/2002, prorrogado até 30/04 /2026, que concede isenção do ICMS nas operações com fármacos e medicamentos destinados a órgãos da Administração Pública Direta Federal, caso deste Instituto, desde que atendidas as condicionantes previstas no referido convênio. Dessa forma, a empresa licitante deverá verificar possível aderência às condicionantes do Convênio de Isenção de ICMS nº 87/2002 e, em sendo pertinente, apresentar seu preço com a isenção do respectivo imposto.

O(s) item(ns) nº 01 atende(m) a condição supramencionada.

4.19.2. Suspensão de IPI

Farmanguinhos é estabelecimento que se dedica preponderantemente à elaboração de produtos classificados no capítulo 30 da Tabela de Incidência do Imposto sobre Produtos Industrializados – TIPI.

Dessa forma, em conformidade com o disposto no artigo 29 da Lei nº 10.637 de 30/12/2002, as matérias-primas, os produtos intermediários e os materiais de embalagem terão o Imposto sobre Produtos Industrializados – IPI suspenso do preço do produto, mediante fornecimento da declaração disponibilizada por Farmanguinhos, que deverá ser solicitada pelo licitante através do e-mail pregaoeletronico.far@fiocruz.br, para elaboração da sua proposta.

Os itens descritos no subitem 2.1 e que compõem o presente ETP não possuem suspensão de IPI.

5. Levantamento de Mercado

A aquisição do respectivo produto tem demonstrado eficiência, agilidade e eficácia suficientes para garantir a continuidade das operações e a prontidão no atendimento às demandas de saúde pública.

Nossos resultados anteriores corroboram que a opção pela solução de compra minimiza atrasos e otimiza a relação custo-benefício, especialmente em uma instituição farmacêutica pública que requer respostas rápidas e soluções imediatas, visando não comprometer as distribuições ao Ministério da Saúde. Soma-se a isto o fato de não terem sido identificadas no mercado inovações ou novas metodologias que atendam, de forma diferenciada, as necessidades desta Administração. Assim, a manutenção da prática da aquisição revela-se uma estratégia verificada que atende às necessidades operacionais de Farmanguinhos de forma eficaz, dispensando a formalidade do levantamento de mercado multiforme sem comprometer a eficiência e a busca da satisfação do interesse público em sua plenitude, nos termos da possibilidade do parágrafo primeiro do art. 9º da INSTRUÇÃO NORMATIVA SEGES Nº 58, DE 8 DE AGOSTO DE 2022.

6. Descrição da solução como um todo

Considerando as justificativas de necessidades apresentadas, as múltiplas exigências descritas no Estudo Técnico Preliminar e as especificações constantes no subitem 2.1 (Rol de itens a serem adquiridos), os requisitantes envolvidos na pretensa contratação optam pela aquisição do material, priorizando, em regra, a realização de um certame licitatório que assegure ampla competitividade e isonomia entre os fornecedores interessados. No entanto, o Serviço Comercial, ao analisar o conjunto de dados apresentados neste documento e realizar uma pesquisa mercadológica detalhada, poderá identificar e diagnosticar a vantagem da adoção de contratação direta, seja por inexigibilidade ou em razão das hipóteses legais previstas no art. 75 da Lei 14.133 de 2021.

Neste contexto, os requisitantes envolvidos declaram, de antemão, não haver impeditivos para a revisão de tais procedimentos.

Assim, o Serviço de Compras evidenciará, em última análise, a forma mais adequada para a aquisição do bem. Para isso, o Termo de Referência será elaborado e, posteriormente, compartilhado.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

As quantidades solicitadas foram baseadas em um planejamento criterioso, diretamente realizado por cada área requisitante, levando em consideração, sempre que possível, a projeção baseada em dados históricos, estudos técnicos ou parâmetros objetivos, utilizando como fonte de dados relatórios internos, normas técnicas e/ou pesquisas de mercado. As quantidades estabelecidas para cada item estão em conformidade com o Plano de Contratações Anual (PCA).

O rol descritivo dos itens, das quantidades, dos valores unitários e as respectivas justificativas quanto à memória de cálculos estão dispostas no subitem 2.1 deste Estudo Técnico Preliminar.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 44.257.290,00

As evidências de valores estão estabelecidas anexo a este Estudo Técnico Preliminar.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

A solução em questão será parcelada para promoção da competição e atendimento aos princípios da legalidade, da eficiência, do interesse público, da eficácia, da competitividade, da economicidade e do desenvolvimento nacional sustentável.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

No que tange ao planejamento das contratações públicas, declaramos que não existem contratações correlatas e/ou interdependentes relacionadas ao objeto em questão.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

11.1. Plano de Desenvolvimento Institucional:

A presente contratação está contemplada no Plano de Contratações Anual da Unidade, com devidos registros no PGC (Plano Geral de Contratação) e SAGE, pois colabora para o desenvolvimento das atividades nas unidades e apoio ao cumprimento da missão institucional.

Segue o Plano de Contratações Anual 2025, conforme detalhamento a seguir.

11.2. Plano de Contratação Anual:

Item(ns): 01

Área: VICE-DIRETORIA DE OPERAÇÕES E PRODUÇÃO: Gerência do Departamento de Planejamento e Controle da Produção

Classe de material: 6810

Nº do DFD:488/2024

DFD - ID ITEM no PCA: 2813

Nº da futura contratação: 254446-0746/2025

DFD - Data da Publicação no PNCP: 09/05/2024

ID PCA no PNCP: 33781055000135-0-000012/2025

11.3. Planejamento Estratégico:

As atividades realizadas no Instituto estão alinhadas tanto às diretrizes estratégicas da Fiocruz quanto à Estratégia Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (Endes), ao Plano Plurianual da União (PPA) e ao Plano Nacional de Saúde (PNS). Em atendimento às normas brasileiras de acesso a informação, preconizadas pela Lei 12.527 de novembro de 2011, o Instituto – por intermédio da Fiocruz – disponibiliza seus resultados, ações, programas e outros dados à consulta pública, disponíveis no link <<https://www.far.fiocruz.br/2018/06/acesso-a-informacao-2/>>.

11.4. Plano de Logística Sustentável:

Com objetivo de atender a necessidade de compras sustentáveis, foram considerados os critérios de sustentabilidade alinhados ao Catálogo de Critério de Sustentabilidade - CCS, definidos pela Divisão de Meio Ambiente, do Centro de Segurança do Trabalho e Gestão Ambiental de Farmanguinhos, no contexto do Plano de Logística Sustentável da FIOCRUZ, conforme PORTARIA Nº 646, de 30 de novembro de 2021, bem como suas atualizações, e em consonância com o Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da AGU.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

A aquisição permitirá a continuidade segura e eficaz das etapas de produção, assegurando o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF); contribuirá para a manutenção da qualidade dos medicamentos produzidos, evitando riscos de contaminação cruzada ou comprometimento de processos; além de garantir o suprimento regular de insumos críticos, reduzindo riscos de descontinuidade na cadeia produtiva e no fornecimento de medicamentos ao SUS.

13. Providências a serem Adotadas

Não há providências especiais a serem adotadas na pretensa contratação, além daquelas já demonstradas nos documentos de Planejamento, isso porque Farmanguinhos dispõe de capacidade de infraestrutura para recebimento e armazenamento dos materiais requisitados.

14. Possíveis Impactos Ambientais

Visando mitigar os possíveis impactos ambientais, esta Administração aponta como critérios de sustentabilidade aqueles elencados no Termo de Referência. Tais critérios devem ser observados pelo mercado fornecedor.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara viável, sem restrições, a pretensa contratação com base neste Estudo Técnico Preliminar. Considerando os elementos técnicos e justificativas apresentados, entende-se que a contratação atende aos requisitos necessários e é compatível com os objetivos da administração. Dessa forma, segue-se com a validação da viabilidade da contratação.

16. Responsáveis

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

ANA LUIZA PIMENTA DE SOUZA

Agente de contratação

RAINER WILHELM KONRAD

Agente de contratação

BEATRIZ MARIA SIMOES RAMOS DA SILVA

Agente de contratação

LUCIANA MENDES DA SILVA

Equipe de apoio

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 - Especificação detalhado do Item - Duplificar granel.pdf (66.37 KB)
- Anexo II - COTAÇÃO BLANVER.pdf (80.4 KB)

CATMAT: 453507 - INSUMOS QUÍMICOS/BIOLÓGICOS,
FUMARATO DE TENOFOVIR ASSOCIADO À LAMIVUDINA,
300 MG + 300 MG, PRODUTO SEMI-ACABADO

TENOFOVIR DESOPROXILA + LAMIVUDINA (300+300)MG - GRANEL
Cód: 1000000386; 3000000074; 3000000081; 2000000117; 2000000150;
2000000152; 2000000159 e 2000000160.

FAR-CQL-MOPRG.224 Revisão 10

I - ESPECIFICAÇÃO E REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA:

1. DESCRIÇÃO:

1.1. NÚCLEO: Comprimido oblongo, liso, de coloração branca, isento de material estranho.

1.2. REVESTIDO: Comprimido revestido, oblongo, liso, de coloração branca, isento de material estranho.

Conforme Especificação do Fabricante Blanver.

2. IDENTIFICAÇÃO (HPLC): Os tempos de retenção dos picos de Fumarato de Tenofovir Desoproxila e Lamivudina na solução amostra correspondem ao dos picos correspondentes na solução padrão, preparada similamente, conforme teste de Teor.

Conforme Especificação do Fabricante Blanver.

3. PESO MÉDIO:

3.1. NÚCLEO: 1000mg.

3.1.1 Variação do Peso Médio: 970 a 1030mg ($\pm 3,0\%$).

3.1.2. Variação Individual de Peso: $\pm 5,0\%$ em relação ao peso médio encontrado.

3.2. REVESTIDO: 1020mg.

3.2.1. Variação do Peso Médio: 989 a 1051mg ($\pm 3,0\%$).

3.2.2. Variação Individual de Peso: $\pm 5,0\%$ em relação ao peso médio encontrado.

Conforme Especificação do Fabricante Blanver.

4. ESPESSURA:

4.1. Núcleo: 5,60 a 6,60mm.

Especificação desenvolvimento local.

5. COMPRIMENTO:

5.1. Núcleo: 18,00 – 18,50 – 19,00mm.

Especificação desenvolvimento local.

6. LARGURA:

6.1. Núcleo: 9,00 – 9,50 – 10,00mm.

Especificação desenvolvimento local.

7. DUREZA:

7.1. Núcleo: 98 a 216N.

7.2. Estabilidade: Informativo.

Especificação desenvolvimento local.

8. FRIABILIDADE:

8.1. Núcleo: Máximo 1,0%.

Especificação desenvolvimento local.

9. DESINTEGRAÇÃO:

9.1. Núcleo: Máximo 30 minutos.

9.2. Revestido: Máximo 30 minutos.

Conforme Especificação do Fabricante Blanver.

10. TEOR DE ÁGUA: Máximo 3,0%.

Conforme Especificação do Fabricante Blanver.

11. DISSOLUÇÃO: Lamivudina: Não menos que 80% (Q), em 45 minutos.

Fumarato de Tenofovir Desoproxila: Não menos que 80% (Q), em 45 minutos.

Conforme relatório de validação parcial RQP-02-09-PRG-095 Revisão 00.

12. UNIFORMIDADE DE DOSES UNITÁRIAS (VARIAÇÃO DE PESO):

Lamivudina: $VA \leq 15,0$.

Fumarato de Tenofovir Desoproxila: $VA \leq 15,0$.

Conforme Especificação do Fabricante Blanver.

13. TEOR: Lamivudina: 270,0 a 330,0 mg/comprimido (90,0 a 110,0%).

Fumarato de Tenofovir Desoproxila: 270,0 a 330,0 mg/comprimido (90,0 a 110,0%).

Conforme relatório de validação parcial RQP-02-09-PRG-101 Revisão 00.

14. PRODUTOS DE DEGRADAÇÃO:

Lamivudina: A soma total deve ser no máximo 0,6%.

Fumarato de Tenofovir Desoproxila: A soma total deve ser no máximo 6,0%.

Conforme relatório de validação parcial RQP-02-09-PRG-102 Revisão 00.

15. LIMITE MICROBIANO: Microrganismos Aeróbicos Totais: Máximo

1000UFC/g. Fungos e leveduras: Máximo 100UFC/g.

Ausência de *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* em 1g e *Salmonella* spp em 10g.

Conforme Especificação do Fabricante Blanver.

II - CONDIÇÕES GERAIS

ESTOCAGEM E ARMAZENAGEM: As caixas de embarque devem ser armazenadas em locais frescos e secos, com temperatura e umidade controlada.

EMBALAGEM: As embalagens contendo o material devem se encontrar em perfeito estado de integridade, limpas e rotuladas.

EMBALAGEM PRIMÁRIA: Frasco de Polietileno de 100mL branco leitoso, com tampa branca de polietileno contendo 2g de sílica gel.

ROTULAGEM: Todas as embalagens do material devem conter os seguintes itens:

- a) Nome e concentração do produto;
- b) Número e endereço completo do fabricante/SAC;
- c) Nome do responsável técnico, número de inscrição e sigla do Conselho Regional de Farmácia;
- d) Data de fabricação;
- e) Data de validade;
- f) Número de lote;
- g) Quantidade de unidades;
- h) Fórmula;
- i) Código de barra.

De: Mara Souza <marasouza@intersales.com.br>

Enviada em: quinta-feira, 18 de setembro de 2025 13:52

Para: ANA LUIZA PIMENTA DE SOUZA <ana.pimenta@fiocruz.br>

Cc: BEATRIZ MARIA SIMOES RAMOS DA SILVA <beatriz.silva@fiocruz.br>; CRISTIANE MESQUITA DE ASSIS <cristiane.assis@fiocruz.br>; VANESSA LORDELLO TRINDADE <vanessa.trindade@fiocruz.br>; dasilva.vital <dasilva.vital@gmail.com>

Assunto: RES: Aquisição - Granel Ten+Lam

Boa tarde,

Segue abaixo cronograma proposto pela BLV, para que possam analisar e ver se atenderia FAR:

Cliente	nov.25	dez.25	jan.26	fev.26	mar.26
FAR		7.000	5.000	5.000	3.000

Custo = R\$ 1,96 p/grama

Caso haja necessidade de algum ajuste, podemos trabalhar para chegarmos a um denominador comum.

Desculpe a demora no envio.

Atenciosamente,