

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FARMACOS

Termo de Referência 470/2025

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
470/2025	254446-INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FARMACOS	LUIZ CLAUDIO DA CONCEICAO VIEIRA	05/12/2025 13:52 (v 0.7)
Status			
CONCLUIDO			

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo		25387.000870/2025-89

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Aquisição de Cápsulas Gelatinosas da Fabricante Lonza Greenwood LLC, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

ITEM 1				
DESCRIÇÃO:	CÁPSULA GELATINOSA Nº 4 BRANCO OPACO			
CÓDIGO SAP:	5000000199	CATMAT:	445260	UM: mil
QUANTIDADE TOTAL:	200.100	CLASSE:	9420	
MARCA:	LONZA GREENWOOD LLC			
AMOSTRA	GARANTIA/ ASSISTÊNCIA TÉCNICA	MARGEM DE PREFERÊNCIA	ISENÇÃO ICMS	SUSPENSÃO IPI
NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO
VALOR ESTIMADO UNITÁRIO:	R\$ 17,84	VALOR ESTIMADO TOTAL:	R\$ 3.569.784,00	
ITEM 2				
DESCRIÇÃO:	CÁPSULA GELATINOSA DURA CREME E CREME Nº 3 - CAPSUGEL			
CÓDIGO SAP:	5000000409	CATMAT:	372973	UM: mil
QUANTIDADE TOTAL:	5.175	CLASSE:	9420	
MARCA:	LONZA GREENWOOD LLC.			
AMOSTRA	GARANTIA/ ASSISTÊNCIA TÉCNICA	MARGEM DE PREFERÊNCIA	ISENÇÃO ICMS	SUSPENSÃO IPI
NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO
VALOR ESTIMADO UNITÁRIO:	R\$ 25,58	VALOR ESTIMADO TOTAL:	R\$ 132.376,50	

ITEM 3				
DESCRIÇÃO:	CÁPSULA GELATINOSA DURA CINZA E CINZA Nº 3 - CAPSUGEL			
CÓDIGO SAP:	5000000410	CATMAT:	372973	UM: mil
QUANTIDADE TOTAL:	5.175	CLASSE:	9420	
MARCA:	LONZA GREENWOOD LLC.			
AMOSTRA	GARANTIA/ ASSISTÊNCIA TÉCNICA	MARGEM DE PREFERÊNCIA	ISENÇÃO ICMS	SUSPENSÃO IPI
NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO
VALOR ESTIMADO UNITÁRIO:	R\$ 25,78	VALOR ESTIMADO TOTAL:	R\$ 133.411,50	
ITEM 4				
DESCRIÇÃO:	CÁPSULA GELATINOSA DURA CREME E CINZA Nº 1 - CAPSUGEL			
CÓDIGO SAP:	5000000411	CATMAT:	281468	UM: mil
QUANTIDADE TOTAL:	20.000	CLASSE:	9420	
MARCA:	LONZA GREENWOOD LLC			
AMOSTRA	GARANTIA/ ASSISTÊNCIA TÉCNICA	MARGEM DE PREFERÊNCIA	ISENÇÃO ICMS	SUSPENSÃO IPI
NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO
VALOR ESTIMADO UNITÁRIO:	R\$ 34,17	VALOR ESTIMADO TOTAL:	R\$ 683.400,00	

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 270 (duzentos e setenta) 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), 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: 9420
Nº do DFD: 848/2025
DFD - ID ITEM no PCA: 3708
Nº da futura contratação: 254446-1323/2025
DFD - Data da Publicação no PNCP: 09/05/2024
ID PCA no PNCP: 33781055000135-0-000012/2025

Item(ns): 02
Área: VICE-DIRETORIA DE OPERAÇÕES E PRODUÇÃO: Gerência do Departamento de Planejamento e Controle da Produção
Classe de material: 9420
Nº do DFD: 847/2025
DFD - ID ITEM no PCA: 3705

Nº da futura contratação: 254446-1323/2025
DFD - Data da Publicação no PNCP: 09/05/2024
ID PCA no PNCP: 33781055000135-0-000012/2025

Item(ns): 03
Área: VICE-DIRETORIA DE OPERAÇÕES E PRODUÇÃO: Gerência do Departamento de Planejamento e Controle da Produção
Classe de material: 9420
Nº do DFD: 845/2025
DFD - ID ITEM no PCA: 3707
Nº da futura contratação: 254446-1323/2025
DFD - Data da Publicação no PNCP: 09/05/2024
ID PCA no PNCP: 33781055000135-0-000012/2025

Item(ns): 04
Área: VICE-DIRETORIA DE OPERAÇÕES E PRODUÇÃO: Gerência do Departamento de Planejamento e Controle da Produção
Classe de material: 9420
Nº do DFD: 846/2025
DFD - ID ITEM no PCA: 3706
Nº da futura contratação: 254446-1323/2025
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.

Da Indicação de Legislação Especial

Regulatório

4.3. Os itens nº 01, nº 02, nº 03, e nº 04 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.

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

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

Subcontratação

4.5. Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

Garantia da contratação

4.6. Não haverá exigência da garantia da contratação dos art. 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021, pelas razões constantes do Estudo Técnico Preliminar.

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

Condições de Entrega

5.1. A entrega deverá ocorrer conforme as seguintes condições:

Para o item(ns) 01, 02, 03, 04: A contagem do prazo de entrega do(s) bem(ns) iniciará a partir da data de início do prazo de vigência da contratação, conforme definido no subitem 1.4 deste Termo de Referência, de forma parcelada e conforme cronograma descrito no item 5.5.1:

5.1.1. Cronograma de entrega:

Item(ns) nº 01: 1ª entrega 66.700 MH em até 90 dias da assinatura do contrato, 2ª entrega 66.700 MH em até 180 dias da assinatura do contrato, 3ª entrega 66.700 MH em até 240 dias da assinatura do contrato

Item(ns) nº 02: 1ª entrega 2.700 MH em até 90 dias da assinatura do contrato, 2ª entrega 2.475 MH em até 180 dias da assinatura do contrato

Item(ns) nº 03: 1ª entrega 2.700 MH em até 90 dias da assinatura do contrato, 2ª entrega 2.475 MH em até 180 dias da assinatura do contrato

Item(ns) nº 04: 1ª entrega 7.000 MH em até 90 dias da assinatura do contrato, 2ª entrega 7.000 MH em até 180 dias da assinatura do contrato, 3ª entrega 6.000 MH em até 240 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.

Sustentabilidade

5.4. Na entrega do material, o fornecedor contratado deverá apresentar documentos que comprovem o atendimento aos seguintes critérios de sustentabilidade.

5.4.1. Para o item 01, 02, 03 e 04, o fornecedor deverá observar os seguintes critérios de sustentabilidade:

5.4.1.1. REQUISITO PARA AQUISIÇÃO SUSTENTÁVEL: Ficha de Informação de Segurança do Produto Químico (FISPQ) / Ficha de Dados de Segurança (FDS) de todos os produtos químicos.

5.4.1.2. REQUISITO LEGAL: Portaria Ministério do Trabalho e Previdência - MTP nº 2.770, de 5 de setembro de 2022; a Norma Regulamentadora nº 26 (NR26) e NBR 14725 de 3 de julho de 2023 da Associação Brasileira de Normas Técnicas-ABNT e atualizações.

5.4.1.3. COMPROVAÇÃO DO ATENDIMENTO AO REQUISITO: Através da apresentação da FISPQ / FDS do produto químico.

5.4.1.4. JUSTIFICATIVA PARA NÃO ADOÇÃO DO REQUISITO: Não será necessário apresentar o documento nos seguintes casos: Quando não se tratar de produtos químicos ou perigosos.

Garantia, manutenção e assistência técnica

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

6. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

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

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

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

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

Fiscalização

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

Fiscalização Técnica

6.6. 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.

6.7. 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.

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

6.9. 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.

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

6.11. 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

6.12. 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.

6.13. 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.

6.14. 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

6.15. Cabe ao Gestor do contrato:

6.15.1. 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.

6.15.2. 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.

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

6.15.4. 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.

6.15.5. 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.

6.15.6. 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.

6.15.7. 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.

Cessão de crédito

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

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

8.29. 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.

8.30. 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).

8.31. 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.

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

8.33. 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.

Reajuste

8.34. Os preços inicialmente contratados são fixos e irrevogáveis no prazo de um ano contado da **data do orçamento estimado, em 17/09/2025.**

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.

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

8.38. 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.

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

8.40. 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.

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

8.42. 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: inviabilidade de competição mediante declaração do fabricante afirmando que o objeto é fornecido por empresa distribuidora exclusiva no Brasil da qual ela é única sócia e cuja marca foi determinada por justificativas técnica componentes dos autos.

Forma de fornecimento

9.2. Para o(s) item(ns) 01, 02, 03, 04: O fornecimento será parcelado, conforme cronograma definido no item 5.1.

Exigências de habilitação

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 sítio <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. 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;

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

Qualificação Econômico-Financeira

9.19. 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;

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

9.21. 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:

$$LG = \frac{\text{Ativo Circulante} + \text{Realizável a Longo Prazo}}{\text{Passivo Circulante} + \text{Passivo Não Circulante}}$$

$$SG = \frac{\text{Ativo Total}}{\text{Passivo Circulante} + \text{Passivo Não Circulante}}$$

$$LC = \frac{\text{Ativo Circulante}}{\text{Passivo Circulante}}$$

9.21.2. 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;

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

9.21.4. 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;

9.21.5. 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;

9.21.6. 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

Itens nº: 01, 02, 03 e 04

9.22. 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:

9.22.1. 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 n.º 6.360 de 23/09/76 (regulamentada pelo Decreto n.º 8077 de 14/08 /2013), Lei n.º 6437 de 20/08/1977; RDC n.º 16 de 01/04/2014, atualizações das legislações supracitadas.

9.22.2. 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 n.º 6.360 de 23/09/76 (regulamentada pelo Decreto n.º 8077 de 14/08 /2013). Lei n.º 5.991, de 17/12/1973, Lei n.º 6.318, de 22/12/1975, atualizações das legislações supracitadas.

9.22.3. 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 n.º 6.360 de 23/09/76 (regulamentada pelo Decreto n.º 8077 de 14/08 /2013) e suas atualizações.

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

9.22.5. 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.

Sustentabilidade

9.23. Para o item 01, 02, 03 e 04, o fornecedor deverá observar os seguintes critérios de sustentabilidade:

9.23.1. 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.

9.23.1.1. 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;

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

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

- a) Proveniente de fabricante estrangeiro;
- b) Em caso de não enquadramento conforme o Anexo I da IN IBAMA 13/2021, e não estar configurado nas FTEs - Fichas Técnicas de Enquadramento do IBAMA como atividade obrigatória, conforme link abaixo: Link para consulta: <https://www.gov.br/ibama/pt-br/servicos/cadastros/ctf/ctf-app/fte/lista-de-todas-as-fte>;
- c) No caso do órgão ambiental competente emitir dispensa de licenciamento ou autorização de dispensa, com fundamento em normativa estabelecida pelo CONAMA 237.

9.23.1.4. 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.

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

9.23.2.1. 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.

9.23.2.2. 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.

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

- a) Proveniente de fabricante estrangeiro;
- b) Se a atividade ou empreendimento não estiver listado no Anexo I da Conama 237 Link acesso Resolução CONAMA nº 237: https://conama.mma.gov.br/?option=com_sisconama&task=arquivo.download&id=237 e
- c) Se a empresa apresentar a Certidão de Dispensa de Licenciamento Ambiental ou Certidão de Inexigibilidade do fabricante nacional.

9.23.2.4. 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

9.24. 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.

9.25. 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.

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

9.27. 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.

9.28. 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. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

10.1. O custo estimado total da contratação, que corresponde ao valor máximo aceitável, é de **R\$ 4.518.972,00 (Quatro milhões, quinhentos e dezoito mil, novecentos e setenta e dois 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:

I) Gestão/unidade: 25201/254446;

II) Fonte de recursos: 1002;

III) Programa 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);

IV) Elemento de despesa: 33.90.30; e

V) Plano interno: A1FAR.

11.2. A contratação será atendida pela dotação indicada pelo SERVIÇO DE PLANEJAMENTO E CONTROLE ORÇAMENTÁRIO E GESTÃO DE CUSTO, conforme anexo do Edital - Especificação Detalhada da Dotação Orçamentária.

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

Itens nº: 01, 02, 03 e 04

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;

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, 02, 03 e 04, o fornecedor deverá observar as seguintes recomendações relacionadas à Sustentabilidade:

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

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

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

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

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

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

2. Responsáveis

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

RAINER WILHELM KONRAD

Agente de contratação

ANA LUIZA PIMENTA DE SOUZA

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 - ETP_254446-000435-2025 SEM PRECO.pdf (336.46 KB)

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FARMACOS

Estudo Técnico Preliminar 435/2025

1. Informações Básicas

Número do processo: 25387.000870/2025-89

2. Descrição da necessidade

Aquisição de Cápsulas Gelatinosas da Fabricante Lonza Greenwood LLC, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

ITEM 1				
DESCRIÇÃO:	CÁPSULA GELATINOSA Nº 4 BRANCO OPACO			
CÓDIGO SAP:	5000000199	CATMAT:	445260	UM: mil
QUANTIDADE TOTAL:	200.100	CLASSE:	9420	
MARCA:	LONZA GREENWOOD LLC			
AMOSTRA	GARANTIA/ ASSISTÊNCIA TÉCNICA	MARGEM DE PREFERÊNCIA	ISENÇÃO ICMS	SUSPENSÃO IPI
NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	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 = 200.100 MH (Milheiros) 381 lotes de Tacrolimo 1mg (381 lotes x 525.000 unid. = 200.025 MH). O resultado obtido reflete a necessidade institucional- ajustada para atender à projeção de demanda- sem gerar estoques excessivos- garantindo assim a eficiência operacional.			
ITEM 2				
DESCRIÇÃO:	CÁPSULA GELATINOSA DURA CREME E CREME Nº 3 - CAPSUGEL			
CÓDIGO SAP:	5000000409	CATMAT:	372973	UM: mil
QUANTIDADE TOTAL:	5.175	CLASSE:	9420	
MARCA:	LONZA GREENWOOD LLC.			
AMOSTRA	GARANTIA/ ASSISTÊNCIA TÉCNICA	MARGEM DE PREFERÊNCIA	ISENÇÃO ICMS	SUSPENSÃO IPI
NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	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 = 5.175 MH (Milheiros) 11 lotes de Oseltamivir 30mg (11 lotes x 468.181 uni. = 5.149-99 MH) O resultado obtido reflete a necessidade institucional- ajustada para atender à projeção de demanda- sem gerar estoques excessivos- garantindo assim a eficiência operacional.			
ITEM 3				
DESCRIÇÃO:	CÁPSULA GELATINOSA DURA CINZA E CINZA Nº 3 - CAPSUGEL			

CÓDIGO SAP:	5000000410	CATMAT:	372973	UM:	mil
QUANTIDADE TOTAL:	5.175	CLASSE:	9420		
MARCA:	LONZA GREENWOOD LLC.				
AMOSTRA	GARANTIA/ ASSISTÊNCIA TÉCNICA	MARGEM DE PREFERÊNCIA	ISENÇÃO ICMS	SUSPENSÃO IPI	
NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	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 = 5.175 MH (Milheiros) 9 lotes de Oseltamivir 45mg (9 lotes x 533.238 uni. = 4.799-42 MH) O resultado obtido reflete a necessidade institucional- ajustada para atender à projeção de demanda- sem gerar estoques excessivos- garantindo assim a eficiência operacional.				
ITEM 4					
DESCRIÇÃO:	CÁPSULA GELATINOSA DURA CREME E CINZA Nº 1 - CAPSUGEL				
CÓDIGO SAP:	5000000411	CATMAT:	281468	UM:	mil
QUANTIDADE TOTAL:	20.000	CLASSE:	9420		
MARCA:	LONZA GREENWOOD LLC				
AMOSTRA	GARANTIA/ ASSISTÊNCIA TÉCNICA	MARGEM DE PREFERÊNCIA	ISENÇÃO ICMS	SUSPENSÃO IPI	
NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	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 = 20.000 MH (Milheiros) 62 lotes de Oseltamivir 75mg (62 lotes x 319.942 uni. = 19.836-404 MH) O resultado obtido reflete a necessidade institucional- ajustada para atender à projeção de demanda- sem gerar estoques excessivos- garantindo assim a eficiência operacional.				

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 reposição de insumos pertencentes à classe materiais de acondicionamento e formas farmacêuticas sólidas em cápsulas de gelatina dura, conforme itens listados acima. Esses insumos são essenciais para a etapa de encapsulamento de medicamentos, garantindo o adequado acondicionamento das formulações e a padronização das doses administradas. A obtenção desses produtos é fundamental para a realização das atividades principais da Unidade.

O ressuprimento desses materiais é indispensável para manter níveis de estoque adequados e assegurar o cumprimento do plano de produção estabelecido, evitando interrupções que possam comprometer o fornecimento de medicamentos ao SUS, em consonância com os 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
Gerência do Departamento de Planejamento e Controle da Produção	Rainer Wilhelm Konrad

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 àquelas 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

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).

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: Considerando a necessidade de aquisição do excipiente CAPSULA BRANCO OPACO Nº 4 está justificativa técnica tem por objetivo fundamentar a compra com base no Ofício 001/2024 VDGQ/FAR. O excipiente deve ser adquirido do fabricante LONZA GREENWOOD LLC. . As quantidades a serem adquiridas foram minuciosamente definidas- considerando a previsão de demanda para o ano de 2025- conforme as diretrizes do programa do Ministério da Saúde. Nosso objetivo é assegurar uma produção alinhada com as necessidades de saúde pública- garantindo assim a disponibilidade contínua do medicamento e operando com eficiência logística para atender às expectativas e requisitos regulatórios..

Item(ns): 02.

Justificativa de Marca: Considerando a necessidade de aquisição do excipiente CAPSULA CREME / CREME Nº 3 está justificativa técnica tem por objetivo fundamentar a compra com base no Ofício 041/2024 VDGQ/FAR. O excipiente deve ser adquirido do fabricante LONZA GREENWOOD LLC. . As quantidades a serem adquiridas foram minuciosamente definidas- considerando a previsão de demanda para o ano de 2025- conforme as diretrizes do programa do Ministério da Saúde. Nosso objetivo é assegurar uma produção alinhada com as necessidades de saúde pública- garantindo assim a disponibilidade contínua do medicamento e operando com eficiência logística para atender às expectativas e requisitos regulatórios..

Item(ns): 03.

Justificativa de Marca: Considerando a necessidade de aquisição do excipiente CAPSULA CINZA / CINZA Nº 3 está justificativa técnica tem por objetivo fundamentar a compra com base no Ofício 041/2024 VDGQ/FAR. O excipiente deve ser adquirido do fabricante LONZA GREENWOOD LLC. . As quantidades a serem adquiridas foram minuciosamente definidas- considerando a previsão de demanda para o ano de 2025- conforme as diretrizes do programa do Ministério da Saúde. Nosso objetivo é assegurar uma produção alinhada com as necessidades de saúde pública- garantindo assim a disponibilidade contínua do medicamento e operando com eficiência logística para atender às expectativas e requisitos regulatórios..

Item(ns): 04.

Justificativa de Marca: Considerando a necessidade de aquisição do excipiente CAPSULA CREME / CINZA Nº 1 está justificativa técnica tem por objetivo fundamentar a compra com base no Ofício 041/2024 VDGQ/FAR. O excipiente deve ser adquirido do fabricante LONZA GREENWOOD LLC. . As quantidades a serem adquiridas foram minuciosamente definidas- considerando a previsão de demanda para o ano de 2025- conforme as diretrizes do programa do Ministério da Saúde. Nosso objetivo é assegurar uma produção alinhada com as necessidades de saúde pública- garantindo assim a disponibilidade contínua do medicamento e operando com eficiência logística para atender às expectativas e requisitos regulatórios..

4.7. Da utilização do Sistema de Registro de Preços

A adoção do Sistema de Registro de Preços para a presente aquisição baseia-se no Decreto nº 11.462, de 31 de março de 2023, art. 3º, incisos I, II, III e V, visto que os itens, pela natureza de sua utilização, poderão ser solicitados de acordo com a demanda interna e o cronograma de execução das tarefas.

A aquisição pela sistemática do Registro de Preços trará mais agilidade a contratação e evitará a formação de grande quantidade em estoque físico, que pode vir a ser uma prática danosa ou custosa para a administração pública.

Validade da Ata: A vigência da Ata de registro de preço é de 1 (um) ano, podendo ser prorrogável por igual período, desde que comprovado o preço vantajoso.

Possibilidade de renovação da quantidade: No ato de prorrogação da vigência da ata de registro de preços, poderá haver a renovação dos quantitativos registrados, até o limite do quantitativo original, devendo o ato de prorrogação da vigência da ata indicar, expressamente, o quantitativo renovado, conforme possibilidade aventada no PARECER n. 00453/2024/CGAQ/SCGP/CGU/AGU.

Da Possibilidade de Participação de outros Órgãos: Em havendo manifestação de interesse por parte de outros Órgãos da Administração, em fase de intenção de registro de preços, o Serviço de Compras poderá editar a minuta do Termo de Referência, com o objetivo de contemplar as novas demandas recepcionadas.

4.8. Padrões mínimos de qualidade a serem exigidos

O(s) item(ns) que compõem o presente objeto não possuem padrões mínimos de qualidade a serem atendidos além dos descritos na especificação 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, 02, 03, 04: 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.

Os itens descritos no subitem 2.1 e que compõem o presente ETP não são isentos de ICMS.

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 vantajosidade 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

[Conteúdo Sigiloso | Justificativa: O valor estimado e planejado para a contratação pretendida é de caráter sigiloso, nos termos da discricionariedade do art. 24 da Lei 14.133 de 2021 e do art. 12 da IN. 73 de 2022, por resguardar o interesse desta Administração em garantir a proposta mais vantajosa. Todas as informações imprescindíveis à elaboração de propostas bem como o detalhamento dos quantitativos estão inseridos neste 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: 9420
Nº do DFD: 848/2025
DFD - ID ITEM no PCA: 3708
Nº da futura contratação: 254446-1323/2025
DFD - Data da Publicação no PNCP: 09/05/2024
ID PCA no PNCP: 33781055000135-0-000012/2025

Item(ns): 02
Área: VICE-DIRETORIA DE OPERAÇÕES E PRODUÇÃO: Gerência do Departamento de Planejamento e Controle da Produção
Classe de material: 9420
Nº do DFD: 847/2025
DFD - ID ITEM no PCA: 3705
Nº da futura contratação: 254446-1323/2025
DFD - Data da Publicação no PNCP: 09/05/2024
ID PCA no PNCP: 33781055000135-0-000012/2025

Item(ns): 03
Área: VICE-DIRETORIA DE OPERAÇÕES E PRODUÇÃO: Gerência do Departamento de Planejamento e Controle da Produção
Classe de material: 9420
Nº do DFD: 845/2025
DFD - ID ITEM no PCA: 3707
Nº da futura contratação: 254446-1323/2025

Item(ns): 04
Área: VICE-DIRETORIA DE OPERAÇÕES E PRODUÇÃO: Gerência do Departamento de Planejamento e Controle da Produção
Classe de material: 9420
Nº do DFD: 846/2025
DFD - ID ITEM no PCA: 3706
Nº da futura contratação: 254446-1323/2025
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 .

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.

As aquisições estão em consonância com o Plano de Logística Sustentável da Fiocruz.

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](#).

RAINER WILHELM KONRAD

Agente de contratação

ANA LUIZA PIMENTA DE SOUZA

Agente de contratação

BEATRIZ MARIA SIMOES RAMOS DA SILVA

Agente de contratação

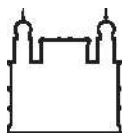
LUCIANA MENDES DA SILVA

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 Detalhada dos Itens.pdf (225.6 KB)
- Anexo II (sigiloso)



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Especificação Detalhada dos Itens

Item - 0001

Descrição: CAP GEL N 4 BRANCO OPACO

Material: 5000000199

Quantidade: 200100 - mil

Marca:

Valor Unitário:

Valor Total:

Especificação Longa:

CATMAT: 445260 - CÁPSULA GELATINOSA, CAPACIDADE 0,21, COMPRIMENTO 14,60,
COR BRANCA OPACO, APLICAÇÃO INSUMO FARMACEUTICO

Cód. 5000000199

FAR-CQL-MOMP.335 - Revisão 04

I - ESPECIFICAÇÃO:

1. DESCRIÇÃO: NQA 0,01

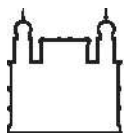
Cápsula gelatinosa, tipo coni-snap na cor branca opaco para corpo e
tampa, tamanho N°4 com capacidade de 0,21mL.

Desenvolvimento local.

2. PESO MÉDIO:

35,00 - 38,00 - 41,00mg.

Capsugel # Technical References 4º edition



2.1 PESO MÉDIO INDIVIDUAL: + 15% do peso médio encontrado.

Desenvolvimento local.

3. DIMENSÕES:

3.1. Comprimento Total: 14,00 - 14,30 - 14,60mm.

3.2. Comprimento da Tampa: 6,75 - 7,21 - 7,67mm.

3.3. Comprimento do Corpo: 11,73 - 12,19 - 12,65mm.

Capsugel # Technical References 4º edition

4. UMIDADE: 13,0 a 16,0%.

Capsugel # Technical References 4º edition

Conforme o Método FAR-CQL-MG.008 "Perda por secagem".

5. DESINTEGRAÇÃO: Máximo 15 minutos em água a 37°C.

Capsugel # Technical References 4º edition

Conforme o Método FAR-CQL-MG.045 "Desintegração".

6. MISTURA: Ausência.

Caso seja encontrada durante amostragem, o fornecimento deve ser recusado.

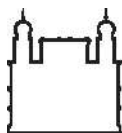
9. LIMITE MICROBIANO: Bactérias Totais: 103UFC/g (Aceitável até 2000 UFC/g).

Fungos e Leveduras: 102UFC/g
(Aceitável até 200 UFC/g).

Salmonella sp: Ausente em 10g.

E. coli: Ausente em 1g.

P. aeruginosa: Ausente em 1g.



S. aureus: Ausente em 1g.

Capsugel # Technical References 4º edition

Farmacopeia Brasileira, 6ª edição - 5.5.3.1 - Ensaio microbiológicos para produtos não estéreis.

Método Geral FAR-CQM-MG.069 "Teste de Contagem de Microrganismo" (Pureza Microbiológica)

Método Geral FAR-CQM-MG.072 "Identificação de Patógenos".

II - DEFINIÇÕES:

NQA - Nível de Qualidade Aceitável.

NBR - Norma Brasileira.

RDC - Resolução de Diretoria Colegiada.

GMP - Boas Práticas de Produção.

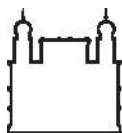
III - REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

Resolução RDC nº 68/2003.

Resolução RDC nº 305/2002.

Norma ABNT / NBR 5426 - Planos de Amostragem e Procedimentos na inspeção por atributos.

Farmacopeia Brasileira, 6ª edição - 5.5.3.1 - Ensaio microbiológicos pra produtos não estéreis.



Método Geral FAR-CQM-MG.069 "Teste de Contagem de Microrganismo" (Pureza Microbiológica)

Método Geral FAR-CQM-MG.072 "Identificação de Patógenos".

Método Geral FAR-CQM-MG.083 "Cápsula gelatinosa".

Método Geral FAR-CQL-MG.045 "Desintegração".

Método Geral FAR-CQL-MG.008 "Perda por secagem".

FAR-CQL-POP.133 - Amostragem de Matéria-Prima.

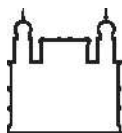
IV - CONDIÇÕES GERAIS:

LAUDO ANALÍTICO: Todo Material deverá vir acompanhado do Laudo Analítico do Fabricante, contendo os testes, com as especificações, os resultados obtidos e as respectivas referências. Não deverá ser recebido nenhum material sem o Laudo Analítico do Fabricante. Deverá conter também os dados de identificação dos materiais como número de lote, quantidade, número de volumes, data de fabricação e data de validade. Este documento deverá ser assinado e datado pelo responsável pelo Controle de Qualidade, acompanhado pelo cargo e nome por extenso.

ESTOCAGEM: As cápsulas devem ser estocadas em um ambiente com umidade relativa à 50% e temperatura de 20°C e quando estocadas em sua embalagem original à temperatura ambiente entre 15 e 25°C e umidade relativa de 35 a 65%.

ROTULAGEM: Todas as embalagens do material devem estar com rótulo aderido ao corpo da embalagem, lado externo, contendo os seguintes dados:

- a) Nome do material;
- b) Número do lote do fabricante;
- c) Nome do fabricante e país de origem;
- d) Nome do fornecedor.
- e) Data de fabricação e Data de validade do fabricante.
- f) Peso bruto, tara e Peso líquido.
- g) Condições de armazenamento.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



TRANSPORTE: O material deve ser transportado em veículos com finalidade específica para materiais farmacêuticos sobre pallets, não devendo ser carregado em veículos que se destinam, originalmente, ao transporte de alimentos, produtos de higiene e cosméticos, saneantes domissanitários, máquinas/equipamentos e outros materiais não compatíveis com a carga, devendo a caçamba do mesmo encontrar-se totalmente fechada, limpa, sem fenda ou abertura, e possuir certificado de sanitização com prazo de validade vigente. Os funcionários da transportadora devem estar devidamente uniformizados: com sapato, calça e camisa. Os materiais devem ser transportados em temperatura ambiente.

AMOSTRAGEM: Conforme FAR-CQL-POP.133 - Amostragem de Matéria-Prima.

ACONDICIONAMENTO E EMBALAGEM: As embalagens contendo o material devem se encontrar em perfeito estado de integridade, limpas e rotuladas. As cápsulas devem ser entregues embaladas em saco de polietileno, de grau alimentício e antiestático, com lacre inviolável e em caixa de papelão ondulado com condições de higiene satisfatória.

PRAZO DE VALIDADE: Deve ser no mínimo, 70% do prazo original do fabricante.

OBSERVAÇÃO: Todo lote será devolvido mesmo que a não conformidade seja detectada somente na linha de produção.

Item - 0002

Descrição: CÁPSULA GELATINOSA DURA CREME E CREME Nº 3 - CAPSUGEL

Material: 5000000409

Quantidade: 5175 - mil

Marca:

Valor Unitário:

Valor Total:

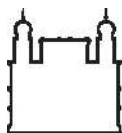
Especificação Longa:

CATMAT: 372973 - CÁPSULA GELATINOSA, CAPACIDADE: 0,30 ML, ASPECTO FÍSICO: DURA COM DUPLO FECHAMENTO, SOLUBILIDADE: INSOLÚVEL EM ÁGUA FRIA, ÁLCOOL, CLOROFÓRMIO, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: Nº 3, TIPO SNAP-FIT

CÓD.: 5000000409

Código: FAR-CQL-MOMP.388 Revisão: 03

I # ESPECIFICAÇÃO



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



1. DESCRIÇÃO: NQA 0,01

Cápsula gelatinosa, tipo coni-snap com cor da tampa e do corpo creme opaco, tamanho N°3 com capacidade de 0,30 mL.

1.1. Código da Cápsula: 10004170.

1.2. Código da Tampa: 5340.

1.3. Código do Corpo: 5340.

Desenvolvimento local.

Conforme Método Geral FAR-CQL-MG.083 # Cápsulas Gelatinosas.

2. PESO MÉDIO: 44,00 - 48,00 - 52,00 mg.

Desenvolvimento local.

2.1 PESO MÉDIO INDIVIDUAL: + 15% do peso médio encontrado.

Desenvolvimento local.

3. DIMENSÕES:

3.1. Comprimento da Tampa: 7,62 - 8,08 - 8,54 mm.

3.2. Comprimento do Corpo: 13,13 - 13,59 - 14,05 mm.

Desenvolvimento local.

4. UMIDADE: 13,0 a 16,0%.

Desenvolvimento local.

Conforme o Método FAR-CQL-MG.008 # Perda por secagem.

5. DESINTEGRAÇÃO: Máximo 10 minutos em água a 37°C.

Desenvolvimento local.

Conforme o Método FAR-CQL-MG.045 # Desintegração.

6. MISTURA: Ausência.

Nota: Caso seja encontrada durante amostragem, o fornecimento deve ser recusado.

7. LIMITE MICROBIANO: Contagem de micro-organismos Aeróbios Totais:

Máximo 1000 UFC/g.

Contagem total de Fungos e

Leveduras: Máximo 100 UFC/g.

Ausência de Escherichia coli,

Pseudomonas aeruginosa e

Staphylococcus aureus em 1 g

Ausência de Salmonella sp em

10 g.

Farmacopeia Brasileira - Ensaio microbiológicos para produtos não estéreis.

Método Geral FAR-CQM-MG.069 # Teste de Contagem de Microrganismo (Pureza Microbiológica).

Método Geral FAR-CQM-MG.072 # Identificação de Patógenos.

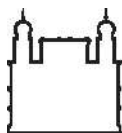
II # DEFINIÇÕES

GMP - Boas Práticas de Produção.

NBR - Norma Brasileira.

NQA - Nível de Qualidade Aceitável.

RDC - Resolução de Diretoria Colegiada.



III # REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

FAR-CQL-POP.133 - Amostragem de Matéria-Prima.

Farmacopeia Brasileira - Ensaio microbiológicos para produtos não estéreis.

Método Geral FAR-CQL-MG.008 "Perda por secagem".

Método Geral FAR-CQL-MG.045 "Desintegração".

Método Geral FAR-CQL-MG.083 "Cápsula gelatinosa".

Método Geral FAR-CQM-MG.069 "Teste de Contagem de Microrganismo" (Pureza Microbiológica)

Método Geral FAR-CQM-MG.072 "Identificação de Patógenos".

Norma ABNT / NBR 5426 - Planos de Amostragem e Procedimentos na inspeção por atributos.

Resolução RDC nº 305/2002.

Resolução RDC nº 68/2003.

IV # CONDIÇÕES GERAIS

ARMAZENAMENTO E PRECAUÇÕES: Temperatura alvo: 21°C com variação entre 15 # 25°C. Umidade relativa alvo: 50% com variação entre 35 # 65%.

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

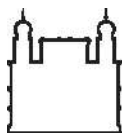
ROTULAGEM: Todas as embalagens do material devem conter os seguintes itens:

- a) Nome do material;
- b) Número do lote do fabricante;
- c) Nome do fabricante e país de origem;
- d) Nome do fornecedor;
- e) Data de fabricação e data de validade do fabricante.

LAUDO ANALÍTICO: Todo Material deverá vir acompanhado do Laudo Analítico do Fabricante, contendo os testes, com as especificações, os resultados obtidos e as respectivas referências. Não deverá ser recebido nenhum material sem o Laudo Analítico do Fabricante. Deverá conter também os dados de identificação dos materiais como número de lote, quantidade, número de volumes, data de fabricação e data de validade. Este documento deverá ser assinado e datado pelo responsável pelo Controle de Qualidade, acompanhado pelo cargo e nome por extenso.

FABRICANTES/FORNECEDORES: Conforme Lista de Fornecedores Aprovados para Aquisição que se encontra no drive "Fornecedores_Aprovados_para_Aquisicao (\\retinol)".

TRANSPORTE: O material deve ser transportado sobre paletes em veículos com finalidade específica para materiais farmacêuticos, não devendo ser carregados em veículos que se destinam, originalmente, ao transporte de alimentos, produtos de higiene e cosméticos, saneantes domissanitários, máquinas/ equipamentos e outros materiais não compatíveis com a carga. A caçamba do mesmo deve ser totalmente fechada e apresentar perfeitas condições de higiene. Os materiais deverão ser transportados e entregues devidamente acondicionados na temperatura exigida por seu fabricante, sob pena de devolução dos mesmos e substituição por outro lote, diferente do apresentado inicialmente.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



AMOSTRAGEM: Conforme o procedimento FAR-CQL-POP.133 # Amostragem de Matéria-Prima.

RETESTE: Conforme certificado de análise do fabricante.

PRAZO DE VALIDADE: Deve ser, no mínimo, 70% do prazo original do fabricante.

Item - 0003

Descrição: CÁPSULA GELATINOSA DURA CINZA E CINZA Nº 3 - CAPSUGEL

Material: 5000000410

Quantidade: 5175 - mil

Marca:

Valor Unitário:

Valor Total:

Especificação Longa:

CATMAT: 372973 - CÁPSULA GELATINOSA, CAPACIDADE: 0,30 ML, ASPECTO FÍSICO: DURA COM DUPLO FECHAMENTO, SOLUBILIDADE: INSOLÚVEL EM ÁGUA FRIA, ÁLCOOL, CLOROFÓRMIO, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: Nº 3, TIPO SNAP-FIT

CÁPSULA GELATINOSA DURA CINZA E CINZA Nº 3 - CAPSUGEL

Cód.: 5000000410.

Código: FAR-CQL-MOMP.389 Revisão: 02

I # ESPECIFICAÇÃO

1. DESCRIÇÃO:

Cápsula gelatinosa, tipo coni-snap com cor da tampa e do corpo cinza opaco, tamanho Nº3 com capacidade de 0,30 mL. Os defeitos encontrados deverão ser avaliados conforme N.Q.A. aplicável.

Desenvolvimento local.

1.1 Código da Cápsula: 10004169.

1.2 Código da tampa: 3956.

1.3 Código do corpo: 3956.

2. PESO MÉDIO: 45,00 - 48,00 - 51,00 mg.

Desenvolvimento local.

2.1. PESO MÉDIO INDIVIDUAL: + 15% do peso médio encontrado.

Desenvolvimento local.

3. DIMENSÕES:

3.1. Comprimento da Tampa: 7,62 - 8,08 - 8,54 mm.

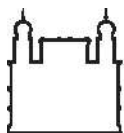
3.2. Comprimento do Corpo: 13,13 - 13,59 - 14,05 mm.

Desenvolvimento local.

4. PERDA POR SECAGEM: 13,0 a 16,0%.

Desenvolvimento local.

Conforme o Método FAR-CQL-MG.008 "Perda por secagem".



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



5. DESINTEGRAÇÃO: Máximo 15 minutos em água a 37°C.

Desenvolvimento local.

Conforme o Método FAR-CQL-MG.045 "Desintegração".

6. MISTURA: Ausência.

Nota: Caso seja encontrada durante amostragem, o fornecimento deve ser recusado.

7. LIMITE MICROBIANO: Contagem de micro-organismos aeróbicos totais:

Máximo 1000 UFC/g.

Contagem

de fungos e Leveduras: Máximo 100 UFC/g.

Ausência de Salmonella sp em

10 g.

Ausência de Escherichia coli,

Pseudomonas aeruginosa e Staphylococcus aureus em 1 g.

Farmacopeia Brasileira, 5.5.3.1 - Ensaio microbiológico para produtos

não estéreis.

Método Geral FAR-CQM-MG.069 "Teste de Contagem de Microrganismo" (Pureza Microbiológica)

Método Geral FAR-CQM-MG.072 "Identificação de Patógenos".

II # DEFINIÇÕES

NQA - Nível de Qualidade Aceitável.

NBR - Norma Brasileira.

RDC - Resolução de Diretoria Colegiada.

GMP - Boas Práticas de Produção.

III # REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

FAR-CQL-POP.133 - Amostragem de Matéria-Prima.

Farmacopeia Brasileira - 5.5.3.1 - Ensaio microbiológico para produtos

não estéreis.

Método Geral FAR-CQL-MG.008 "Perda por secagem".

Método Geral FAR-CQL-MG.045 "Desintegração".

Método Geral FAR-CQL-MG.083 "Cápsula gelatinosa".

Método Geral FAR-CQM-MG.069 "Teste de Contagem de Microrganismo" (Pureza Microbiológica).

Método Geral FAR-CQM-MG.072 "Identificação de Patógenos".

Norma ABNT / NBR 5426 - Planos de Amostragem e Procedimentos na inspeção por atributos.

Resolução RDC nº 305/2002.

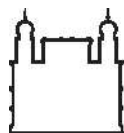
Resolução RDC nº 68/2003.

IV # CONDIÇÕES GERAIS

ARMAZENAMENTO E PRECAUÇÕES: Temperatura alvo: 21°C com variação entre 15 # 25°C. Umidade relativa alvo: 50% com variação entre 35 # 65%.

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

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



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



- a) Nome do material;
- b) Número do lote do fabricante;
- c) Nome do fabricante e país de origem;
- d) Nome do fornecedor;
- e) Data de fabricação e data de validade do fabricante.

LAUDO ANALÍTICO: Todo Material deverá vir acompanhado do Laudo Analítico do Fabricante, contendo os testes, com as especificações, os resultados obtidos e as respectivas referências. Não deverá ser recebido nenhum material sem o Laudo Analítico do Fabricante. Deverá conter também os dados de identificação dos materiais como número de lote, quantidade, número de volumes, data de fabricação e data de validade. Este documento deverá ser assinado e datado pelo responsável pelo Controle de Qualidade, acompanhado pelo cargo e nome por extenso.

FABRICANTES/ FORNECEDORES: Conforme Lista de Fornecedores Aprovados para Aquisição que se encontra no drive
"Fornecedores_Aprovados_para_Aquisicao (\\retinol)".

TRANSPORTE: O material deve ser transportado sobre paletes em veículos com finalidade específica para materiais farmacêuticos, não devendo ser carregados em veículos que se destinam, originalmente, ao transporte de alimentos, produtos de higiene e cosméticos, saneantes domissanitários, máquinas/ equipamentos e outros materiais não compatíveis com a carga. A caçamba do mesmo deve ser totalmente fechada e apresentar perfeitas condições de higiene. Os materiais deverão ser transportados e entregues devidamente acondicionados na temperatura exigida por seu fabricante, sob pena de devolução dos mesmos e substituição por outro lote, diferente do apresentado inicialmente.

AMOSTRAGEM: Conforme FAR-CQL.POP.133 # Amostragem de Matéria-Prima.

RETESTE: Conforme certificado de análise do fabricante.

PRAZO DE VALIDADE: Deve ser, no mínimo, 70% do prazo original do fabricante.

Item - 0004

Descrição: CÁPSULA GELATINOSA DURA CREME E CINZA Nº 1 - CAPSUGEL

Material: 5000000411

Quantidade: 20000 - mil

Marca:

Valor Unitário:

Valor Total:

Especificação Longa:

CATMAT: 281468

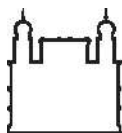
CÁPSULA GELATINOSA, CAPACIDADE: 0,5 ML, ASPECTO FÍSICO:

DURA COM DUPLO FECHAMENTO, SOLUBILIDADE: INSOLÚVEL EM ÁGUA FRIA, ÁLCOOL

ETÍLICO, CLOROFÓR-, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: Nº 1, TIPO SNAP-FIT

CÓD.: 5000000411

Código: FAR-CQL-MOMP.390 Revisão: 03



I # ESPECIFICAÇÃO

1. DESCRIÇÃO: NQA 0,01

Cápsula gelatinosa, tipo coni-snap com cor da tampa creme opaco e do corpo cinza opaco, tamanho N°1 com capacidade de 0,50 mL.

Desenvolvimento local.

Conforme Método Geral FAR-CQL-MG.083 # Cápsulas Gelatinosas.

1.1. Código da Cápsula: 10004171.

1.2. Código da Tampa: 5340.

1.3. Código do Corpo: 3956.

Desenvolvimento local.

2. PESO MÉDIO: 71,00 - 76,00 - 81,00 mg.

2.1. PESO MÉDIO INDIVIDUAL: + 15% do peso médio encontrado.

Desenvolvimento local.

Conforme Método Geral FAR-CQL-MG.083 # Cápsulas Gelatinosas.

3. DIMENSÕES

3.1. Comprimento da Tampa: 9,32 # 9,78 # 10,24 mm.

3.2. Comprimento do Corpo: 16,15 # 16,61 # 17,07 mm.

Desenvolvimento local.

Conforme Método Geral FAR-CQL-MG.083 # Cápsulas Gelatinosas.

4. UMIDADE: 13,0 a 16,0%.

Desenvolvimento local.

Conforme o Método FAR-CQL-MG.008 # Perda por secagem.

5. DESINTEGRAÇÃO: Máximo 10 minutos em água a 37 °C.

Desenvolvimento local.

Conforme o Método FAR-CQL-MG.045 # Desintegração.

6. MISTURA: Ausência.

Nota: Caso seja encontrada durante amostragem, o fornecimento deve ser recusado.

7. LIMITE MICROBIANO: Contagem de micro-organismos Aeróbios Totais:

Máximo 1000 UFC/g.

Contagem total de fungos e

leveduras: Máximo 100 UFC/g.

Ausência de Escherichia coli,

Pseudomonas aeruginosa e

Staphylococcus aureus em 1 g.

Ausência de Salmonella sp em

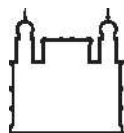
10 g.

Farmacopeia Brasileira # Ensaio microbiológicos para produtos não estéreis.

Método Geral FAR-CQM-MG.069 # Teste de Contagem de Microrganismo (Pureza Microbiológica).

Método Geral FAR-CQM-MG.072 # Identificação de Patógenos.

II # DEFINIÇÕES



GMP - Boas Práticas de Produção.

NBR - Norma Brasileira.

NQA - Nível de Qualidade Aceitável.

RDC - Resolução de Diretoria Colegiada.

III # REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

FAR-CQL-POP.133 - Amostragem de Matéria-Prima.

Farmacopeia Brasileira - Ensaio microbiológicos para produtos não estéreis.

Método Geral FAR-CQL-MG.008 "Perda por secagem".

Método Geral FAR-CQL-MG.045 "Desintegração".

Método Geral FAR-CQL-MG.083 "Cápsula gelatinosa".

Método Geral FAR-CQM-MG.069 "Teste de Contagem de Microrganismo" (Pureza Microbiológica)

Método Geral FAR-CQM-MG.072 "Identificação de Patógenos".

Norma ABNT / NBR 5426 - Planos de Amostragem e Procedimentos na inspeção por atributos.

Resolução RDC nº 305/2002.

Resolução RDC nº 68/2003.

IV - CONDIÇÕES GERAIS

ARMAZENAMENTO E PRECAUÇÕES: Temperatura alvo: 21°C com variação entre 15 # 25°C. Umidade relativa alvo: 50% com variação entre 35 - 65%.

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

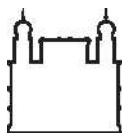
ROTULAGEM: Todas as embalagens do material devem conter os seguintes itens:

- a) Nome do material;
- b) Número do lote do fabricante;
- c) Nome do fabricante e país de origem;
- d) Nome do fornecedor;
- e) Data de fabricação e Data de validade do fabricante.

LAUDO ANALÍTICO: Todo Material deverá vir acompanhado do Laudo Analítico do Fabricante, contendo os testes, com as especificações, os resultados obtidos e as respectivas referências. Não deverá ser recebido nenhum material sem o Laudo Analítico do Fabricante. Deverá conter também os dados de identificação dos materiais como número de lote, quantidade, número de volumes, data de fabricação e data de validade. Este documento deverá ser assinado e datado pelo responsável pelo Controle de Qualidade, acompanhado pelo cargo e nome por extenso.

FABRICANTES/FORNECEDORES: Conforme Lista de Fornecedores Aprovados para Aquisição que se encontra no drive
"Fornecedores_Aprovados_para_Aquisicao (\\retinol)".

TRANSPORTE: O material deve ser transportado sobre paletes em veículos com finalidade específica para materiais farmacêuticos, não devendo ser carregados em veículos que se destinam, originalmente, ao transporte de alimentos, produtos de higiene e cosméticos, saneantes domissanitários,



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



máquinas/ equipamentos e outros materiais não compatíveis com a carga. A caçamba do mesmo deve ser totalmente fechada e apresentar perfeitas condições de higiene. Os materiais deverão ser transportados e entregues devidamente acondicionados na temperatura exigida por seu fabricante, sob pena de devolução dos mesmos e substituição por outro lote, diferente do apresentado inicialmente.

AMOSTRAGEM: Conforme o procedimento FAR-CQL-POP.133 # Amostragem de Matéria-Prima.

RETESTE: Conforme certificado de análise do fabricante.

PRAZO DE VALIDADE: Deve ser, no mínimo, 70% do prazo original do fabricante.