

PREGÃO ELETRÔNICO

90030/2025

CONTRATANTE (UASG)

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS – FARMANGUINHOS
(254446)

OBJETO

Registro de preços para aquisição de Excipientes POVIDONA K30 e TALCO 325 MESH

VALOR TOTAL DA CONTRATAÇÃO

O custo estimado da contratação possui caráter sigiloso e será tornado público apenas e imediatamente após o julgamento das propostas (art. 12 § 1º da IN 73/2022). Data base de orçamento estimado é 03/02/2025.

DATA DA SESSÃO PÚBLICA

Dia 30/06/2025 às 09:30h (horário de Brasília)

CRITÉRIO DE JULGAMENTO:

menor preço por item

MODO DE DISPUTA:

aberto e fechado

TRATAMENTO FAVORECIDO ME/EPP/EQUIPARADAS

SIM

MARGEM DE PREFERÊNCIA PARA ALGUM ITEM

NÃO



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



Sumário

1. DO OBJETO	3
2. DO REGISTRO DE PREÇOS	3
3. DA PARTICIPAÇÃO NA LICITAÇÃO	3
4. DO ORÇAMENTO ESTIMADO SIGILOSO	5
5. DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA E DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO	5
6. DO PREENCHIMENTO DA PROPOSTA	8
7. DA ABERTURA DA SESSÃO, CLASSIFICAÇÃO DAS PROPOSTAS E FORMULAÇÃO DE LANCES..	9
8. DA FASE DE JULGAMENTO	13
9. DA FASE DE HABILITAÇÃO	15
10. DO TERMO DE CONTRATO	17
11. DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS	18
12. DA FORMAÇÃO DO CADASTRO DE RESERVA	19
13. DOS RECURSOS	19
14. DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS E SANÇÕES	20
15. DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO	23
16. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS	23

**INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS – FARMANGUINHOS****PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90.030/2025****(Processo Administrativo nº 25387.000006.2025-87)**

Torna-se público que a **Fiocruz, através do Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos, por meio da sua Divisão Comercial, sediado na Av. Comandante Guarany, 447 – Jacarepaguá – Rio de Janeiro - RJ**, realizará licitação, na modalidade **PREGÃO**, na forma **ELETRÔNICA**, nos termos da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, do Decreto nº 11.462, de 31 de março de 2023, , **Lei 6.360 de 23/09/76 (regulamentada pelo Decreto nº. 8077 de 14/08/2013)**, **Lei nº 6437 de 20/08/1977**; **RDC nº 16 de 01/04/2014**; **Lei nº 6.318, de 22/12/1975**; **Lei nº 6.318, de 22/12/1975**, **Lei 6.938 de 31/08/1981**, **Resolução Conama nº 237 de 19/12/1997**, **Instrução Normativa Ibama nº 06 e suas atualizações e correlações**; **Instrução Normativa Ibama nº 13 suas atualizações e correlações**; **Portaria de Padronização do Instituto de Tecnologia em Fármacos – FARMANGUINHOS/FIOCRUZ nº 22, de 13 de março de 2024**, e demais legislação aplicável e, ainda, de acordo com as condições estabelecidas neste Edital.

1. DO OBJETO

- 1.1. O objeto da presente licitação é **Excipientes POVIDONA K30 e TALCO 325 MESH**, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos.
- 1.2. A licitação será dividida em itens, conforme tabela constante do Termo de Referência/Projeto Básico, facultando-se ao licitante a participação em quantos itens forem de seu interesse.

2. DO REGISTRO DE PREÇOS

- 2.1. As regras referentes aos órgãos gerenciador e participantes, bem como a eventuais adesões são as que constam da minuta de Ata de Registro de Preços.

3. DA PARTICIPAÇÃO NA LICITAÇÃO

- 3.1. Poderão participar deste certame os interessados cujo ramo de atividade seja compatível com o objeto da licitação e que estiverem previamente credenciados no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF e no Sistema de Compras do Governo Federal (www.gov.br/compras).
- 3.2. Os interessados deverão atender às condições exigidas no cadastramento no Sicafe até o terceiro dia útil anterior à data prevista para recebimento das propostas.
- 3.3. O licitante responsabiliza-se exclusiva e formalmente pelas transações efetuadas em seu nome, assume como firmes e verdadeiras suas propostas e seus lances, inclusive os atos praticados diretamente ou por seu representante, excluída a responsabilidade do provedor do sistema ou do órgão ou entidade promotora da licitação por eventuais danos decorrentes de uso indevido das credenciais de acesso, ainda que por terceiros.
- 3.4. É de responsabilidade do cadastrado conferir a exatidão dos seus dados cadastrais nos Sistemas relacionados no item anterior e mantê-los atualizados junto aos órgãos responsáveis pela informação, devendo



proceder, imediatamente, à correção ou à alteração dos registros tão logo identifique incorreção ou aqueles se tornem desatualizados.

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

3.6. Será concedido tratamento favorecido para as microempresas e empresas de pequeno porte, para as sociedades cooperativas mencionadas no artigo 16 da Lei nº 14.133, de 2021, para o agricultor familiar, o produtor rural pessoa física e para o microempreendedor individual - MEI, nos limites previstos da Lei Complementar nº 123, de 2006 e do Decreto nº 8.538, de 2015.

3.7. Não poderão disputar esta licitação:

- 3.7.1. aquele que não atenda às condições deste Edital e seu(s) anexo(s);
- 3.7.2. sociedade que desempenhe atividade incompatível com o objeto da licitação;
- 3.7.3. empresas estrangeiras que não tenham representação legal no Brasil com poderes expressos para receber citação e responder administrativa ou judicialmente;
- 3.7.4. autor do anteprojeto, do projeto básico ou do projeto executivo, pessoa física ou jurídica, quando a licitação versar sobre serviços ou fornecimento de bens a ele relacionados;
- 3.7.5. empresa, isoladamente ou em consórcio, responsável pela elaboração do projeto básico ou do projeto executivo, ou empresa da qual o autor do projeto seja dirigente, gerente, controlador, acionista ou detentor de mais de 5% (cinco por cento) do capital com direito a voto, responsável técnico ou subcontratado, quando a licitação versar sobre serviços ou fornecimento de bens a ela necessários;
- 3.7.6. pessoa física ou jurídica que se encontre, ao tempo da licitação, impossibilitada de participar da licitação em decorrência de sanção que lhe foi imposta;
- 3.7.7. aquele que mantenha vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com dirigente do órgão ou entidade contratante ou com agente público que desempenhe função na licitação ou atue na fiscalização ou na gestão do contrato, ou que deles seja cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau;
- 3.7.8. empresas controladoras, controladas ou coligadas, nos termos da Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976, concorrendo entre si;
- 3.7.9. pessoa física ou jurídica que, nos 5 (cinco) anos anteriores à divulgação do edital, tenha sido condenada judicialmente, com trânsito em julgado, por exploração de trabalho infantil, por submissão de trabalhadores a condições análogas às de escravo ou por contratação de adolescentes nos casos vedados pela legislação trabalhista;
- 3.7.10. pessoas jurídicas reunidas em consórcio;
- 3.7.11. Organizações da Sociedade Civil de Interesse Público - OSCIP, atuando nessa condição;

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

3.9. O impedimento de que trata o item 3.7.6 será também aplicado ao licitante que atue em substituição a outra pessoa, física ou jurídica, com o intuito de burlar a efetividade da sanção a ela aplicada, inclusive a sua



controladora, controlada ou coligada, desde que devidamente comprovado o ilícito ou a utilização fraudulenta da personalidade jurídica do licitante.

3.10. A critério da Administração e exclusivamente a seu serviço, o autor dos projetos e a empresa a que se referem os itens 3.7.4 e 3.7.5 poderão participar no apoio das atividades de planejamento da contratação, de execução da licitação ou de gestão do contrato, desde que sob supervisão exclusiva de agentes públicos do órgão ou entidade.

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

3.12. O disposto nos itens 3.7.4 e 3.7.5 não impede a licitação ou a contratação de serviço que inclua como encargo do contratado a elaboração do projeto básico e do projeto executivo, nas contratações integradas, e do projeto executivo, nos demais regimes de execução.

3.13. Em licitações e contratações realizadas no âmbito de projetos e programas parcialmente financiados por agência oficial de cooperação estrangeira ou por organismo financeiro internacional com recursos do financiamento ou da contrapartida nacional, não poderá participar pessoa física ou jurídica que integre o rol de pessoas sancionadas por essas entidades ou que seja declarada inidônea nos termos da Lei nº 14.133, de 2021.

3.14. A vedação de que trata o item 3.8 estende-se a terceiro que auxilie a condução da contratação na qualidade de integrante de equipe de apoio, profissional especializado ou funcionário ou representante de empresa que preste assessoria técnica.

4. DO ORÇAMENTO ESTIMADO SIGILOSO

4.1. O orçamento estimado da presente contratação será de caráter sigiloso.

4.2. Para fins do disposto no item anterior, o orçamento estimado para a contratação não será tornado público antes de definido o resultado do julgamento das propostas.

4.3. O caráter sigiloso do orçamento estimado para a contratação não prevalecerá para os órgãos de controle interno e externo.

5. DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA E DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

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

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

5.3. Caso a fase de habilitação anteceda as fases de apresentação de propostas e lances, os licitantes encaminharão, na forma e no prazo estabelecidos no item anterior, simultaneamente os documentos de habilitação e a proposta com o preço ou o percentual de desconto, observado o disposto nos itens 9.1.1 e 9.10.1 deste Edital.

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

5.4.1. está ciente e concorda com as condições contidas no edital e seus anexos, bem como de que a proposta apresentada compreende a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas



assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de sua entrega em definitivo e que cumpre plenamente os requisitos de habilitação definidos no instrumento convocatório;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5.8.1. de cujo capital participe outra pessoa jurídica;

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

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

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

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

5.8.6. constituída sob a forma de cooperativas, salvo as de consumo;



- 5.8.7. que participe do capital de outra pessoa jurídica;
- 5.8.8. que exerça atividade de banco comercial, de investimentos e de desenvolvimento, de caixa econômica, de sociedade de crédito, financiamento e investimento ou de crédito imobiliário, de corretora ou de distribuidora de títulos, valores mobiliários e câmbio, de empresa de arrendamento mercantil, de seguros privados e de capitalização ou de previdência complementar;
- 5.8.9. resultante ou remanescente de cisão ou qualquer outra forma de desmembramento de pessoa jurídica que tenha ocorrido em um dos 5 (cinco) anos-calendário anteriores;
- 5.8.10. constituída sob a forma de sociedade por ações.
- 5.8.11. cujos titulares ou sócios guardem, cumulativamente, com o contratante do serviço, relação de pessoalidade, subordinação e habitualidade.
- 5.9. A falsidade da declaração de que trata os itens 5.4 ou 5.6 sujeitará o licitante às sanções previstas na Lei nº 14.133, de 2021, e neste Edital.
- 5.10. Os licitantes poderão retirar ou substituir a proposta ou, na hipótese de a fase de habilitação anteceder as fases de apresentação de propostas e lances e de julgamento, os documentos de habilitação anteriormente inseridos no sistema, até a abertura da sessão pública.
- 5.11. Não haverá ordem de classificação na etapa de apresentação da proposta e dos documentos de habilitação pelo licitante, o que ocorrerá somente após os procedimentos de abertura da sessão pública e da fase de envio de lances.
- 5.12. Serão disponibilizados para acesso público os documentos que compõem a proposta dos licitantes convocados para apresentação de propostas, após a fase de envio de lances.
- 5.13. Desde que disponibilizada a funcionalidade no sistema, o licitante poderá parametrizar o seu valor final mínimo ou o seu percentual de desconto máximo quando do cadastramento da proposta e obedecerá às seguintes regras:
- 5.13.1. a aplicação do intervalo mínimo de diferença de valores ou de percentuais entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação ao lance que cobrir a melhor oferta; e
- 5.13.2. os lances serão de envio automático pelo sistema, respeitado o valor final mínimo, caso estabelecido, e o intervalo de que trata o subitem acima.
- 5.14. O valor final mínimo ou o percentual de desconto final máximo parametrizado no sistema poderá ser alterado pelo fornecedor durante a fase de disputa, sendo vedado:
- 5.14.1. valor superior a lance já registrado pelo fornecedor no sistema, quando adotado o critério de julgamento por menor preço; e
- 5.14.2. percentual de desconto inferior a lance já registrado pelo fornecedor no sistema, quando adotado o critério de julgamento por maior desconto.
- 5.15. O valor final mínimo ou o percentual de desconto final máximo parametrizado na forma do item 5.13 possuirá caráter sigiloso para os demais fornecedores e para o órgão ou entidade promotora da licitação, podendo ser disponibilizado estrita e permanentemente aos órgãos de controle externo e interno.



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

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

6. DO PREENCHIMENTO DA PROPOSTA

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

- 6.1.1. valor unitário e total do item;
- 6.1.2. marca;
- 6.1.3. fabricante;

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

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

6.2.2. **Em caso de divergência entre a descrição do item no Comprasnet e a do Termo de Referência, prevalecerá sempre a do Termo de Referência.**

6.3. Nos valores propostos estarão inclusos todos os custos operacionais, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente na execução do objeto, **incluindo-se nos custos o DIFAL - Diferencial de Alíquota do ICMS e FECF - Fundo Estadual de Combate à Pobreza, cobrado quando da entrada, no Estado, de materiais e produtos adquiridos fora deste, quando couber.**

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

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

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

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

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

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



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

6.11. Caso o critério de julgamento seja o de maior desconto, o preço já decorrente da aplicação do desconto ofertado deverá respeitar os preços máximos previstos no Termo de Referência/Projeto Básico.

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

7. DA ABERTURA DA SESSÃO, CLASSIFICAÇÃO DAS PROPOSTAS E FORMULAÇÃO DE LANCES

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

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

7.3. O sistema disponibilizará campo próprio para troca de mensagens entre o Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão e os licitantes.

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

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

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

7.7. O licitante somente poderá oferecer lance de valor inferior ou percentual de desconto superior ao último por ele ofertado e registrado pelo sistema.

7.8. O intervalo mínimo de diferença de valores ou percentuais entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação à proposta que cobrir a melhor oferta deverá ser de **0,01 (um centavo)**.

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

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

7.11. Caso seja adotado para o envio de lances na licitação o modo de disputa “aberto”, os licitantes apresentarão lances públicos e sucessivos, com prorrogações.

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

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



7.11.3. Não havendo novos lances na forma estabelecida nos itens anteriores, a sessão pública encerrar-se-á automaticamente, e o sistema ordenará e divulgará os lances conforme a ordem de classificação, sem prejuízo da aplicação da margem de preferência e do desempate ficto, conforme disposto neste edital, quando for o caso.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

7.13.2. Não havendo pelo menos 3 (três) propostas nas condições definidas no item 7.13, poderão os licitantes que apresentaram as três melhores propostas, consideradas as empatadas, oferecer novos lances sucessivos.



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

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

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

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

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

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

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

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

7.17. No caso de desconexão com o Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão, no decorrer da etapa competitiva da licitação, o sistema eletrônico poderá permanecer acessível aos licitantes para a recepção dos lances.

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

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

7.20. Ao final da fase de lances, será aplicado o benefício da margem de preferência, nos termos do art. 26 da Lei 14133/21.

7.20.1. Para produtos ou serviços abrangidos por margem de preferência normal ou adicional, caso a proposta de menor preço não tenha por objeto produto ou serviço contemplado pela referida margem, o sistema automaticamente indicará as propostas de produtos ou serviços que façam jus ao diferencial de preço, pela ordem de classificação, para fins de aceitação pelo Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão.

7.20.2. Nestas situações, a proposta beneficiada pela aplicação da margem de preferência normal ou adicional, conforme o caso, tornar-se-á a proposta classificada em primeiro lugar.

7.21. Em relação a itens não exclusivos para participação de microempresas e empresas de pequeno porte, uma vez encerrada a etapa de lances, será efetivada a verificação automática, junto à Receita Federal, do porte da entidade empresarial, caso a contratação não se enquadre nas vedações dos §§1º e 2º do art. 4º da Lei nº



14.133, de 2021. O sistema identificará em coluna própria as microempresas e empresas de pequeno porte participantes, procedendo à comparação com os valores da primeira colocada, se esta for empresa de maior porte, assim como das demais classificadas, para o fim de aplicar-se o disposto nos arts. 44 e 45 da Lei Complementar nº 123, de 2006, regulamentada pelo Decreto nº 8.538, de 2015.

7.21.1. Quando houver propostas beneficiadas com as margens de preferência, apenas poderão se valer do critério de desempate previsto nos arts. 44 e 45 da Lei Complementar nº 123, de 2006, as propostas de microempresas e empresas de pequeno porte que também fizerem jus às margens de preferência (art. 5º, §9º, I, do Decreto nº 8.538, de 2015).

7.21.2. O parâmetro para o empate ficto, nesse caso, consistirá no preço ofertado pela fornecedora classificada em primeiro lugar em razão da aplicação da margem de preferência.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

7.23.2.2. empresas brasileiras;

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

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

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

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

7.25.1. Tratando-se de licitação em grupo, a contratação posterior de item específico do grupo exigirá prévia pesquisa de mercado e demonstração de sua vantagem para o órgão ou a entidade e serão observados como critério de aceitabilidade os preços unitários máximos definidos no Termo de Referência.

7.25.2. A negociação poderá ser feita com os demais licitantes, segundo a ordem de classificação inicialmente estabelecida, quando o primeiro colocado, mesmo após a negociação, for desclassificado em razão de sua proposta permanecer acima do preço máximo definido pela Administração.

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

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

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

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

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

8. DA FASE DE JULGAMENTO

8.1. Encerrada a etapa de negociação, o Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão verificará se o licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar atende às condições de participação no certame, conforme previsto no art. 14 da Lei nº 14.133, de 2021, legislação correlata e no item 3.7 do edital, especialmente quanto



à existência de sanção que impeça a participação no certame ou a futura contratação, mediante a consulta aos seguintes cadastros:

8.1.1. SICAF;

8.1.2. Cadastro Nacional de Empresas Punidas – CNEP, mantido pela Controladoria-Geral da União (<https://portal.datransparencia.gov.br/pagina-interna/603244-cnep>); e.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

8.7. Será desclassificada a proposta vencedora que:

8.7.1. conter vícios insanáveis;

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

9. DA FASE DE HABILITAÇÃO

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

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

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

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

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

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



- 9.6. Será verificado se o licitante apresentou declaração de que atende aos requisitos de habilitação, e o declarante responderá pela veracidade das informações prestadas, na forma da lei.
- 9.7. Será verificado se o licitante apresentou no sistema, sob pena de inabilitação, a declaração de que cumpre as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas.
- 9.8. A habilitação será verificada por meio do Sicaf, nos documentos por ele abrangidos.
- 9.8.1. Somente haverá a necessidade de comprovação do preenchimento de requisitos mediante apresentação dos documentos originais não-digitais quando houver dúvida em relação à integridade do documento digital ou quando a lei expressamente o exigir.
- 9.9. É de responsabilidade do licitante conferir a exatidão dos seus dados cadastrais no Sicaf e mantê-los atualizados junto aos órgãos responsáveis pela informação, devendo proceder, imediatamente, à correção ou à alteração dos registros tão logo identifique incorreção ou aqueles se tornem desatualizados.
- 9.9.1. A não observância do disposto no item anterior poderá ensejar desclassificação no momento da habilitação.
- 9.10. A verificação pelo Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão, em sítios eletrônicos oficiais de órgãos e entidades emissores de certidões constitui meio legal de prova, para fins de habilitação.
- 9.10.1. Os documentos exigidos para habilitação que não estejam contemplados no Sicaf serão enviados por meio do sistema, em formato digital, no prazo de 2 (duas) horas, prorrogável por igual período, contado da solicitação do Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão.
- 9.10.2. Na hipótese de a fase de habilitação anteceder a fase de apresentação de propostas e lances, os licitantes encaminharão, por meio do sistema, simultaneamente os documentos de habilitação e a proposta com o preço ou o percentual de desconto, observado o disposto no § 1º do art. 36 e no § 1º do art. 39 da Instrução Normativa SEGES nº 73, de 30 de setembro de 2022.
- 9.11. A verificação no Sicaf ou a exigência dos documentos nele não contidos somente será feita em relação ao licitante vencedor.
- 9.11.1. Os documentos relativos à regularidade fiscal que constem do Termo de Referência somente serão exigidos, em qualquer caso, em momento posterior ao julgamento das propostas, e apenas do licitante mais bem classificado.
- 9.11.2. Respeitada a exceção do subitem anterior, relativa à regularidade fiscal, quando a fase de habilitação anteceder as fases de apresentação de propostas e lances e de julgamento, a verificação ou exigência do presente subitem ocorrerá em relação a todos os licitantes.
- 9.12. Após a entrega dos documentos para habilitação, não será permitida a substituição ou a apresentação de novos documentos, salvo em sede de diligência, para:
- 9.12.1. complementação de informações acerca dos documentos já apresentados pelos licitantes e desde que necessária para apurar fatos existentes à época da abertura do certame; e
- 9.12.2. atualização de documentos cuja validade tenha expirado após a data de recebimento das propostas;
- 9.13. Na análise dos documentos de habilitação, a comissão de contratação poderá sanar erros ou falhas, que não alterem a substância dos documentos e sua validade jurídica, mediante decisão fundamentada, registrada em ata e acessível a todos, atribuindo-lhes eficácia para fins de habilitação e classificação.



9.14. Na hipótese de o licitante não atender às exigências para habilitação, o Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão examinará a proposta subsequente e assim sucessivamente, na ordem de classificação, até a apuração de uma proposta que atenda ao presente edital, observado o prazo disposto no subitem 9.10.1.

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

9.16. A comprovação de regularidade fiscal e trabalhista das microempresas e das empresas de pequeno porte somente será exigida para efeito de contratação, e não como condição para participação na licitação.

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

10. DO TERMO DE CONTRATO

10.1. Após a homologação e adjudicação, caso se conclua pela contratação, será firmado termo de contrato ou outro instrumento equivalente, **sendo enviado a nota de empenho de despesa para aceite formal do adjudicatário.**

10.2. O adjudicatário terá o prazo de **10 (dez) dias úteis**, contados a partir da data de sua convocação, para assinar o termo de contrato ou instrumento equivalente, sob pena de decair o direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas neste Edital.

10.2.1. **Considerando que os processos de Aquisição da Administração estão tramitando pelo Sistema Eletrônico de Informação – SEI (Portaria COGEAD nº 76 de 29 de abril de 2020), o fornecedor deverá estar previamente cadastrado junto à Fiocruz para habilitação de assinaturas no SEI, através do link: https://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=usuario_externo_logar&acao_origem=usuario_externo gerar_senha&id_orgao_acesso_externo=0.**

10.3. Alternativamente à convocação para comparecer perante o órgão ou entidade para a assinatura do Termo de Contrato ou instrumento equivalente, a Administração poderá: a) encaminhá-lo para assinatura, mediante correspondência postal com aviso de recebimento (AR), para que seja assinado e devolvido no prazo de 10 dias úteis, a contar da data de seu recebimento; b) disponibilizar acesso a sistema de processo eletrônico para que seja assinado digitalmente em até 10 dias úteis; ou c) outro meio eletrônico, assegurado o prazo de 10 dias úteis para resposta após recebimento da notificação pela Administração.

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

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

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

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



10.5. Os prazos dos itens 10.2 e 10.3 poderão ser prorrogados, por igual período, por solicitação justificada do adjudicatário e aceita pela Administração.

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

10.7. **Previamente à contratação a Administração realizará consulta ao SICAF e ao Sistema Integrado de Registro do CEIS/CNEP - CNEP), para identificar possível suspensão temporária de participação em licitação, no âmbito do órgão ou entidade, proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas, observado o disposto no art. 29, da Instrução Normativa nº 3, de 26 de abril de 2018, e nos termos do art. 6º, III, da Lei nº 10.522, de 19 de julho de 2002.**

10.7.1. **Na hipótese de irregularidade do registro no SICAF, o contratado deverá regularizar a sua situação perante o cadastro no prazo de até 5 (cinco) dias úteis, sob pena de aplicação das penalidades previstas no edital e anexos.**

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

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

10.9. **Na hipótese de o vencedor da licitação não comprovar as condições de habilitação consignadas no edital ou se recusar a assinar o contrato ou a ata de registro de preços, a Administração, sem prejuízo da aplicação das sanções das demais cominações legais cabíveis a esse licitante, poderá convocar outro licitante, respeitada a ordem de classificação, para, após a comprovação dos requisitos para habilitação, analisada a proposta e eventuais documentos complementares e, feita a negociação, assinar o contrato ou a ata de registro de preços.**

11. DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

11.1. Homologado o resultado da licitação, o licitante mais bem classificado terá o prazo de 10 (dez) dias, contados a partir da data de sua convocação, para assinar a Ata de Registro de Preços, cujo prazo de validade encontra-se nela fixado, sob pena de decadência do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas na Lei nº 14.133, de 2021.

11.2. O prazo de convocação poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, mediante solicitação do licitante mais bem classificado ou do fornecedor convocado, desde que:

11.2.1. a solicitação seja devidamente justificada e apresentada dentro do prazo; e

11.2.2. a justificativa apresentada seja aceita pela Administração.

11.3. A ata de registro de preços será assinada por meio de assinatura digital e disponibilizada no sistema de registro de preços.

11.4. Serão formalizadas tantas Atas de Registro de Preços quantas forem necessárias para o registro de todos os itens constantes no Termo de Referência/Projeto Básico, com a indicação do licitante vencedor, a descrição do(s) item(ns), as respectivas quantidades, preços registrados e demais condições.

11.5. O preço registrado, com a indicação dos fornecedores, será divulgado no PNCP e disponibilizado durante a vigência da ata de registro de preços.



11.6. A existência de preços registrados implicará compromisso de fornecimento nas condições estabelecidas, mas não obrigará a Administração a contratar, facultada a realização de licitação específica para a aquisição pretendida, desde que devidamente justificada.

11.7. Na hipótese de o convocado não assinar a ata de registro de preços no prazo e nas condições estabelecidas, fica facultado à Administração convocar os licitantes remanescentes do cadastro de reserva, na ordem de classificação, para fazê-lo em igual prazo e nas condições propostas pelo primeiro classificado.

12. DA FORMAÇÃO DO CADASTRO DE RESERVA

12.1. Após a homologação da licitação, será incluído na ata, na forma de anexo, o registro:

12.1.1. dos licitantes que aceitarem cotar o objeto com preço igual ao do adjudicatário, observada a classificação na licitação e excluído o percentual referente à margem de preferência, quando o objeto não atender aos requisitos previstos no art. 26 da Lei nº 14.133, de 2021; e

12.1.2. dos licitantes que mantiverem sua proposta original

12.2. Será respeitada, nas contratações, a ordem de classificação dos licitantes ou fornecedores registrados na ata.

12.2.1. A apresentação de novas propostas na forma deste item não prejudicará o resultado do certame em relação ao licitante mais bem classificado.

12.2.2. Para fins da ordem de classificação, os licitantes ou fornecedores que aceitarem cotar o objeto com preço igual ao do adjudicatário antecederão aqueles que mantiverem sua proposta original.

12.3. A habilitação dos licitantes que comporão o cadastro de reserva será efetuada quando houver necessidade de contratação dos licitantes remanescentes, nas seguintes hipóteses:

12.3.1. quando o licitante vencedor não assinar a ata de registro de preços no prazo e nas condições estabelecidos no edital; ou

12.3.2. quando houver o cancelamento do registro do fornecedor ou do registro de preços, nas hipóteses previstas nos art. 28 e art. 29 do Decreto nº 11.462, de 2023.

12.4. Na hipótese de nenhum dos licitantes que aceitaram cotar o objeto com preço igual ao do adjudicatário concordar com a contratação nos termos em igual prazo e nas condições propostas pelo primeiro classificado, a Administração, observados o valor estimado e a sua eventual atualização na forma prevista no edital, poderá:

12.4.1. convocar os licitantes que mantiveram sua proposta original para negociação, na ordem de classificação, com vistas à obtenção de preço melhor, mesmo que acima do preço do adjudicatário; ou

12.4.2. adjudicar e firmar o contrato nas condições ofertadas pelos licitantes remanescentes, observada a ordem de classificação, quando frustrada a negociação de melhor condição.

13. DOS RECURSOS

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

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



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

- 13.3.1. a intenção de recorrer deverá ser manifestada imediatamente, sob pena de preclusão;
- 13.3.2. o prazo para a manifestação da intenção de recorrer não será inferior a 10 (dez) minutos.
- 13.3.3. o prazo para apresentação das razões recursais será iniciado na data de intimação ou de lavratura da ata de habilitação ou inabilitação;
- 13.3.4. na hipótese de adoção da inversão de fases prevista no § 1º do art. 17 da Lei nº 14.133, de 2021, o prazo para apresentação das razões recursais será iniciado na data de intimação da ata de julgamento.

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

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

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

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

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

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

13.10. Os autos do processo permanecerão com vista franqueada aos interessados no **Sistema Eletrônico de Informação - SEI, mediante requisição do interessado.**

14. DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS E SANÇÕES

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

- 14.1.1. deixar de entregar a documentação exigida para o certame ou não entregar qualquer documento que tenha sido solicitado pelo Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão durante o certame;
- 14.1.2. Salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado, não mantiver a proposta em especial quando:
 - 14.1.2.1. não enviar a proposta adequada ao último lance ofertado ou após a negociação;
 - 14.1.2.2. recusar-se a enviar o detalhamento da proposta quando exigível;
 - 14.1.2.3. pedir para ser desclassificado quando encerrada a etapa competitiva;
 - 14.1.2.4. deixar de apresentar amostra;
 - 14.1.2.5. apresentar proposta ou amostra em desacordo com as especificações do edital.
- 14.1.3. não celebrar o contrato ou não entregar a documentação exigida para a contratação, quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta;



- 14.1.4. recusar-se, sem justificativa, a assinar o contrato ou a ata de registro de preço, ou a aceitar ou retirar o instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração;
- 14.1.5. apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a licitação;
- 14.1.6. fraudar a licitação;
- 14.1.7. comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza, em especial quando:
 - 14.1.7.1. agir em conluio ou em desconformidade com a lei;
 - 14.1.7.2. induzir deliberadamente a erro no julgamento;
 - 14.1.7.3. apresentar amostra falsificada ou deteriorada.
- 14.1.8. praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da licitação;
- 14.1.9. praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei n.º 12.846, de 2013.

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

- 14.2.1. advertência;
- 14.2.2. multa;
- 14.2.3. impedimento de licitar e contratar e
- 14.2.4. declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida sua reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade.

14.3. Na aplicação das sanções serão considerados:

- 14.3.1. a natureza e a gravidade da infração cometida;
- 14.3.2. as peculiaridades do caso concreto;
- 14.3.3. as circunstâncias agravantes ou atenuantes;
- 14.3.4. os danos que dela provierem para a Administração Pública;
- 14.3.5. a implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.

14.4. A multa será recolhida em percentual de 0,5% a 30% incidente sobre o valor do contrato lícitado, recolhida no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis, a contar da comunicação oficial.

- 14.4.1. Para as infrações previstas nos itens 14.1.1, 14.1.2 e 14.1.3, a multa será de 0,5% a 15% do valor do contrato lícitado.
- 14.4.2. Para as infrações previstas nos itens 14.1.5, 14.1.6, 14.1.7, 14.1.8 e 14.1.9, a multa será de 15% a 30% do valor do contrato lícitado.

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



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

14.7. A sanção de impedimento de licitar e contratar será aplicada ao responsável em decorrência das infrações administrativas relacionadas nos itens 14.1.1, 14.1.2 e 14.1.3, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave, e impedirá o responsável de licitar e contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta do ente federativo a qual pertencer o órgão ou entidade, pelo prazo máximo de 3 (três) anos.

14.8. Poderá ser aplicada ao responsável a sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, em decorrência da prática das infrações dispostas nos itens 14.1.5, 14.1.6, 14.1.7, 14.1.8 e 14.1.9, bem como pelas infrações administrativas previstas nos itens 14.1.1, 14.1.2 e 14.1.3 que justifiquem a imposição de penalidade mais grave que a sanção de impedimento de licitar e contratar, cuja duração observará o prazo previsto no art. 156, §5º, da Lei n.º 14.133, de 2021.

14.9. A recusa injustificada do adjudicatário em assinar o contrato ou a ata de registro de preço, ou em aceitar ou retirar o instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração, descrita no item 14.1.3, caracterizará o descumprimento total da obrigação assumida e o sujeitará às penalidades e à imediata perda da garantia de proposta em favor do órgão ou entidade promotora da licitação, nos termos do art. 45, §4º da IN SEGES/ME n.º 73, de 2022.

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

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

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

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

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

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

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

14.16. Para avaliação da proporcionalidade das sanções, a autoridade competente observará, no que couber, os critérios objetivos para dosimetria de sanções administrativas, no âmbito da FIOCRUZ, dispostos na Portaria nº 185/2024-COGEAD, de 10/06/2024, anexa ao Edital.



15. DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

- 15.1. Qualquer pessoa é parte legítima para impugnar este Edital por irregularidade na aplicação da Lei nº 14.133, de 2021, devendo protocolar o pedido até 3 (três) dias úteis antes da data da abertura do certame.
- 15.2. A resposta à impugnação ou ao pedido de esclarecimento será divulgado em sítio eletrônico oficial no prazo de até 3 (três) dias úteis, limitado ao último dia útil anterior à data da abertura do certame.
- 15.3. A impugnação e o pedido de esclarecimento poderão ser realizados por forma eletrônica, **pelo e-mail pregaoeletronico.far@fiocruz.br**.
- 15.4. As impugnações e pedidos de esclarecimentos não suspendem os prazos previstos no certame.
- 15.5. A concessão de efeito suspensivo à impugnação é medida excepcional e deverá ser motivada pelo Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão, nos autos do processo de licitação.
- 15.6. Acolhida a impugnação, será definida e publicada nova data para a realização do certame.

16. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

- 16.1. Será divulgada ata da sessão pública no sistema eletrônico.
- 16.2. Não havendo expediente ou ocorrendo qualquer fato superveniente que impeça a realização do certame na data marcada, a sessão será automaticamente transferida para o primeiro dia útil subsequente, no mesmo horário anteriormente estabelecido, desde que não haja comunicação em contrário, pelo Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão.
- 16.3. Todas as referências de tempo no Edital, no aviso e durante a sessão pública observarão o horário de Brasília - DF.
- 16.4. A homologação do resultado desta licitação não implicará direito à contratação.
- 16.5. As normas disciplinadoras da licitação serão sempre interpretadas em favor da ampliação da disputa entre os interessados, desde que não comprometam o interesse da Administração, o princípio da isonomia, a finalidade e a segurança da contratação.
- 16.6. Os licitantes assumem todos os custos de preparação e apresentação de suas propostas e a Administração não será, em nenhum caso, responsável por esses custos, independentemente da condução ou do resultado do processo licitatório.
- 16.7. Na contagem dos prazos estabelecidos neste Edital e seus Anexos, excluir-se-á o dia do início e incluir-se-á o do vencimento. Só se iniciam e vencem os prazos em dias de expediente na Administração.
- 16.8. O desatendimento de exigências formais não essenciais não importará o afastamento do licitante, desde que seja possível o aproveitamento do ato, observados os princípios da isonomia e do interesse público.
- 16.9. Em caso de divergência entre disposições deste Edital e de seus anexos ou demais peças que compõem o processo, prevalecerá as deste Edital.
- 16.10. O Edital e seus anexos estão disponíveis, na íntegra, no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP) e endereço eletrônico www.far.fiocruz.br.
- 16.11. Integram este Edital, para todos os fins e efeitos, os seguintes anexos:
- 16.11.1. ANEXO I - Termo de Referência;



- 16.11.1.1. Apêndice I do Anexo I - Especificacao complementar POVIDONA K30.pdf (139.05 KB);
- 16.11.1.2. Apêndice II do Anexo I - Especificacao complementar - TALCO 325 MESH.pdf (117.31 KB);
- 16.11.1.3. Apêndice III do Anexo I - Parecer Tecnico FAR-LTF-PT.035.pdf (894.12 KB);
- 16.11.1.4. Apêndice IV do Anexo I - PORTARIA FAR n 22 2024 de 13 03 2024 - Insumos Farmaceuticos.pdf (1.14 MB);
- 16.11.1.5. Apêndice V do Anexo I - Criterio de Sustentabilidade - Aq. Medicamento, IFA e Excipientes.pdf (665.32 KB);
- 16.11.1.6. Apêndice VI do Anexo I - Regras_aplicaveis_instr_subst_cont_14133_nov24_I.pdf (318.82 KB);
- 16.11.1.7. Apêndice VII do Anexo I - Termo_Ciencia_e_Conc_14133_nov24_II.pdf (260.39 KB).
- 16.11.2. ANEXO II – Declaração Dispensa de apresentação de documentos;
- 16.11.3. ANEXO III – Minuta de Ata de Registro de Preços;
- 16.11.4. ANEXO IV – Minuta de Termo de Contrato;
- 16.11.5. ANEXO V – Portaria 185/2024 – COGEAD.

Rio de Janeiro, 7 de maio de 2025.

BRUNA PAIVA DOS SANTOS RIBEIRO

ANEXO I - TERMO DE REFERÊNCIA

TERMO DE REFERÊNCIA 3/2025

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
3/2025	254446-INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FARMACOS	LUCIANA MENDES DA SILVA	28/04/2025 11:02 (v 6.0)
Status	CONCLUIDO		

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo		25387.000006/2025-87

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Aquisição dos **Excipientes POVIDONA K30 e TALCO 325 MESH** nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO R\$	VALOR TOTAL R\$
1	POVIDONA K30	442975	g	2.000.000		
2	TALCO 325 MESH	445994	kg	300		

1.2. O bem objeto desta contratação é caracterizado como comum, **pela área técnica responsável (art. 6º, inc. XIII, e art. 29 da Lei nº 14.133, de 2021 c/c Orientação Normativa AGU nº 54, de 2014).**

1.2.1. O Excipiente povidona K30, também conhecida como POVIDONA K30 ou PVP K30, é um polímero comumente usados na indústria farmacêutica como excipiente em medicamentos. O excipiente TALCO 325 MESH é comumente utilizado na indústria farmacêutica devido às suas propriedades benéficas para a formulação de medicamentos, principalmente em formas sólidas como comprimidos e cápsulas, conforme descrito no Estudo Técnico Preliminar.

1.3. O objeto desta contratação não se enquadra como bem de luxo, conforme Decreto nº 10.818, de 27 de setembro de 2021.

1.4. O prazo de vigência da contratação é de **75 dias (setenta e cinco dias), contados da data de assinatura do Termo de Contrato (ou instrumento substituto) pela Contratante – ato contínuo à assinatura da Contratada – em virtude da adoção do Sistema Eletrônico de Informações (SEI/FIOCRUZ), ou, de forma alternativa, da data de aceite da Nota de Empenho pela Contratada, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021.**

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

1.6. Especificação complementar dos itens nos Anexos I e II deste Termo de Referência.

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

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

2.2.1. A aquisição de 2.000.000g (dois milhões de gramas) do excipiente Povidona k30 irá atender a produção dos medicamentos Isoniazida + rifampicina (150+300)mg, Nevirapina 200mg, Oseltamivir 30mg, Oseltamivir 45mg, Oseltamivir 75mg, Praziquantel 600mg e Dolutegravir 50mg e a aquisição de 300 kg (trezentos quilos) do excipiente Talco 325 Mesh irá atender a produção dos medicamentos Cloroquina 150mg, Oseltamivir 30mg, Oseltamivir 45mg, Oseltamivir 75mg, Primaquina 5mg, Primaquina 15mg e Zidovudina 100mg que integram vários Programas do Ministério da Saúde para o primeiro trimestre de 2025.

2.2. Os objetos da contratação estão previstos no Plano de Contratações Anual 2025, conforme detalhamento a seguir:

Item 1 – POVIDONA K30

- I) ID PCA no PNCP: **33781055000135-0-0000012/2025;**
- II) Data de publicação no PNCP: **09/05/2024;**
- III) Id do item no PCA: **1470;**
- IV) Classe/Grupo: **6810;**
- V) Identificador da Futura Contratação: **254446-00266/2025.**

Item 2 – TALCO 325 MESH

- I) ID PCA no PNCP: **33781055000135-0-0000012/2025;**
- II) Data de publicação no PNCP: **09/05/2024;**
- III) Id do item no PCA: **1469;**
- IV) Classe/Grupo: **6810;**
- V) Identificador da Futura Contratação: **254446-00267/2025.**

2.3. Verificado no catálogo eletrônico de padronização de compras, serviços e obras, no endereço <https://www.gov.br/pncp/pt-br/catalogo-eletronico-de-padronizacao/itenspadronizados>, os materiais de embalagem Bulas não estão contemplados neste catálogo.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

3.1. A descrição da solução como um todo encontra-se pormenorizada em tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares.

3.1.1. Para garantir a continuidade do atendimento ao programa do Ministério da Saúde, é necessário adquirir os excipientes acima. Isso permitirá que a Administração realize a produção adequada dos medicamentos, destinados a suprir as necessidades da população atendida pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Tal medida é essencial para evitar o risco de desabastecimento do medicamento e assegurar a manutenção da saúde pública.

3.1.2. A solução especificada e que se pretende adquirir adequa-se a necessidade de fabricar no parque fabril do Centro Tecnológico de Medicamentos – Farmanguinhos:

Memórias de Cálculo:**ITEM 1 - POVIDONA K30**

MEDICAMENTOS A SEREM ATENDIDOS	QUANTIDADE P/ LOTES	DEMANDA	TOTAL NECESSÁRIO
ISONIAZIDA+RIFAMPICINA 150+300 MG	5,93 KG	229 LOTES	1.357,97 KG
NEVIRAPINA 200 MG	4,47 KG	10 LOTES	44,7 KG
OSELTAMIVIR 30 MG	2,686 KG	5 LOTES	13,41 KG
OSELTAMIVIR 45 MG	2,05 KG	5 LOTES	10,25 KG
OSELTAMIVIR 75 MG	2,05 KG	38 LOTES	77,90 KG
PRAZIQUANTEL 600 MG	3,46 KG	3 LOTES	10,38 KG
DOLUTEGRAVIR 50MG	15KG	32 LOTES	480 KG

ITEM 2 - TALCO 325 MESH

MEDICAMENTOS A SEREM ATENDIDOS	QUANTIDADE P/ LOTES	DEMANDA	TOTAL NECESSÁRIO
CLOROQUINA 150 MG	3,985 KG	10 LOTES	39,85 KG
OSELTAMIVIR 30 MG	3,364 KG	7 LOTES	23,548 KG
OSELTAMIVIR 45 MG	2,563 KG	8 LOTES	20,504 KG
OSELTAMIVIR 75 MG	2,563 KG	45 LOTES	115,335 KG
PRIMAQUINA 5 MG	1,75 KG	5 LOTES	8,75 KG
PRIMAQUINA 15 MG	1,75 KG	40 LOTES	70 KG
ZIDOVUNIDA 100 MG	8,3 KG	1 LOTES	8,3 KG

3.1.3. De acordo com a demanda atual do Ministério da Saúde e histórico de demandas anteriores, esse quantitativo mostra-se adequado para o cumprimento da demanda dos medicamentos.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Sustentabilidade

4.1. Além dos critérios de sustentabilidade eventualmente inseridos na descrição do objeto, devem ser atendidos os seguintes requisitos, que se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis:

4.1.1. Com objetivo de atender a necessidade de compras sustentáveis, nos moldes das Instruções Normativas SEGES nº 58 e 81, ambas de 2022, e ao Plano de Logística Sustentável da Fiocruz, este requisitante adotará os critérios de sustentabilidade ambiental definidos pela Divisão de Meio Ambiente, do Centro de Segurança do Trabalho e Gestão Ambiental de Farmanguinhos para a categoria de materiais respectiva, conforme o definido no documento Critérios de Sustentabilidade - Aquisição de Medicamento, IFA e Excipientes, Anexo V deste Termo de Referência.

Indicação de Marcas e Modelos

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

4.2.1. ITEM 1 - CATMAT 442975 - POVIDONA K30: BOAI NKY PHARMACEUTICALS LTD ou ISP Chemicals LLC (Ashland – Site Calverty City), conforme Parecer Técnico FAR-LTF-PT.035-ver.2, anexo III deste Termo de Referência.

4.2.2. ITEM 2 - CATMAT 445994 - TALCO 325 MESH– IMI FABI TALCO S.A, conforme informado na Portaria de Padronização nº22 de 13 de março de 2024, anexo IV deste Termo de Referência.

Da exigência de amostra

4.3. Informamos que não será necessário a apresentação de AMOSTRAS dos excipientes, pois já existem documentações (Portarias e Memorandos), informando as marcas que estão nos registros dos medicamentos.

Subcontratação

4.4. Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

Garantia da Contratação

4.5. Não haverá exigência da garantia da contratação dos art. 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021.

4.5.1. Devido a sua classificação como de baixo risco, tal como detalhado na matriz de risco anexada, o objeto desta contratação, não enseja a exigência da garantia da execução, até mesmo em razão da natureza do objeto.

Da Utilização do SRP

4.6. A adoção do SRP para a presente aquisição, baseia-se nos Decretos nº 11.462 de 31 de março de 2023, art 3º, incisos I,II,III e V, visto que os itens serão solicitado de acordo com a demanda.

4.6. O prazo de validade da ata de registro deverá ser de 12 (doze) meses, podendo ser prorrogável por igual período, desde que comprovado o preço vantajoso.

4.6.1. 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.

4.6.2. O fiscal técnico comunicará ao gestor da ATA de Registro de preço em tempo hábil, o término da contratação sob sua responsabilidade, com vistas á prorrogação da ATA de Registro de Preços e renovação do quantitativo da ATA.

Da Indicação de Legislação Especial, empresas reunidas em Consórcio e margem de preferência:

4.7. Legislação Especial - Quanto à submissão da contratação almejada a legislações especiais, informamos que as mesmas constam já constam nos subitens 5.7, 9.30, 9.31, 12 e seus respectivos subitens neste Termo de Referência.

4.8. Justificativa acerca de vedação de participação de empresas reunidas em consórcio - A contratação almejada não é de alta complexidade técnica /ou grande vulto, não se mostrando, pela experiência prática, vantajosa a participação de empresas reunidas em consórcio.

Margem de Preferência:

4.9. Os objetos desta contratação, itens listados no subitem 1.1 deste Termo de Referência, não possuem margem de preferência normal ou adicional estabelecida em resoluções da Comissão Interministerial de Contratações Públicas para o Desenvolvimento Sustentável – CICS, nos termos do Decreto n.º 11.890 de 22 de janeiro de 2024.

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

Condições de Entrega

5.1. O prazo de entrega dos bens é de **45 (quarenta e cinco)** dias, contados da data de início do prazo de vigência da contratação, conforme definido no subitem 1.4 deste Termo de Referência.

5.1.2. A quantidade de material a ser fornecida a cada solicitação/pedido atenderá a necessidade de consumo da Administração contratante durante a validade/vigência da ATA de Registro de Preços. A prerrogativa da Administração para solicitações frequentes de materiais, dentro do prazo de validade da ATA de Registro de Preços, justifica-se, no caso concreto de fornecimento desses excipientes, em virtude de Farmanguinhos consumir grande quantidade de materiais mensalmente, o almoxarifado não tem espaço físico, motivo pelo qual cada entrega deverá ser bem planejada e ocorrer somente após a autorização de Farmanguinhos mediante prévio agendamento do fornecedor com o Departamento de Logística.

5.2. Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos **20 (vinte) dias úteis** 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: **Instituto de Tecnologia em Fármacos, situado na Avenida Comandante Guarany, nº 447 - Curicica / Jacarepaguá - Rio de Janeiro - RJ - CEP: 22775-903 - Horário: 08:00h às 12:00h e 13:00h às 15:00h. Deverá ser agendado através do e-mail logistica.far@fiocruz.br - Divisão de Logística. Servidor responsável pelo recebimento: Cristina Conceição da Rocha Guedes, Mat. SIAPE: 1635122.**

5.4. Na entrega, o material deverá ter **PRAZO DE VALIDADE**, no mínimo, de 70% (setenta por cento) do **PRAZO ORIGINAL** do fabricante.

5.5. A validade deste material, a contar da data de fabricação até o vencimento, deverá ser de no mínimo 2 (dois) anos.

5.6. Na entrega do material, fornecedor deverá observar o critério de sustentabilidade quanto aos Excipientes, constantes no Anexo V deste Termo de Referência.

5.6.1. Ficha de Informação de Segurança do Produto Químico (FISPQ) / Ficha de Dados de Segurança (FDS) de todos os produtos químicos.

5.6.1.1. Embasamento 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;

5.6.1.2. Deverá ser apresentada a Ficha de Informação de Segurança (FISPQ) / Ficha de Dados de Segurança (FDS) do produto químico;

5.6.1.3. Não será necessário apresentar o documento quando não se tratar produtos químicos ou perigosos.

6. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

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

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

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

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

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

Fiscalização

6.6. A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) fiscal(is) do contrato, ou pelos respectivos substitutos (Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, caput).

Fiscalização Técnica

6.7. O fiscal técnico do contrato acompanhará a execução do contrato, para que sejam cumpridas todas as condições estabelecidas no contrato, de modo a assegurar os melhores resultados para a Administração. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, VI);

6.8. O fiscal técnico do contrato anotará no histórico de gerenciamento do contrato todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, com a descrição do que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados. (Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, §1º, e Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, II);

6.9. Identificada qualquer inexecução ou irregularidade, o fiscal técnico do contrato emitirá notificações para a correção da execução do contrato, determinando prazo para a correção. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, III);

6.10. O fiscal técnico do contrato informará ao gestor do contrato, em tempo hábil, a situação que demandar decisão ou adoção de medidas que ultrapassem sua competência, para que adote as medidas necessárias e saneadoras, se for o caso. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, IV).

6.11. 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. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, V).

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

Fiscalização Administrativa

6.13. O fiscal administrativo do contrato verificará a manutenção das condições de habilitação da contratada, acompanhará o empenho, o pagamento, as garantias, as glosas e a formalização de apostilamento e termos aditivos, solicitando quaisquer documentos comprobatórios pertinentes, caso necessário (Art. 23, I e II, do Decreto nº 11.246, de 2022).

6.14. Caso ocorram descumprimento das obrigações contratuais, o fiscal administrativo do contrato atuará tempestivamente na solução do problema, reportando ao gestor do contrato para que tome as providências cabíveis, quando ultrapassar a sua competência; (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 23, IV).

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

Gestor do Contrato

6.16. Cabe ao gestor do contrato:

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

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

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

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

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

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

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

7. INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

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

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

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

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

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

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 deste Contrato, bem como nas alíneas “b”, “c” e “d”, que justifiquem a imposição de penalidade mais grave (art. 156, §5º, da Lei nº 14.133, de 2021).

7.2.4. Multa:

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

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

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

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 (art. 157, da Lei nº 14.133, de 2021).

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 (art. 156, §8º, da Lei nº 14.133, de 2021).

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 (art. 156, §1º, da Lei nº 14.133, de 2021):

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;

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 (art. 159).

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 Contrato ou para provocar confusão patrimonial, e, nesse caso, todos os efeitos das sanções aplicadas à pessoa jurídica serão estendidos aos seus administradores e sócios com poderes de administração, à pessoa jurídica sucessora ou à empresa do mesmo ramo com relação de coligação ou controle, de fato ou de direito, com o Contratado, observados, em todos os casos, o contraditório, a ampla defesa e a obrigatoriedade de análise jurídica prévia (art. 160, da Lei nº 14.133, de 2021).

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

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 14.133/21.

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 **5 (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 quanto à parcela incontestada 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 do serviço 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 10 (dez) dias úteis para fins de liquidação, na forma desta seção, prorrogáveis por igual período, nos termos do art. 7º, §2º da Instrução Normativa SEGES/ME nº 77/2022.

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;

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

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, **estando certo de que o valor correspondente ao DIFAL – Diferencial de Alíquota do ICMS e FECF – Fundo Estadual de Combate à Pobreza será deduzido do valor da Nota Fiscal apresentada, quando couber.**

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

8.28. A eficácia da cessão de crédito, de qualquer natureza, 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, tudo 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. A cessão de crédito não afetará a execução do objeto contratado, que continuará sob a integral responsabilidade do contratado.

Reajuste

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

8.33. Após o interregno de um ano, **e desde que previamente solicitado pelo Contratado – 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, pelo Contratante, do índice **IPCA**, exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.

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

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

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

8.37. 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.

8.38. 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.

8.39. O reajuste será realizado por apostilamento.

9. FORMA E CRITÉRIOS SELEÇÃO DO FORNECEDOR

Forma de seleção e critério de julgamento da proposta

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

Forma de fornecimento

9.2. O fornecimento dos itens será integral.

9.2. A cada contratação realizada através do Consumo de ATA, cada entrega deverá ser feita somente após a autorização de Farmanguinhos, mediante prévio agendamento do fornecedor com o Departamento de Logística da Unidade.

Exigências de habilitação

9.3. Para fins de habilitação, deverá o interessado 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 Procuradoria-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. DEVIDO A POSSIBILIDADE DE AGRUPAMENTO NA UNIDADE DOS MESMOS ITENS DISPOSTOS NESSE TERMO DE REFERÊNCIA, OS LICITANTES VENCEDORES NO CERTAME CUJO VALOR TOTAL PARA FORNECIMENTO DOS BENS OU MATERIAIS SEJA SUPERIOR A ¼ DO VALOR ESTABELECIDO NO INC. II DO ART. 75 DA LEI 14.133/21, COM EXCEÇÃO DAS ENTREGAS IMEDIATAS, BEM COMO PRODUTOS PARA PESQUISA E DESENVOLVIMENTO NOS LIMITES TRAZIDOS NO ART. 70, INC. III DA MESMA LEI, TAMBÉM DEVERÃO APRESENTAR A DOCUMENTAÇÃO ABAIXO:

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

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

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

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

Qualificação Econômico-Financeira

9.22. 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;

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

9.24. Devido a possibilidade de agrupamento na unidade dos mesmos itens dispostos nesse termo de referência, os licitantes vencedores no certame cujo valor total para fornecimento dos bens ou materiais

seja superior a ¼ do valor estabelecido no Inc. II do art. 75 da Lei 14.133/21, com exceção das entregas imediatas, bem como produtos para pesquisa e desenvolvimento nos limites trazidos no art. 70, Inc. III, da mesma Lei, também deverão apresentar a documentação abaixo:

9.25. Balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos 2 (dois) últimos exercícios sociais, comprovando, para cada exercício, índices de Liquidez Geral (LG), Liquidez Corrente (LC), e Solvência Geral (SG) superiores a 1 (um).

9.26. 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;

9.27. 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.

9.28. Caso a empresa licitante 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.**

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

Qualificação Técnica

9.30. 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:

9.30.1. 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.

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

a) Aplicável para medicamentos, insumos farmacêuticos, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, produtos para saúde e saneantes. Deve constar no documento a atividade compatível.

b) A Licença de Funcionamento deverá ser apresentada pelo Licitante na fase de Habilitação.

c) Caso a revalidação da Licença de Funcionamento para o presente exercício ainda não tenha sido concedida, o licitante deverá apresentar a Licença de Funcionamento do exercício anterior acompanhada do comprovante de protocolização da petição de revalidação, desde que esta tenha sido requerida nos primeiros 120 (cento e vinte) dias de cada exercício.

d) As empresas localizadas fora do território nacional não são obrigadas a apresentar Licença de Funcionamento.

e) Empresas isentas de possuir Alvará de acordo com a legislação vigente deverão apresentar a comprovação de tal isenção;

f) Embasamento Legal: Lei nº 6.360 de 23/09/76 (regulamentada pelo Decreto nº. 8077 de 14/08/2013). Lei nº 5.991, de 17/12/1973, Lei nº 6.318, de 22/12/1975, atualizações das legislações supracitadas.

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

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

b) O Certificado de Regularidade técnica deverá ser apresentado pelo Licitante na fase de Habilitação.

c) As empresas localizadas fora do território nacional não são obrigadas a apresentar Certificado de Regularidade Técnica.

d) Embasamento Legal: Lei nº 6.360 de 23/09/76 (regulamentada pelo Decreto nº. 8077 de 14/08/2013) e suas atualizações.

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

9.30.5. 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.

9.31. O fornecedor deverá observar o critério de sustentabilidade, quanto a Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) Isoniazida, constante no Anexo III deste Termo de Referência:

9.31.1. Licença ambiental atualizada que autoriza a operação/funcionamento da atividade do fabricante, de acordo com o Estado de localização:

9.31.1.1. Embasamento Legal: Lei 6.938, de 31 de agosto de 1981, e suas atualizações e correlações; Resolução CONAMA nº 237 e suas atualizações e correlações.

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

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

9.31.1.4. Não será necessário apresentar o documento no caso de:

a) proveniente de fabricante estrangeiro;

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

c) a empresa apresentar documento oficial: Certidão de Dispensa de Licenciamento Ambiental ou Certidão de Inexigibilidade;

d) Nos casos acima citados, deverá ser apresentada a DECLARAÇÃO DE DISPENSA DE APRESENTAÇÃO DE DOCUMENTOS, conforme anexo constante em edital, devidamente preenchida e assinada pelo responsável da empresa.

9.31.2. Cadastro Técnico Federal (CTF) de Atividades Potencialmente Poluidoras ou Utilizadoras de Recursos Ambientais atualizado, instituído pelo art. 17, inciso II, da Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981, cuja atividade de fabricação ou industrialização é enquadrada no Anexo I da Instrução Normativa IBAMA nº 13, de 23 de agosto de 2021.

9.31.2.1. Embasamento Legal: Lei 6.938, de 31 de agosto de 1981, e suas atualizações e correlações; Instrução Normativa Ibama nº 06, de 27 de janeiro de 2022, e suas atualizações e correlações; e Instrução Normativa Ibama nº 13, de 23 de agosto de 2021, suas atualizações e correlações.

9.31.2.2. Deverá ser apresentado o CTF - Cadastro Técnico Federal, acompanhado do respectivo Certificado de Regularidade válido do fabricante do equipamento.

9.31.2.3. Não será necessário apresentar o documento nos seguintes casos:

a) Proveniente de fabricante estrangeiro;

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

c) Em caso de não enquadramento conforme o Anexo I da Instrução Normativa IBAMA 13/2021, e não estar configurado nas FTEs - Fichas Técnicas de Enquadramento do IBAMA como atividade obrigatória conforme link <https://www.gov.br/ibama/pt-br/servicos/cadastros/ctf/ctf-app/fes/lista-de-todas-as-fes>; e

d) Nos casos acima citados, deverá ser apresentada a DECLARAÇÃO DE DISPENSA DE APRESENTAÇÃO DE DOCUMENTOS, conforme anexo constante em edital, devidamente preenchida e assinada pelo responsável da empresa.

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

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

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

9.32.3. A comprovação do capital social proporcional ao número de cooperados necessários à execução contratual;

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

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

9.32.6. Os seguintes documentos para a comprovação da regularidade jurídica da cooperativa: a) ata de fundação; b) estatuto social com a ata da assembleia que o aprovou; c) regimento dos fundos instituídos pelos cooperados, com a ata da assembleia; d) editais de convocação das três últimas

assembleias gerais extraordinárias; e) três registros de presença dos cooperados que executarão o contrato em assembleias gerais ou nas reuniões seccionais; e f) ata da sessão que os cooperados autorizaram a cooperativa a contratar o objeto da licitação;

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

Disposições gerais sobre habilitação

9.33. 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.

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

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

9.36. 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.

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

10. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

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

10.2. A estimativa de custo levou em consideração o risco envolvido na contratação e sua alocação entre contratante e contratado, conforme especificado na matriz de risco constante do Contrato.

10.3. Em caso de Registro de Preços, os preços registrados poderão ser alterados ou atualizados em decorrência de eventual redução dos preços praticados no mercado ou de fato que eleve o custo dos bens, das obras ou dos serviços registrados, nas seguintes situações (art. 25 do Decreto nº 11.462/2023):

10.3.1. em caso de força maior, caso fortuito ou fato do príncipe ou em decorrência de fatos imprevisíveis ou previsíveis de consequências incalculáveis, que inviabilizem a execução da ata tal como pactuada, nos termos do disposto na alínea “d” do inciso II do caput do art. 124 da Lei nº 14.133, de 2021;

10.3.2. em caso de criação, alteração ou extinção de quaisquer tributos ou encargos legais ou superveniência de disposições legais, com comprovada repercussão sobre os preços registrados;

10.3.3. serão reajustados os preços registrados, respeitada a contagem da anualidade e o índice previsto para a contratação; ou

10.3.4. poderão ser repactuados, a pedido do interessado, conforme critérios definidos para a contratação.

11. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

11.1. A indicação da dotação orçamentária fica postergada para o momento da assinatura do Contrato ou Instrumento Equivalente.

12. DISPOSIÇÕES FINAIS

Recomendações ambientais Gerais

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

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

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

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

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

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

13. 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](#).

JORGE SOUZA MENDONÇA

Autoridade competente

ELDA FALQUETO

Equipe de apoio

RAINER WILHELM KONRAD

Equipe de apoio

LUCIANA MENDES DA SILVA

Equipe de apoio

ANA LUIZA PIMENTA DE SOUZA

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 - ANEXO I - Especificacao complementar POVIDONA K30.pdf (139.05 KB)
- Anexo II - ANEXO II - Especificacao complementar - TALCO 325 MESH.pdf (117.31 KB)
- Anexo III - ANEXO III - Parecer Tecnico FAR-LTF-PT.035.pdf (894.12 KB)
- Anexo IV - ANEXO IV - PORTARIA FAR n 22 2024 de 13 03 2024 - Insumos Farmaceuticos.pdf (1.14 MB)
- Anexo V - ANEXO V - Criterio de Sustentabilidade - Aq. Medicamento, IFA e Excipientes.pdf (665.32 KB)
- Anexo VI - ANEXO VI - Regras_aplicaveis_instr_subst_cont_14133_nov24_I.pdf (318.82 KB)
- Anexo VII - ANEXO VII - Termo_Ciencia_e_Conc_14133_nov24_II.pdf (260.39 KB)

ANEXO I - Especificacao complementar POVIDONA K30

CATMAT: 442975 - POVIDONA (POLIVINILPIRROLIDONA),
ASPECTO FÍSICO PÓ, FÓRMULA QUÍMICA $(C_6H_9NO)_n$,
NÚMERO DE REFERÊNCIA QUÍMICA CAS 9003-39-8,
CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS GRAU FARMACÊUTICO

Cód.: 5000000086

Código: FAR-CQL-MOMP.186 Revisão: 16

I - SINONÍMIA: Povidona; Homopolímero, 1-etênil, 2-pirrolidinona: 1-Vinil -2-pirrolidinona polímero.

II - FÓRMULA MOLECULAR: $(C_6H_9NO)_n$

III - DCB: 07289; N°CAS: 9003-39-8

IV - ESPECIFICAÇÃO E REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA:

1. DESCRIÇÃO: Pó higroscópio branco a levemente creme.

USP - Description and Relative Solubility.

2. SOLUBILIDADE: Facilmente solúvel em água, metanol e álcool etílico;pouco solúvel em acetona; praticamente insolúvel em éter etílico.

USP - Description and Relative Solubility.

3. IDENTIFICAÇÃO:

3.1. A: Espectrofotometria Infravermelho: O espectro da amostra corresponde ao espectro do padrão obtido nas mesmas condições.

3.2. B: Produz precipitado amarelo-alaranjado.

3.3. C: Produz precipitado azul pálido.

3.4. D: Produz solução vermelha intensa.

3.5. E: A matéria-prima dissolve.

USP

4. pH a 25°C: 3,0 a 5,0.

USP

5. TEOR DE ÁGUA: Máximo 5,0 %.

USP

6. RESÍDUO DE IGNIÇÃO: Máximo 0,1%.

USP

7. CHUMBO: Máximo 10ppm.

USP

8. VINILPIRROLIDINONA: Máximo 0,001 %

USP

9. 2- PIRROLIDONA: Máximo 3,0%.

USP

10. PERÓXIDOS: Máximo 0,35, correspondendo ao máximo 400ppm expressos em

H₂O₂

USP

11. ÁCIDO FORMICO: Máximo 0,5%.

USP

12. VALOR-K: 27,0 a 32,4 (90,0 a 108,0% do valor nominal declarado)

USP

13. CONTEÚDO DE NITROGÊNIO: 11,5 a 12,8 % (na base anidra).

USP .

14. LIMITE DE ALDEÍDO: Máximo 0,05%

USP.

15. LIMITE DE HIDRAZINA: Máximo 1ppm.

USP.

16. DENSIDADE APARENTE: Informativo.

USP Método<616>, Método I

Proveta de Vidro graduada de 100 mL com intervalo de 1 mL, pesando 130g

± 16g

17. DENSIDADE BATIDA: Mínimo 0,45g/mL.

USP- Método<616>, Método II

Peso de Amostra: 10 g.

Proveta de Vidro graduada de 100 mL com intervalo de 1 mL, pesando 130g

± 16g

18. GRANULOMETRIA: Informativo.

Farmacopeia Brasileira

V - CONDIÇÕES GERAIS

ARMAZENAMENTO E PRECAUÇÕES: Armazenar em área fria bem ventilada.

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, 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.

ANEXO II - Especificacao complementar - TALCO 325 MESH

CATMAT: 445994 - TALCO - USO FARMACÊUTICO, ASPECTO
FÍSICO PÓ, FÓRMULA QUÍMICA $3\text{MgO} \cdot 4\text{SiO}_2 \cdot \text{H}_2\text{O}$
(SILICATO DE MAGNÉSIO), GRAU DE PUREZA PUREZA DE 100%,
NÚMERO DE REFERÊNCIA QUÍMICA CAS 14807-96-6,
CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS 1 CERCA DE 325 MESH

Cod.: 5000000094

FAR-CQL-MOMP.212 Revisão: 14

I - SINONÍMIA: Silicato de Magnésio.

II - FÓRMULA MOLECULAR: N/A.

III - PESO MOLECULAR: N/A.

IV - DCB: 08264 CAS nº: 14807-96-6

V - ESPECIFICAÇÃO E REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA:

1. ASPECTO: Pó cristalino muito fino, branco ou branco-acinzentado.
É untuoso, adere facilmente à pele e é isento de partículas arenosas.

Conforme USP - Description and Solubility.

2. IDENTIFICAÇÃO:

2.1. A (Espectrofotometria Infravermelho): O espectro da amostra
corresponde ao espectro do padrão obtido nas mesmas condições.

2.2. B. Formação de precipitado cristalino branco de fosfato de
amônio e magnésio.

2.3. C. Formação de um anel branco em torno da gota de água em um
curto espaço de tempo.

Conforme USP.

3. PERDA POR IGNIÇÃO: Máximo 7,0%.

Conforme USP.

4. ACIDEZ E ALCANILIDADE: Máximo 0,4mL de Ácido Clorídrico 0,01N.
Máximo

0,3mL Hidróxido de Sódio 0,01N.

Conforme USP.

5. SUBSTÂNCIAS ÁQUO-SOLÚVEIS: O filtrado é neutro no papel de
tornassol, e o peso do resíduo é de máximo 5mg (0,1%).

Conforme USP.

6. LIMITE DE FERRO: Máximo 0,25%.

Conforme USP.

7. LIMITE DE CHUMBO: Máximo 10ppm.

Conforme USP.

8. LIMITE DE CÁLCIO: Máximo 0,9%.

Conforme USP.

9. LIMITE DE ALUMÍNIO: Máximo 2,0%.

Conforme USP.

10. CONTEÚDO DE MAGNÉSIO: 17,0% a 19,5%

Conforme USP.

11. DENSIDADE APARENTE: Informativo.

Conforme USP, seção <616>.

12. DENSIDADE BATIDA: Informativo.

Conforme USP, seção <616>.

13. GRANULOMETRIA: Malha 325mesh: Máximo 2,0% retido.

Malha 200mesh: Máximo 0,2% retido.

Conforme Farmacopeia Brasileira, seção 5.2.11.

14. AUSÊNCIA DE ASBESTOS: Conforme

Conforme USP.

15. LIMITE MICROBIANO: Microrganismos Aeróbicos Totais: Máximo 1000 UFC/g.

Fungos e Leveduras: Máximo 100 UFC/g.

Conforme USP.

VI - CONDIÇÕES GERAIS

ARMAZENAMENTO E PRECAUÇÕES: Áreas cobertas, frescas, secas e ventiladas.

Evitar umidade.

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.

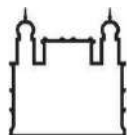
Os materiais deverão ser transportados e entregues devidamente acondicionados na temperatura exigida por seu fabricante, sob pena de devolução dos mesmos e substituição por outro lote, diferente do apresentado inicialmente.

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

RETESTE: Conforme certificado de análise do fabricante.

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

ANEXO III - Parecer Técnico FAR-LTF-PT.035



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



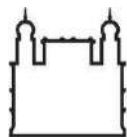
Título: PARECER TÉCNICO	Identificação de Referência: ANEXO J - FAR-LTF-POP.055	ID: N/A
	Revisão: 03	
	Classificação SIGDA: 230	Versão: N/A

Título: JUSTIFICATIVA TÉCNICA PARA AQUISIÇÃO DE EXCIPIENTE PVP K30	Código: FAR-LTF-PT.035
	Revisão: 02

1. OBJETIVO

Apresentar parecer técnico para justificar tecnicamente a aquisição excipiente PVP K30 que atende às necessidades do Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos.

	NOME/SETOR	ASSINATURA/DATA
ELABORAÇÃO	Mariana Carmo Laboratório de Tecnologia Farmacêutica	Documento assinado digitalmente  MARIANA PEREIRA DO CARMO Data: 10/02/2025 18:02:54-0300 Verifique em https://validar.iti.gov.br
APROVAÇÃO	Ana Lucia Pereira Cerqueira Laboratório de Tecnologia Farmacêutica	Documento assinado digitalmente  ANA LUCIA PEREIRA CERQUEIRA Data: 11/02/2025 06:01:03-0300 Verifique em https://validar.iti.gov.br



Título: PARECER TÉCNICO	Identificação de Referência: ANEXO J - FAR-LTF-POP.055	ID: N/A
	Revisão: 03	
	Classificação SIGDA: 230	Versão: N/A

Título:	JUSTIFICATIVA TÉCNICA PARA AQUISIÇÃO DE EXCIPIENTE PVP K30	Código:	FAR-LTF-PT.035
		Revisão:	02

2. SIGLAS

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

BPF - Boas Práticas de Fabricação

FAR - Farmanguinhos

LTF - Laboratório de Tecnologia Farmacêutica

POP - Procedimento Operacional Padrão

PT - Parecer Técnico

RDC - Resolução da Diretoria Colegiada

3. DEFINIÇÕES

Não aplicado.

4. INTRODUÇÃO

O Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos é uma unidade técnico-científica da Fundação Oswaldo Cruz e, como laboratório oficial, é responsável pela produção e desenvolvimento dos medicamentos que atendem aos diversos programas do Ministério da Saúde.

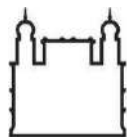
Nesse contexto, Farmanguinhos desempenha papel de extrema relevância no cenário da saúde mundial, sendo o laboratório de referência no Ministério da Saúde e tendo como missão principal a produção de medicamentos para atender aos programas de saúde e às exigências da política de autonomia tecnológica do país.

5. FUNDAMENTAÇÃO

Considerando a legislação sanitária emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) que regulamenta as Boas Práticas de Fabricação (BPF) de medicamentos para uso humano, RDC Nº 658/2022 preconiza que somente devem ser adquiridas matérias primas de fornecedores aprovados e confiáveis no cumprimento das especificações estabelecidas.

O PVP K30 é um excipiente utilizado em larga escala na fabricação de formulações farmacêuticas orais, por exemplo, comprimidos e cápsulas.

As características físico-químicas e físicas dos excipientes que compõe uma formulação farmacêutica podem impactar, tanto positivamente ou negativamente, na qualidade final do processo de fabricação e



Título: PARECER TÉCNICO	Identificação de Referência: ANEXO J - FAR-LTF-POP.055	ID: N/A
	Revisão: 03	
	Classificação SIGDA: 230	Versão: N/A

Título: JUSTIFICATIVA TÉCNICA PARA AQUISIÇÃO DE EXCIPIENTE PVP K30	Código: FAR-LTF-PT.035
	Revisão: 02

consequentemente no produto farmacêutico final. Diferente origem das matérias-primas utilizadas e diferentes processos de fabricação podem gerar características físico-químicas e físicas distintas entre fabricantes.

Para atestar a qualidade de uma matéria-prima não é necessário somente o atendimento das especificações pré-definidas internamente e em compêndios oficiais nacionais ou internacionais. É necessário avaliar a característica frente ao processo de fabricação em escala industrial, esta que traduz mais sensibilidade às diferenças entre fabricantes que não são detectáveis em análises prévias. Além disso, cada produto farmacêutico apresenta uma formulação e processo de fabricação próprio, que pode apresentar comportamento distinto frente a um mesmo excipiente de um mesmo fabricante.

6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Deve ser considerado que os fabricantes **Boai NKY Pharmaceuticals LTD** e **ISP Chemicals LLC (Ashland – Site Calverty City)** para o excipiente PVP K30 são qualificados pelo Sistema da Qualidade.

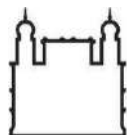
A aquisição do excipiente PVP K30 é necessária a fim de garantir a produção de lotes industriais com qualidade dos medicamentos que o empregam em sua formulação. Nesse contexto, os dois fabricantes citados anteriormente apresentaram bom desempenho no processo produtivo. Ressaltamos que a aquisição de insumos não qualificados para utilização na fabricação de lotes destinados à comercialização não atende aos princípios das Boas Práticas de Fabricação.

7. DISTRIBUIÇÃO

ÁREA	Nº DE CÓPIAS	LOCALIZAÇÃO DAS PASTAS
Não aplicável.	Não aplicável.	Não aplicável.

8. HISTÓRICO DE REVISÕES

Nº DA REVISÃO	DATA DA REVISÃO	ITEM ALTERADO	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO	JUSTIFICATIVA
00	07/2018	N/A	N/A	Versão Inicial
01	12/2018	Folha de aprovação	Exclusão da análise crítica pela colaboradora Ana Carolina Felizardo Lima Almentero para Adriana da Cunha Vasconcelos Carvalho.	Reestruturação da equipe.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



Título: PARECER TÉCNICO	Identificação de Referência: ANEXO J - FAR-LTF-POP.055	ID: N/A
	Revisão: 03	
	Classificação SIGDA: 230	Versão: N/A

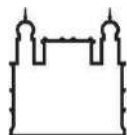
Título: JUSTIFICATIVA TÉCNICA PARA AQUISIÇÃO DE EXCIPIENTE PVP K30	Código: FAR-LTF-PT.035
	Revisão: 02

Nº DA REVISÃO	DATA DA REVISÃO	ITEM ALTERADO	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO	JUSTIFICATIVA
		4.	Foi inserido o fabricante qualificado Huagshan Bonsun.	Justificativa atualização do memorando GQ 02/2018.
02	02/2025	Todo documento	Alteração do layout.	Adequação ao procedimento operacional.
		Título Todo o documento	Alteração da palavra "insumo" para "excipiente".	Adequação do termo.
		Aprovação	Alteração de elaborador e aprovador.	Reestruturação da equipe.
		5.	Inclusão do fabricante ISP Chemicals LLC (Ashland – Site Calverty City).	Adequação a lista de fornecedores aprovados para aquisição (ANEXO A – FAR-SAQ-PGP.003) revisão 07 emitido pelo Serviço de Boas Práticas de Fabricação.

9. ANEXOS

ANEXO	TÍTULO
N/A	N/A

ANEXO III - Parecer Técnico FAR-LTF-PT.035



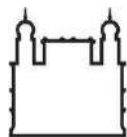
Título: PARECER TÉCNICO	Identificação de Referência: ANEXO J - FAR-LTF-POP.055	ID: N/A
	Revisão: 03	
	Classificação SIGDA: 230	Versão: N/A

Título: JUSTIFICATIVA TÉCNICA PARA AQUISIÇÃO DE EXCIPIENTE PVP K30	Código: FAR-LTF-PT.035
	Revisão: 02

1. OBJETIVO

Apresentar parecer técnico para justificar tecnicamente a aquisição excipiente PVP K30 que atende às necessidades do Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos.

	NOME/SETOR	ASSINATURA/DATA
ELABORAÇÃO	Mariana Carmo Laboratório de Tecnologia Farmacêutica	Documento assinado digitalmente  MARIANA PEREIRA DO CARMO Data: 10/02/2025 18:02:54-0300 Verifique em https://validar.iti.gov.br
APROVAÇÃO	Ana Lucia Pereira Cerqueira Laboratório de Tecnologia Farmacêutica	Documento assinado digitalmente  ANA LUCIA PEREIRA CERQUEIRA Data: 11/02/2025 06:01:03-0300 Verifique em https://validar.iti.gov.br



Título: PARECER TÉCNICO	Identificação de Referência: ANEXO J - FAR-LTF-POP.055	ID: N/A
	Revisão: 03	
	Classificação SIGDA: 230	Versão: N/A

Título:	JUSTIFICATIVA TÉCNICA PARA AQUISIÇÃO DE EXCIPIENTE PVP K30	Código:	FAR-LTF-PT.035
		Revisão:	02

2. SIGLAS

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

BPF - Boas Práticas de Fabricação

FAR - Farmanguinhos

LTF - Laboratório de Tecnologia Farmacêutica

POP - Procedimento Operacional Padrão

PT - Parecer Técnico

RDC - Resolução da Diretoria Colegiada

3. DEFINIÇÕES

Não aplicado.

4. INTRODUÇÃO

O Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos é uma unidade técnico-científica da Fundação Oswaldo Cruz e, como laboratório oficial, é responsável pela produção e desenvolvimento dos medicamentos que atendem aos diversos programas do Ministério da Saúde.

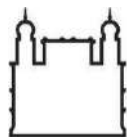
Nesse contexto, Farmanguinhos desempenha papel de extrema relevância no cenário da saúde mundial, sendo o laboratório de referência no Ministério da Saúde e tendo como missão principal a produção de medicamentos para atender aos programas de saúde e às exigências da política de autonomia tecnológica do país.

5. FUNDAMENTAÇÃO

Considerando a legislação sanitária emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) que regulamenta as Boas Práticas de Fabricação (BPF) de medicamentos para uso humano, RDC Nº 658/2022 preconiza que somente devem ser adquiridas matérias primas de fornecedores aprovados e confiáveis no cumprimento das especificações estabelecidas.

O PVP K30 é um excipiente utilizado em larga escala na fabricação de formulações farmacêuticas orais, por exemplo, comprimidos e cápsulas.

As características físico-químicas e físicas dos excipientes que compõe uma formulação farmacêutica podem impactar, tanto positivamente ou negativamente, na qualidade final do processo de fabricação e



Título: PARECER TÉCNICO	Identificação de Referência: ANEXO J - FAR-LTF-POP.055	ID: N/A
	Revisão: 03	
	Classificação SIGDA: 230	Versão: N/A

Título: JUSTIFICATIVA TÉCNICA PARA AQUISIÇÃO DE EXCIPIENTE PVP K30	Código: FAR-LTF-PT.035
	Revisão: 02

consequentemente no produto farmacêutico final. Diferente origem das matérias-primas utilizadas e diferentes processos de fabricação podem gerar características físico-químicas e físicas distintas entre fabricantes.

Para atestar a qualidade de uma matéria-prima não é necessário somente o atendimento das especificações pré-definidas internamente e em compêndios oficiais nacionais ou internacionais. É necessário avaliar a característica frente ao processo de fabricação em escala industrial, esta que traduz mais sensibilidade às diferenças entre fabricantes que não são detectáveis em análises prévias. Além disso, cada produto farmacêutico apresenta uma formulação e processo de fabricação próprio, que pode apresentar comportamento distinto frente a um mesmo excipiente de um mesmo fabricante.

6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Deve ser considerado que os fabricantes **Boai NKY Pharmaceuticals LTD** e **ISP Chemicals LLC (Ashland – Site Calverty City)** para o excipiente PVP K30 são qualificados pelo Sistema da Qualidade.

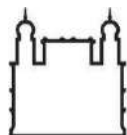
A aquisição do excipiente PVP K30 é necessária a fim de garantir a produção de lotes industriais com qualidade dos medicamentos que o empregam em sua formulação. Nesse contexto, os dois fabricantes citados anteriormente apresentaram bom desempenho no processo produtivo. Ressaltamos que a aquisição de insumos não qualificados para utilização na fabricação de lotes destinados à comercialização não atende aos princípios das Boas Práticas de Fabricação.

7. DISTRIBUIÇÃO

ÁREA	Nº DE CÓPIAS	LOCALIZAÇÃO DAS PASTAS
Não aplicável.	Não aplicável.	Não aplicável.

8. HISTÓRICO DE REVISÕES

Nº DA REVISÃO	DATA DA REVISÃO	ITEM ALTERADO	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO	JUSTIFICATIVA
00	07/2018	N/A	N/A	Versão Inicial
01	12/2018	Folha de aprovação	Exclusão da análise crítica pela colaboradora Ana Carolina Felizardo Lima Almentero para Adriana da Cunha Vasconcelos Carvalho.	Reestruturação da equipe.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



Título: PARECER TÉCNICO	Identificação de Referência: ANEXO J - FAR-LTF-POP.055	ID: N/A
	Revisão: 03	
	Classificação SIGDA: 230	Versão: N/A

Título: JUSTIFICATIVA TÉCNICA PARA AQUISIÇÃO DE EXCIPIENTE PVP K30	Código: FAR-LTF-PT.035
	Revisão: 02

Nº DA REVISÃO	DATA DA REVISÃO	ITEM ALTERADO	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO	JUSTIFICATIVA
		4.	Foi inserido o fabricante qualificado Huagshan Bonsun.	Justificativa atualização do memorando GQ 02/2018.
02	02/2025	Todo documento	Alteração do layout.	Adequação ao procedimento operacional.
		Título Todo o documento	Alteração da palavra "insumo" para "excipiente".	Adequação do termo.
		Aprovação	Alteração de elaborador e aprovador.	Reestruturação da equipe.
		5.	Inclusão do fabricante ISP Chemicals LLC (Ashland – Site Calverty City).	Adequação a lista de fornecedores aprovados para aquisição (ANEXO A – FAR-SAQ-PGP.003) revisão 07 emitido pelo Serviço de Boas Práticas de Fabricação.

9. ANEXOS

ANEXO	TÍTULO
N/A	N/A

**ANEXO IV - PORTARIA FAR nº 22 2024 de 13 03 2024 - Insumos
Farmacêuticos**

Instituto de Tecnologia em Fármacos

PORTARIA Nº 22, de 13 de março de 2024

O Diretor do Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos, no uso de suas atribuições e da competência que lhe foi delegada pela Portaria da Presidência da FIOCRUZ nº 760, de 01 de junho de 2017.

RESOLVE:

1.0 - PROPÓSITO

Estabelecer padrão para aquisição de INSUMO FARMACÊUTICO, no âmbito do Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos/FIOCRUZ.

2.0 - OBJETIVO

Padronizar a aquisição dos Insumos Farmacêuticos, conforme tabela abaixo, para utilização nos processos de produção de produtos farmacêuticos, em conformidade com os pareceres técnicos contidos nos processos administrativos abaixo:

25387.000384/2016-70
25387.000046/2023-67
25387.000459/2015-31
25387.000303/2017-12
25387.000196/2013-07
25387.000295/2017-12
25387.100367/2018-01
25387.100381/2018-05

MATERIAL	NOME COMERCIAL	CÓDIGO DO MATERIAL	FABRICANTE	CNPJ
Acryl-Eze White A	Não aplicável	Não aplicável	Colorcon Do Brasil Ltda	03.947.978/0003-15

<u>Álcool Etílico 96%</u>	<u>NEUTBA0220 -</u> <u>Álcool Etílico Extra</u> <u>Neutro Bombona 220</u> <u>A</u>	<u>NEUTBA0220</u>	<u>Álcool Ferreira</u> <u>S/A</u>	<u>61.154.480/0005-</u> <u>63</u>
	<u>Ethanol 96% suitable</u> <u>for use as excipiente</u> <u>EMPROVE</u>	<u>100971</u>	<u>Merck KGaA</u>	<u>Não aplicável</u>
<u>Amido de Milho</u> <u>Grau Farmacêutico</u>	<u>FARMAL®CS 3400</u>	<u>Não aplicável</u>	<u>Ingredion Brasil</u> <u>Ingredientes</u> <u>Industriais Ltda</u>	<u>01.730.520/0002-</u> <u>01</u>
Amido De Milho Parcialmente Pré- Gelatinizado	Starch 1500 Partially Pregelatinized Maize Starch	2001	Colorcon Inc.	Não aplicável
<u>Amido De Milho</u> <u>Pré-Gelatinizado</u>	Não aplicável	12106003CA National 78-1551 Old: S0505851BA70F	Ingredion India Co-Manufacturer	Não aplicável
Amidoglicolato De Sódio	Glycolys Low Solvent	Tipo A (Potato/Batata) Low Solvent Product code 731805	Itacel Farmoquímica Ltda	26.900.420/0001- 18
Corante Amarelo Alumínio Laca FDC nº5	Amarillo NO 5 Laca	ZB001	Sensient Colors S.A. de C. V	Não aplicável
Corante Azul Laca FDC nº2	FD&C Blue NO 2 Alum Lake 12-14	09902	Sensient Colors, LLC	Não aplicável
<u>Corante Ponceau 4R</u> <u>Laca de Alumínio</u>	<u>Rojo NO 6 Laca</u>	<u>M9324</u>	<u>Sensient Colors</u> <u>S.A de C.V.</u>	<u>Não aplicável</u>
Corante Vermelho Laca FDC nº3	Rojo NO 3 Laca (15- 17%)	M9303	Sensient Colors S.A. de C.V.	Não aplicável
Croscarmelose Sódica	Solutab	Tipo A	Itacel Farmoquímica Ltda	26.900.420/0001- 18

<u>ESTEARATO DE MAGNÉSIO</u>	<u>Magnésia 4264</u>	<u>Não aplicável</u>	<u>Magnesia Luneburg Gmbh</u>	<u>Não aplicável</u>
<u>ESTEARATO DE MAGNÉSIO ESPECIAL</u>	<u>Stearate NF Kosher</u> <u>Passover Hyqual</u>	<u>Não aplicável</u>	<u>SpecGx LLC</u>	<u>Não aplicável</u>
Estearil Fumarato De Sódio	PRUV Sodium Stearyl Fumarate	Não aplicável	JRS Pharma Gmbh & Co.KG	Não aplicável
Eudragit E100	Eudragit E100	99910168	Evonik Operations Gmbh	Não aplicável
Fosfato Tricálcico	TRI-CAFOS 250 Tricalcium Phosphate	0000007723	Chemische Fabrik Budenheim Kg	Não aplicável
	Não aplicável	Não aplicável	Gadot Biochemical Industries Ltd	Não aplicável
Lactose Monohidratada Spray-dried	Sheffield SD Fast Flo 316	W404316	Kerry Inc	Não aplicável
	SuperTab 11SD spray-dried	D747822 Ou D743720	Fonterra Limited (DFE Pharma); DMV – Fonterra Excipients GmbH & Co. KG (DFE-Pharma)	Não aplicável
<u>Lauril Sulfato de Sódio</u>	<u>Kolliphor SLS Fine</u>	<u>50253853</u>	<u>Basf SE</u>	<u>Não aplicável</u>
	<u>Sodium Dodecyl Sulfate</u>	<u>817034</u>	<u>Merck KGaA</u>	<u>Não aplicável</u>
<u>Manitol Granulado</u>	<u>Parreck M 200 (Mannitol) Emprove Essential</u>	<u>100419</u>	<u>Merck KGaA</u>	<u>Não aplicável</u>
	<u>Mannitol</u>	<u>BP/USP/EP</u>	<u>Shandong Tianli Pharmaceutical Co., Ltd.</u>	<u>Não aplicável</u>
	<u>D(-)Mannitol Emprove essential</u>	<u>105980</u>	<u>Merck KGaA</u>	<u>Não aplicável</u>

<u>Manitol Oral em Pó</u>	<u>Mannogem Powdered</u>	<u>112-1210</u>	<u>SPI Pharma Inc.</u>	<u>Não aplicável</u>
	<u>Mannitol</u>	<u>USP</u>	<u>Quindao Bright Moon Seaweed Group Co., Ltd</u>	<u>Não aplicável</u>
Opadry AMB	Opadry AMB Aqueous Moisture Barrier Coating System 80W68912 White	80W68912	Colorcon Do Brasil Ltda	03.947.978/0003- 15
Opadry B Yellow	Opadry Complete Film Coating System 05B92637 Yellow	05B92637	Colorcon Do Brasil Ltda	03.947.978/0003- 15
Opadry White	Opadry Complete Film Coating System YS-1- 7003 White	YS-1-7003	Colorcon Do Brasil Ltda	03.947.978/0003- 15
<u>Talco</u>	<u>Talmag Pharma-SB</u>	<u>Não aplicável</u>	<u>IMI Fabi Talco S.A</u>	<u>24.809.672/0001- 00</u>

3.0 - DISPOSIÇÕES GERAIS

A presente padronização poderá ser alterada quando verificada a necessidade técnica, no interesse do Instituto de Tecnologia em Fármacos-Farmanguinhos/FIOCRUZ, desde que submetida plenamente a análise técnica.

4.0 - VIGÊNCIA

A presente Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Ficam revogadas as Portarias nºs.: **44/2021-DIR** de 03 de junho de 2021, **33/2023-DIR** de 14 de abril de 2023, **46/2022-DIR** de 06 de maio de 2022, **51/2021-DIR** de 03 de junho de 2021, **54/2022-DIR** de 23 de maio de 2022, **46/2021-DIR** de 03 de junho de 2021, **49/2021-DIR** de 03 de junho de 2021 e **53/2021-DIR** de 03 de junho de 2021.



Documento assinado eletronicamente por **Jorge Souza Mendonca, Diretor do Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos)**, em 13/03/2024, às 12:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?

[acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **3676034** e o código CRC **89606E28**.

Referência: Processo nº 25387.000046/2023-67

SEI nº 3676034

ANEXO V - Critério de Sustentabilidade - Aq. Medicamento, IFA e Excipientes

Críticos de Sustentabilidade Ambiental

AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTO, IFA E EXCIPIENTE FARMACÊUTICO – IFA E EXCIPIENTE FARMACÊUTICO

Data de atualização: 23/10/2024.

DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS DE MEIO AMBIENTE - ATENDIMENTO DO LICITANTE

ITEM	REQUISITO PARA AQUISIÇÃO SUSTENTÁVEL	REQUISITO LEGAL	COMPROVAÇÃO DO ATENDIMENTO AO REQUISITO	FASE DE AFERIÇÃO	JUSTIFICATIVA PARA NÃO ADOÇÃO DO REQUISITO
1	Licença ambiental atualizada que autoriza a operação/funcionamento do fabricante nacional de acordo com o Estado de localização.	- Lei nº 14.133, de 1 de abril de 2021 e suas atualizações e correlações; - Lei 6.938, de 31 de agosto de 1981, e suas atualizações e correlações; - RESOLUÇÃO CONAMA nº 237 e suas atualizações e correlações.	Deverá ser apresentado o documento ambiental do órgão licenciador (Certidão, Autorização ou Licença) do fabricante do produto químico solicitado do Estado de localização da empresa. No caso o licitante não ser o fabricante do produto químico deve apresentar a licença de operação/atividade do fabricante nacional de acordo com o Estado de localização.	Habilitatória	Não será necessário apresentar o documento nos seguintes casos: - Proveniente de fabricante estrangeiro; - Se a atividade ou empreendimento não estiver listado no Anexo I da Conama 237 <u>Link acesso Resolução CONAMA nº 237:</u> https://conama.mma.gov.br/?option=com_sisconama&task=arquivo.download&id=237 - Se a empresa apresentar a Certidão de Dispensa de Licenciamento Ambiental ou Certidão de Inexigibilidade. - Nos casos acima citados, deverá ser apresentada a DECLARAÇÃO DE DISPENSA DE APRESENTAÇÃO DE DOCUMENTOS, conforme anexo constante em edital, devidamente preenchida e assinada pelo responsável da empresa.
2	Cadastro Técnico Federal (CTF) de Atividades Potencialmente Poluidoras ou Utilizadoras de Recursos Ambientais atualizado, instituído pelo artigo 17, inciso II, da Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981, cuja atividade de fabricação ou industrialização é enquadrada no Anexo I da Instrução Normativa IBAMA nº 13/2021.	- Lei 6.938, de 31 de agosto de 1981, e suas atualizações e correlações; - Instrução Normativa Ibama nº 06, de 27 de janeiro de 2022, e suas atualizações e correlações; - Instrução Normativa Ibama nº 13, de 23 de agosto de 2021, suas atualizações e correlações.	Deverá ser apresentado CTF - Cadastro Técnico Federal, acompanhado do respectivo Certificado de Regularidade válido do fabricante do produto químico.	Habilitatória	Não será necessário apresentar o documento nos seguintes casos: - Proveniente de fabricante estrangeiro; - No caso do órgão ambiental competente emitir dispensa de licenciamento ou autorização de dispensa, com fundamento em normativa estabelecida pelo CONAMA 237. - 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. <u>Link para consulta:</u> https://www.gov.br/ibama/pt-br/servicos/cadastros/ctf/ctf-app/fte/lista-de-todas-as-fte - Nos casos acima citados, deverá ser apresentada a DECLARAÇÃO DE DISPENSA DE APRESENTAÇÃO DE DOCUMENTOS, conforme anexo constante em edital, devidamente preenchida e assinada pelo responsável da empresa.

3	Ficha de Informação de Segurança do Produto Químico (FISPQ) / Ficha de Dados de Segurança (FDS) de todos os produtos químicos.	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.	Através da apresentação da FISPQ / FDS do produto químico.	Na entrega do material	Não será necessário apresentar o documento nos seguintes casos: - Quando não se tratar de produtos químicos ou perigosos.
FASE DE PLANEJAMENTO - ELABORAÇÃO INTERNA					
1	Para fins de contratação do objeto, foram considerados os critérios de sustentabilidade alinhados no contexto do Plano de Logística Sustentável da FIOCRUZ, conforme PORTARIA Nº 646, de 30 de novembro de 2021, bem como suas atualizações, e com o Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da AGU, em observância as diretrizes elencadas neste referido documento	- PORTARIA SEGES/ME Nº 8.678, DE 19 DE JULHO DE 2021 - Dispõe sobre a governança das contratações públicas no âmbito da Administração Pública federal direta, autárquica e fundacional. - PORTARIA FIOCRUZ Nº 646, de 30 de novembro de 2021.	Estar descrito no Estudo Técnico Preliminar - ETP e no Termo de Referência da aquisição	Na fase de planejamento - (Obrigatória inclusão da informação pela área requisitante e/ou área de compras para elaboração dos documentos na fase de planejamento)	- Não aplicável
RECOMENDAÇÕES AMBIENTAIS GERAIS					
1	É recomendável que a Contratada utilize em seu processo produtivo máquinas que reduzem a geração de resíduos industriais ou com menor uso de água e energia e possuam baixo ruído.				
2	É recomendável que não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), tais como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr (VI)), cádmio (Cd), bifenil polibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDEs).				
3	É recomendável a apresentação do Certificado/Laudo de Tratamento dos Paletes, no momento da entrega, conforme preconiza a RDC ANVISA 430, de 9 de outubro de 2020, e suas atualizações e correlações.				
4	É recomendável que, para os transportadores rodoviários remunerados, a empresa responsável pelo transporte tenha o Registro Nacional de Transportadores Rodoviários de Cargas - RNTRC vigente, conforme preconiza a Lei 11.442 que dispõe sobre o transporte rodoviário de cargas por conta de terceiros e mediante remuneração.				
5	Atender a Resolução da Agência Nacional de Transportes Terrestres - ANTT nº 5.998/2022 de 3 de novembro de 2022 - Atualiza o Regulamento para o Transporte Rodoviário de Produtos Perigosos.				
6	É recomendável que a Contratada utilize embalagens compactas e recicláveis ou que sejam objeto de logística reversa.				

ANEXO VI - Regras_aplicaveis_instr_subst_cont_14133_nov24_I

ANEXO

Regras aplicáveis ao instrumento substitutivo ao contrato

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

OU

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

1. FORMALIZAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

1.1. O adjudicatário terá o **prazo de 10 (dez) dias úteis**, contado a partir da data de sua convocação, para aceitar o instrumento equivalente ao contrato *[Nota de Empenho/Carta Contrato/Autorização] OU [constante deste Anexo]*, sob pena de decair do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas.

1.1.1 Considerando que os processos de Aquisição da Administração estão tramitando pelo Sistema Eletrônico de Informação – SEI (Portaria COGEAD nº 76 de 29 de abril de 2020), o fornecedor deverá estar previamente cadastrado junto à Fiocruz para habilitação de assinaturas no SEI, através do [link: https://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=usuario_externo_logar&acao_origem=usuario_externo gerar senha&id_orgao acesso_externo=0](https://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=usuario_externo_logar&acao_origem=usuario_externo gerar senha&id_orgao acesso_externo=0).

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

1.3. O aceite do instrumento equivalente pelo adjudicatário implica no reconhecimento de que:

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

1.3.2 o Contratado se vincula à sua proposta e às previsões contidas no Edital, no Termo de Referência e em seus anexos, conforme Termo de Ciência e Concordância (Anexo II).

2. VIGÊNCIA E PRORROGAÇÃO

2.1. O prazo de vigência da contratação é aquele estabelecido no Termo de Referência, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021.

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

3. OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

3.1. São obrigações do Contratante:

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

- 3.1.2 Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Termo de Referência;
- 3.1.3 Notificar o Contratado, por escrito, sobre vícios, defeitos incorreções, imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas na execução do objeto contratual, fixando prazo para que seja substituído, reparado ou corrigido, total ou parcialmente, às suas expensas, certificando-se de que as soluções por ele propostas sejam as mais adequadas;
- 3.1.4 Acompanhar e fiscalizar a execução contratual e o cumprimento das obrigações pelo Contratado;
- 3.1.5 Comunicar a empresa para emissão de Nota Fiscal no que pertine à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento, quando houver controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à dimensão, qualidade e quantidade, conforme o art. 143 da Lei nº 14.133, de 2021;
- 3.1.6 Efetuar o pagamento ao Contratado do valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo, forma e condições estabelecidos no Termo de Referência e neste Anexo;
- 3.1.7 Aplicar ao Contratado as sanções previstas na lei e no Termo de Referência;
- 3.1.8 Cientificar o órgão de representação judicial da Advocacia-Geral da União para adoção das medidas cabíveis quando do descumprimento de obrigações pelo Contratado;
- 3.1.9 Explicitamente emitir decisão sobre todas as solicitações e reclamações relacionadas à execução contratual, ressalvados os requerimentos manifestamente impertinentes, meramente protelatórios ou de nenhum interesse para a boa execução do ajuste.
- 3.1.9.1. A Administração terá o prazo de **45 (quarenta e cinco) dias úteis**, a contar da data do protocolo do requerimento para decidir, admitida a prorrogação motivada, por igual período.
- 3.1.9.2. Não serão conhecidas as pretensões administrativas que não preencherem os pressupostos de admissibilidade de que tratam as Leis nº 14.133/21 e 9.784/99.
- 3.1.9.3. Caso o servidor responsável pela fiscalização do contrato se certifique que as solicitações e reclamações relacionadas à execução do contrato estão desacompanhadas de atos indispensáveis à análise e decisão quanto ao pedido, de forma motiva, irá orientar o interessado quanto à necessidade de suprimento de eventuais falhas, suspendendo-se o prazo de decisão até o saneamento.
- 3.1.10 Responder eventuais pedidos de reestabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro feitos pelo Contratado no prazo máximo de **45 (quarenta e cinco) dias úteis**.
- 3.2. Aplicam-se, no que couber, os pedidos de reequilíbrio econômico-financeiro, o disposto nos subitens anteriores, quanto às solicitações e reclamações relacionadas à execução do contrato.
- 3.3. A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pelo Contratado com terceiros, ainda que vinculados à execução do objeto contratual, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato do Contratado, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

4. OBRIGAÇÕES DO CONTRATADO

- 4.1. O Contratado deve cumprir todas as obrigações constantes do Termo de Referência e deste Anexo, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto, observando, ainda, as obrigações a seguir dispostas:
- 4.1.1 Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com o Código de Defesa do Consumidor;
- 4.1.2 Comunicar ao Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

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

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

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

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

4.1.6.1. prova de regularidade relativa à Seguridade Social;

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

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

4.1.6.4. Certidão de Regularidade do FGTS – CRF; e

4.1.6.5. Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT;

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

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

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

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

4.1.11 Cumprir, durante todo o período de execução contratual, a reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência, para reabilitado da Previdência Social ou para aprendiz, bem como as reservas de cargos previstas na legislação;

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

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

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

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

5. DA EXTINÇÃO CONTRATUAL

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

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

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

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

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

5.4. A contratação poderá ser extinta antes de cumpridas as obrigações nela estipuladas, ou antes do prazo fixado, por algum dos motivos previstos no artigo 137 da Lei nº 14.133/21, bem como amigavelmente, assegurados o contraditório e a ampla defesa.

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

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

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

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

5.5.1 Balanço dos eventos contratuais já cumpridos ou parcialmente cumpridos;

5.5.2 Relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;

5.5.3 Indenizações e multas.

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

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

6. DOS CASOS OMISSOS

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

7. ALTERAÇÕES

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

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

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

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

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

8. CLAUSULA DÉCIMA SÉTIMA – DA REGULARIDADE DO CONTRATADO

8.1. **CONTRATADO** comprovou a regularidade respectiva, conforme consultas ao SICAF, CADIN e Consulta Consolidada de Pessoa Jurídica do TCU (Lista de Inidôneos do TCU.; CNJ; CEIS e CNEP), de _____, SEI nº _____, anexadas aos autos do Processo nº _____.

9. FORO

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

ANEXO VII - Termo_Ciencia_e_Conc_14133_nov24_II

ANEXO

TERMO DE CIÊNCIA E CONCORDÂNCIA

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

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

(Nome *e Cargo do Representante Legal*)

ANEXO II – MODELO DECLARAÇÃO DISPENSA DE APRESENTAÇÃO DE DOCUMENTOS

ANEXO II

DECLARAÇÃO DE DISPENSA DE APRESENTAÇÃO DE DOCUMENTOS

Processo nº 25387.00XXXX/20XX-XX

Pregão Eletrônico nº _____/20XX - FAR

A empresa _____, inscrita no CNPJ/MF sob nº
XX.XXX.XXX/XXXX-XX, por intermédio de seu representante legal
_____, infra-assinados, **DECLARA**, para fins de comprovação, que
para o(s) material(is) ofertados(s) no pregão supracitado, **ela está isenta de apresentação dos
seguintes documentos :**

☐

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

☐

Cadastro Técnico Federal (CTF) de Atividades Potencialmente Poluidoras ou Utilizadoras de
Recursos Ambientais.

Pelo(s) seguinte(s) motivo(s):

☐

O material é Proveniente de fabricante estrangeiro;

☐

A atividade ou empreendimento não está listada no Anexo I da Conama 237;

☐

Dispensa de Licença Ambiental ou Certidão de Inexigibilidade (**Deverá apresentar o documento
correspondente emitida pelo órgão competente**);

☐

Não há enquadramento no Anexo I da IN IBAMA 13/2021;

☐

Não estar configurado nas Fichas Técnicas do IBAMA (**FTEs**) como atividade obrigatória (link para
consulta www.gov.br/ibama/pt-br/servicos/cadastros/ctf/ctf-app/ftes/lista-de-todas-as-ftes).

Submetemo-nos às penalidades, definidas na legislação brasileira, por omissão ou falsa
informação eventualmente contida nesta declaração.

_____ de _____ de _____.

Nome da empresa ou razão social

Nome de quem assina

Cargo e assinatura

ANEXO III - ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS**INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS - FARMANGUINHOS**

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS N.º

A FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - FIOCRUZ, entidade pública criada e mantida pela União Federal, na forma da Lei nº 5.019/66 e do Decreto nº 66.624/70, integrante da Administração Pública Federal Indireta e vinculada ao Ministério da Saúde, "ex vi" da Lei nº 7.596/87 e Decreto nº 11.228/22, sediada na Av. Brasil nº 4.365, Manguinhos, nesta cidade do Rio de Janeiro - RJ, inscrita no CNPJ sob o nº 33.781.055/0001-35, por intermédio do INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS – FARMANGUINHOS, inscrito no CNPJ sob o nº 33.781.055/0049-80, neste ato representado seu Diretor, Sr. Jorge Souza Mendonça, nomeado pela Portaria nº 1.971, de 1º de agosto de 2017, expedida pelo Sr. Ministro de Estado da Saúde, publicada na Seção 2, do Diário Oficial da União, de 02 de agosto de 2017, no uso das atribuições que lhe conferem as Portarias nº 201/2017-PR e 760/2017-PR, expedidas pela Sra. Presidente da FIOCRUZ, portador da Matrícula Funcional SIAPE nº 121333-8, considerando o julgamento da licitação na modalidade de pregão, na forma eletrônica, **para REGISTRO DE PREÇOS nº/202...., publicada no de/...../202....., processo administrativo n.º 25387. 000006.2025-87**, RESOLVE registrar os preços da(s) empresa(s) indicada(s) e qualificada(s) nesta ATA, de acordo com a classificação por ela(s) alcançada(s) e na(s) quantidade(s) cotada(s), atendendo as condições previstas no **Edital de licitação 90.030/2025**, sujeitando-se as partes às normas constantes na Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, no Decreto n.º 11.462, de 31 de março de 2023, e em conformidade com as disposições a seguir:

1. DO OBJETO

1.1. A presente Ata tem por objeto o registro de preços para a eventual contratação de **Excipientes POVIDONA K30 e TALCO 325 MESH**, especificado(s) no(s) item(ns) **do** Termo de Referência, anexo do edital de Licitação nº **90.030/2025**, que é parte integrante desta Ata, assim como as propostas cujos preços tenham sido registrados, independentemente de transcrição.

2. DOS PREÇOS, ESPECIFICAÇÕES E QUANTITATIVOS

2.1. O preço registrado, as especificações do objeto, as quantidades de cada item, fornecedor(es) e as demais condições ofertadas na(s) proposta(s) são as que seguem:

Item do TR	Fornecedor (<i>razão social, CNPJ/MF, endereço, contatos, representante</i>)							
X	Especificação	Marca (se exigida no edital)	Modelo (se exigido no edital)	Unidade	Quantidade Máxima	Quantidade Mínima	Valor Un	Prazo garantia ou validade

2.2. A listagem do cadastro de reserva referente ao presente registro de preços consta como anexo a esta Ata.

3. ÓRGÃO(S) GERENCIADOR E PARTICIPANTE(S)

3.1. O órgão gerenciador será o **Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos**.

3.2. Além do gerenciador, não há órgãos e entidades públicas participantes do registro de preços.

4. DA ADESÃO À ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

4.1. Não será admitida a adesão à ata de registro de preços decorrente desta licitação.

5. VALIDADE, FORMALIZAÇÃO DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS E CADASTRO RESERVA

5.1. A validade da Ata de Registro de Preços será de 1 (um) ano, contado a partir do primeiro dia útil subsequente à data de divulgação no PNCP, podendo ser prorrogada por igual período, mediante a anuência do fornecedor, desde que comprovado o preço vantajoso.

5.1.1. O contrato decorrente da ata de registro de preços terá sua vigência estabelecida no próprio instrumento contratual e observará no momento da contratação e a cada exercício financeiro a disponibilidade de créditos orçamentários, bem como a previsão no plano plurianual, quando ultrapassar 1 (um) exercício financeiro.

5.1.2. Na formalização do contrato ou do instrumento substituto deverá haver a indicação da disponibilidade dos créditos orçamentários respectivos.

5.2. A contratação com os fornecedores registrados na ata será formalizada pelo órgão ou pela entidade interessada por intermédio de instrumento contratual, emissão de nota de empenho de despesa, autorização de compra ou outro instrumento hábil, conforme o [art. 95 da Lei nº 14.133, de 2021](#).

5.2.1. O instrumento contratual de que trata o item 5.2. deverá ser assinado no prazo de validade da ata de registro de preços.

5.3. Os contratos decorrentes do sistema de registro de preços poderão ser alterados, observado o [art. 124 da Lei nº 14.133, de 2021](#).

5.4. Após a homologação da licitação ou da contratação direta, deverão ser observadas as seguintes condições para formalização da ata de registro de preços:

5.4.1. Serão registrados na ata os preços e os quantitativos do adjudicatário, devendo ser observada a possibilidade de o licitante oferecer ou não proposta em quantitativo inferior ao máximo previsto *no edital* e se obrigar nos limites dela;

5.4.2. Será incluído na ata, na forma de anexo, o registro dos licitantes ou dos fornecedores que:

5.4.2.1. Aceitarem cotar os bens, as obras ou os serviços com preços iguais aos do adjudicatário, observada a classificação da licitação; e

5.4.2.2. Mantiverem sua proposta original.

5.4.3. Será respeitada, nas contratações, a ordem de classificação dos licitantes ou dos fornecedores registrados na ata.

5.5. O registro a que se refere o item 5.4.2 tem por objetivo a formação de cadastro de reserva para o caso de impossibilidade de atendimento pelo signatário da ata.

5.6. Para fins da ordem de classificação, os licitantes ou fornecedores que aceitarem reduzir suas propostas para o preço do adjudicatário antecederão aqueles que mantiverem sua proposta original.

5.7. A habilitação dos licitantes que comporão o cadastro de reserva a que se refere o item 5.4.2.2 somente será efetuada quando houver necessidade de contratação dos licitantes remanescentes, nas seguintes hipóteses:

5.7.1. Quando o licitante vencedor não assinar a ata de registro de preços, no prazo e nas condições estabelecidos **no edital**; e

5.7.2. Quando houver o cancelamento do registro do licitante ou do registro de preços nas hipóteses previstas no item 9.

5.8. O preço registrado com indicação dos licitantes e fornecedores será divulgado no PNCP e ficará disponibilizado durante a vigência da ata de registro de preços.

5.9. Após a homologação da licitação ou da contratação direta, o licitante mais bem classificado ou o fornecedor, no caso da contratação direta, será convocado para assinar a ata de registro de preços, no prazo e nas condições estabelecidos no edital de licitação ou no aviso de contratação direta, sob pena de decair o direito, sem prejuízo das sanções previstas na [Lei nº 14.133, de 2021](#).

5.9.1. O prazo de convocação poderá ser prorrogado 1 (uma) vez, por igual período, mediante solicitação do licitante ou fornecedor convocado, desde que apresentada dentro do prazo, devidamente justificada, e que a justificativa seja aceita pela Administração.

5.10. A ata de registro de preços será assinada por meio de assinatura digital e disponibilizada no Sistema de Registro de Preços.

5.11. Quando o convocado não assinar a ata de registro de preços no prazo e nas condições estabelecidos no edital ou no aviso de contratação, e observado o disposto no item 5.7, observando o item 5.7 e subitens, fica facultado à Administração convocar os licitantes remanescentes do cadastro de reserva, na ordem de classificação, para fazê-lo em igual prazo e nas condições propostas pelo primeiro classificado.

5.12. Na hipótese de nenhum dos licitantes que trata o item 5.4.2.1, aceitar a contratação nos termos do item anterior, a Administração, observados o valor estimado e sua eventual atualização nos termos **no edital**, poderá:

5.12.1. Convocar para negociação os demais licitantes ou fornecedores remanescentes cujos preços foram registrados sem redução, observada a ordem de classificação, com vistas à obtenção de preço melhor, mesmo que acima do preço do adjudicatário; ou

5.12.2. Adjudicar e firmar o contrato nas condições ofertadas pelos licitantes ou fornecedores remanescentes, atendida a ordem classificatória, quando frustrada a negociação de melhor condição.

5.13. A existência de preços registrados implicará compromisso de fornecimento nas condições estabelecidas, mas não obrigará a Administração a contratar, facultada a realização de licitação específica para a aquisição pretendida, desde que devidamente justificada.

6. ALTERAÇÃO OU ATUALIZAÇÃO DOS PREÇOS REGISTRADOS

6.1. Os preços registrados poderão ser alterados ou atualizados em decorrência de eventual redução dos preços praticados no mercado ou de fato que eleve o custo dos bens, das obras ou dos serviços registrados, nas seguintes situações:

6.1.1. Em caso de força maior, caso fortuito ou fato do príncipe ou em decorrência de fatos imprevisíveis ou previsíveis de consequências incalculáveis, que inviabilizem a execução da ata tal como pactuada, nos termos da [alínea “d” do inciso II do caput do art. 124 da Lei nº 14.133, de 2021](#);

6.1.2. Em caso de criação, alteração ou extinção de quaisquer tributos ou encargos legais ou a superveniência de disposições legais, com comprovada repercussão sobre os preços registrados;

6.1.3. Na hipótese de previsão no edital ou no aviso de contratação direta de cláusula de reajustamento ou repactuação sobre os preços registrados, nos termos da [Lei nº 14.133, de 2021](#).

6.1.3.1. No caso do reajustamento, deverá ser respeitada a contagem da anualidade e o índice previstos para a contratação;

6.1.3.2. No caso da repactuação, poderá ser a pedido do interessado, conforme critérios definidos para a contratação.

7. NEGOCIAÇÃO DE PREÇOS REGISTRADOS

7.1. Na hipótese de o preço registrado tornar-se superior ao preço praticado no mercado por motivo superveniente, o órgão ou entidade gerenciadora convocará o fornecedor para negociar a redução do preço registrado.

7.1.1. Caso não aceite reduzir seu preço aos valores praticados pelo mercado, o fornecedor será liberado do compromisso assumido quanto ao item registrado, sem aplicação de penalidades administrativas.

7.1.2. Na hipótese prevista no item anterior, o gerenciador convocará os fornecedores do cadastro de reserva, na ordem de classificação, para verificar se aceitam reduzir seus preços aos valores de mercado e não convocará os licitantes ou fornecedores que tiveram seu registro cancelado.

7.1.3. Se não obtiver êxito nas negociações, o órgão ou entidade gerenciadora procederá ao cancelamento da ata de registro de preços, adotando as medidas cabíveis para obtenção de contratação mais vantajosa.

7.1.4. Na hipótese de redução do preço registrado, o gerenciador comunicará aos órgãos e às entidades que tiverem firmado contratos decorrentes da ata de registro de preços para que avaliem a conveniência e a oportunidade de diligenciar negociação com vistas à alteração contratual, observado o disposto no [art. 124 da Lei nº 14.133, de 2021](#).

7.2. Na hipótese de o preço de mercado tornar-se superior ao preço registrado e o fornecedor não poder cumprir as obrigações estabelecidas na ata, será facultado ao fornecedor requerer ao gerenciador a alteração do preço registrado, mediante comprovação de fato superveniente que supostamente o impossibilite de cumprir o compromisso.

7.2.1. Neste caso, o fornecedor encaminhará, juntamente com o pedido de alteração, a documentação comprobatória ou a planilha de custos que demonstre a inviabilidade do preço registrado em relação às condições inicialmente pactuadas.

7.2.2. Na hipótese de não comprovação da existência de fato superveniente que inviabilize o preço registrado, o pedido será indeferido pelo órgão ou entidade gerenciadora e o fornecedor deverá cumprir as obrigações estabelecidas na ata, sob pena de cancelamento do seu registro, nos termos do item 9.1, sem prejuízo das sanções previstas na [Lei nº 14.133, de 2021](#), e na legislação aplicável.

7.2.3. Na hipótese de cancelamento do registro do fornecedor, nos termos do item anterior, o gerenciador convocará os fornecedores do cadastro de reserva, na ordem de classificação, para verificar se aceitam manter seus preços registrados, observado o disposto no item 5.7.

7.2.4. Se não obtiver êxito nas negociações, o órgão ou entidade gerenciadora procederá ao cancelamento da ata de registro de preços, nos termos do item 9.4, e adotará as medidas cabíveis para a obtenção da contratação mais vantajosa.

7.2.5. Na hipótese de comprovação da majoração do preço de mercado que inviabilize o preço registrado, conforme previsto no item 7.2 e no item 7.2.1, o órgão ou entidade gerenciadora atualizará o preço registrado, de acordo com a realidade dos valores praticados pelo mercado.

7.2.6. O órgão ou entidade gerenciadora comunicará aos órgãos e às entidades que tiverem firmado contratos decorrentes da ata de registro de preços sobre a efetiva alteração do preço registrado, para que avaliem a necessidade de alteração contratual, observado o disposto no [art. 124 da Lei nº 14.133, de 2021](#).

8. REMANEJAMENTO DAS QUANTIDADES REGISTRADAS NA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

8.1. As quantidades previstas para os itens com preços registrados nas atas de registro de preços poderão ser remanejadas pelo órgão ou entidade gerenciadora entre os órgãos ou as entidades participantes e não participantes do registro de preços.

8.2. O remanejamento somente poderá ser feito:

8.2.1. De órgão ou entidade participante para órgão ou entidade participante; ou

8.2.2. De órgão ou entidade participante para órgão ou entidade não participante.

8.3. O órgão ou entidade gerenciadora que tiver estimado as quantidades que pretende contratar será considerado participante para efeito do remanejamento.

8.4. Na hipótese de remanejamento de órgão ou entidade participante para órgão ou entidade não participante, serão observados os limites previstos no [art. 32 do Decreto nº 11.462, de 2023](#).

8.5. Competirá ao órgão ou à entidade gerenciadora autorizar o remanejamento solicitado, com a redução do quantitativo inicialmente informado pelo órgão ou pela entidade participante, desde que haja prévia anuência do órgão ou da entidade que sofrer redução dos quantitativos informados.

8.6. Caso o remanejamento seja feito entre órgãos ou entidades dos Estados, do Distrito Federal ou de Municípios distintos, caberá ao fornecedor beneficiário da ata de registro de preços, observadas as condições nela estabelecidas, optar pela aceitação ou não do fornecimento decorrente do remanejamento dos itens.

8.7. Na hipótese da compra centralizada, não havendo indicação pelo órgão ou pela entidade gerenciadora, dos quantitativos dos participantes da compra centralizada, nos termos do item 8.3, a distribuição das quantidades para a execução descentralizada será por meio do remanejamento.

9. CANCELAMENTO DO REGISTRO DO LICITANTE VENCEDOR E DOS PREÇOS REGISTRADOS

9.1. O registro do fornecedor será cancelado pelo gerenciador, quando o fornecedor:

9.1.1. Descumprir as condições da ata de registro de preços, sem motivo justificado;

9.1.2. Não retirar a nota de empenho, ou instrumento equivalente, no prazo estabelecido pela Administração sem justificativa razoável;

9.1.3. Não aceitar manter seu preço registrado, na hipótese prevista no [artigo 27, § 2º, do Decreto nº 11.462, de 2023](#); ou

9.1.4. Sofrer sanção prevista nos [incisos III ou IV do caput do art. 156 da Lei nº 14.133, de 2021](#).

9.1.4.1. Na hipótese de aplicação de sanção prevista nos [incisos III ou IV do caput do art. 156 da Lei nº 14.133, de 2021](#), caso a penalidade aplicada ao fornecedor não ultrapasse o prazo de vigência da ata de registro de preços, poderá o órgão ou a entidade gerenciadora poderá, mediante decisão fundamentada, decidir pela manutenção do registro de preços, vedadas contratações derivadas da ata enquanto perdurarem os efeitos da sanção.

9.2. O cancelamento de registros nas hipóteses previstas no item 9.1 será formalizado por despacho do órgão ou da entidade gerenciadora, garantidos os princípios do contraditório e da ampla defesa.

9.3. Na hipótese de cancelamento do registro do fornecedor, o órgão ou a entidade gerenciadora poderá convocar os licitantes que compõem o cadastro de reserva, observada a ordem de classificação.

9.4. O cancelamento dos preços registrados poderá ser realizado pelo gerenciador, em determinada ata de registro de preços, total ou parcialmente, nas seguintes hipóteses, desde que devidamente comprovadas e justificadas:

9.4.1. Por razão de interesse público;

9.4.2. A pedido do fornecedor, decorrente de caso fortuito ou força maior; ou

9.4.3. Se não houver êxito nas negociações, nas hipóteses em que o preço de mercado tornar-se superior ou inferior ao preço registrado, nos termos do [artigos 26, § 3º e 27, § 4º, ambos do Decreto nº 11.462, de 2023](#).

10. DAS PENALIDADES

10.1. O descumprimento da Ata de Registro de Preços ensejará aplicação das penalidades estabelecidas **no edital**.

10.1.1. As sanções também se aplicam aos integrantes do cadastro de reserva no registro de preços que, convocados, não honrarem o compromisso assumido injustificadamente após terem assinado a ata.

10.2. É da competência do gerenciador a aplicação das penalidades decorrentes do descumprimento do pactuado nesta ata de registro de preço ([art. 7º, inc. XIV, do Decreto nº 11.462, de 2023](#)), exceto nas hipóteses em que o descumprimento disser respeito às contratações dos órgãos ou entidade participante, caso no qual caberá ao respectivo órgão participante a aplicação da penalidade ([art. 8º, inc. IX, do Decreto nº 11.462, de 2023](#)).

10.3. O órgão ou entidade participante deverá comunicar ao órgão gerenciador qualquer das ocorrências previstas no item 9.1, dada a necessidade de instauração de procedimento para cancelamento do registro do fornecedor.

11. CONDIÇÕES GERAIS

11.1. As condições gerais de execução do objeto, tais como os prazos para entrega e recebimento, as obrigações da Administração e do fornecedor registrado, penalidades e demais condições do ajuste, encontram-se definidos no Termo de Referência, ANEXO **AO EDITAL**.

11.2. No caso de adjudicação por preço global de grupo de itens, só será admitida a contratação de parte de itens do grupo se houver prévia pesquisa de mercado e demonstração de sua vantagem para o órgão ou a entidade.

Para firmeza e validade do pactuado, a presente Ata foi lavrada em **.... (....)** vias de igual teor, que, depois de lida e achada em ordem, vai assinada pelas partes e encaminhada cópia aos demais órgãos participantes (se houver).

Anexo

Cadastro Reserva

Seguindo a ordem de classificação, segue relação de fornecedores que aceitaram cotar os itens com preços iguais ao adjudicatário:

Item do TR	Fornecedor <i>(razão social, CNPJ/MF, endereço, contatos, representante)</i>							
X	Especificação	Marca <i>(se exigida no edital)</i>	Modelo <i>(se exigido no edital)</i>	Unidade	Quantidade Máxima	Quantidade Mínima	Valor Un	Prazo garantia ou validade

Seguindo a ordem de classificação, segue relação de fornecedores que mantiveram sua proposta original:

Item do TR	Fornecedor <i>(razão social, CNPJ/MF, endereço, contatos, representante)</i>							
X	Especificação	Marca <i>(se exigida no edital)</i>	Modelo <i>(se exigido no edital)</i>	Unidade	Quantidade Máxima	Quantidade Mínima	Valor Un	Prazo garantia ou validade

ANEXO IV - TERMO DE CONTRATO

**MODELO DE TERMO DE CONTRATO**

Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021

AQUISIÇÕES – LICITAÇÃO**INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS - FARMANGUINHOS**

(Processo Administrativo nº 25387. 25387.000006.2025-87)

CONTRATO ADMINISTRATIVO Nº **xx/xxxx**, QUE FAZEM
ENTRE SI A UNIÃO, POR INTERMÉDIO DO **INSTITUTO DE
TECNOLOGIA EM FÁRMACOS (FAR-MANGUINHOS)** E

.....

A **FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - FIOCRUZ**, entidade pública criada e mantida pela União Federal, na forma da Lei nº 5.019/66 e do Decreto nº 66.624/70, integrante da Administração Pública Federal Indireta e vinculada ao Ministério da Saúde, "ex vi" da Lei nº 7.596/87 e Decreto nº 11.228/22, sediada na Av. Brasil nº 4.365, Manguinhos, nesta cidade do Rio de Janeiro - RJ, inscrita no CNPJ sob o nº 33.781.055/0001-35, por intermédio do INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS – FARMANGUINHOS, inscrito no CNPJ sob o nº 33.781.055/0049-80, neste ato representado seu Diretor, Sr. Jorge Souza Mendonça, nomeado pela Portaria nº 1.971, de 1º de agosto de 2017, expedida pelo Sr. Ministro de Estado da Saúde, publicada na Seção 2, do Diário Oficial da União, de 02 de agosto de 2017, no uso das atribuições que lhe conferem as Portarias nº 201/2017-PR e 760/2017-PR, expedidas pela Sra. Presidente da FIOCRUZ, portador da Matrícula Funcional SIAPE nº 121333-8, doravante denominado CONTRATANTE, e o(a), inscrito(a) no CNPJ/MF sob o nº, sediado(a) na, doravante designado CONTRATADO, neste ato representado(a) por (nome e função no contratado), conforme atos constitutivos da empresa OU procuração apresentada nos autos, tendo em vista o que consta no Processo nº **25387.000006.2025-87** e em observância às disposições da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, e demais legislação aplicável, resolvem celebrar o presente Termo de Contrato, decorrente do Pregão Eletrônico n. **90.030/2025**, mediante as cláusulas e condições a seguir enunciadas.

CLÁUSULA PRIMEIRA – OBJETO

1.1. O objeto do presente instrumento é a contratação de **EXCIPIENTES POVIDONA K30 E TALCO 325 MESH**, nas condições estabelecidas no Termo de Referência.

1.2. Objeto da contratação:

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL



1						
2						
...						

1.3. Vinculam esta contratação, independentemente de transcrição:

- 1.3.1. O Termo de Referência;
- 1.3.2. O Edital da Licitação;
- 1.3.3. A Proposta do CONTRATADO;
- 1.3.4. Eventuais anexos dos documentos supracitados.

CLÁUSULA SEGUNDA – VIGÊNCIA E PRORROGAÇÃO

2.1. O prazo de vigência da contratação é de XX (XXXXXXXXXXXXXXXX) dias, **contados da data de assinatura do termo de contrato pela contratante – ato contínuo à assinatura da contratada – em virtude da adoção do Sistema Eletronico de Informação (SEI/FIOCRUZ), ou, de forma alternativa, na data de aceite da nota de empenho, ou Instrumento equivalente pela contratada**, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021.

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

CLÁUSULA TERCEIRA – MODELOS DE EXECUÇÃO E GESTÃO CONTRATUAIS

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

CLÁUSULA QUARTA – SUBCONTRATAÇÃO

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

CLÁUSULA QUINTA – PREÇO

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

5.2. No valor acima estão incluídas todas as despesas ordinárias diretas e indiretas decorrentes da execução do objeto, inclusive tributos e/ou impostos, encargos sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais incidentes, taxa de administração, frete, seguro e outros necessários ao cumprimento integral do objeto da contratação, **estando certo de que o valor correspondente ao DIFAL -Diferencial de Alíquota do ICMS e FECF – Fundo Estadual de Combate à Pobreza será deduzido do valor da Nota Fiscal apresentada, quando couber.**



CLÁUSULA SEXTA - PAGAMENTO

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

CLÁUSULA SÉTIMA - REAJUSTE

7.1. As regras acerca do reajuste do valor contratual são aquelas definidas no Termo de Referência, anexo a este Contrato.

CLÁUSULA OITAVA - OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

8.1. São obrigações do CONTRATANTE:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

8.1.10. A Administração terá o prazo de **45 (quarenta e cinco) dias úteis**, a contar da data do protocolo do requerimento para decidir, admitida a prorrogação motivada, por igual período.

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

8.1.10.2. Caso o servidor responsável pela fiscalização do contrato se certifique que as solicitações e reclamações relacionadas à execução do contrato estão desacompanhadas de atos indispensáveis à análise e decisão quanto ao pedido, de forma motiva, irá orientar o



interessado quanto à necessidade de suprimento de eventuais falhas, suspendendo-se o prazo de decisão até o saneamento.

8.1.11. Responder eventuais pedidos de reestabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro feitos pelo CONTRATADO no prazo máximo de **45 (quarenta e cinco) dias úteis**;

8.1.12. **Aplicam-se, no que couber, os pedidos de reequilíbrio econômico-financeiro, o disposto nos subitens anteriores, quanto às solicitações e reclamações relacionadas à execução do contrato.**

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

CLÁUSULA NONA - OBRIGAÇÕES DO CONTRATADO

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

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

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

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

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

9.5.1. prova de regularidade relativa à Seguridade Social;

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

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

9.5.4. Certidão de Regularidade do FGTS – CRF; e

9.5.5. Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT.

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



- 9.7. Comunicar ao Fiscal do contrato tempestivamente, observada a urgência da situação, qualquer ocorrência anormal ou acidente que se verifique no local da execução do objeto contratual, não ultrapassando o prazo de 24 (vinte e quatro) horas;
- 9.8. Paralisar, por determinação do CONTRATANTE, qualquer atividade que não esteja sendo executada de acordo com a boa técnica ou que ponha em risco a segurança de pessoas ou bens de terceiros;
- 9.9. Manter durante toda a vigência do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições exigidas para habilitação na licitação;
- 9.10. Cumprir, durante todo o período de execução do contrato, a reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência, para reabilitado da Previdência Social ou para aprendiz, bem como as reservas de cargos previstas na legislação;
- 9.11. Comprovar a reserva de cargos a que se refere a cláusula acima, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, com a indicação dos empregados que preencheram as referidas vagas;
- 9.12. Guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência do cumprimento do contrato;
- 9.13. Arcar com o ônus decorrente de eventual equívoco no dimensionamento dos quantitativos de sua proposta, inclusive quanto aos custos variáveis decorrentes de fatores futuros e incertos, devendo complementá-los, caso o previsto inicialmente em sua proposta não seja satisfatório para o atendimento do objeto da contratação, exceto quando ocorrer algum dos eventos arrolados no art. 124, II, d, da Lei nº 14.133, de 2021;
- 9.14. Cumprir, além dos postulados legais vigentes de âmbito federal, estadual ou municipal, as normas de segurança do CONTRATANTE;
- 9.15. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com o Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);
- 9.16. Comunicar ao CONTRATANTE, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

CLÁUSULA DÉCIMA– GARANTIA DE EXECUÇÃO

- 10.1. Não haverá exigência de garantia contratual da execução.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

- 11.1. As regras acerca de infrações e sanções administrativas referentes à execução do contrato são aquelas definidas no Termo de Referência, anexo a este Contrato.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA– DA EXTINÇÃO CONTRATUAL

- 12.1. O contrato será extinto quando cumpridas as obrigações de ambas as partes, ainda que isso ocorra antes do prazo estipulado para tanto.
- 12.2. Se as obrigações não forem cumpridas no prazo estipulado, a vigência ficará prorrogada até a conclusão do objeto, caso em que deverá a Administração providenciar a readequação do cronograma fixado para o contrato.
- 12.2.1. Quando a não conclusão do contrato referida no item anterior decorrer de culpa do CONTRATADO:



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

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

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

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

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

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

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

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

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

12.7.3. Das indenizações e multas.

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

12.9. O CONTRATANTE poderá ainda:

12.9.1. nos casos de obrigação de pagamento de multa pelo CONTRATADO, reter a garantia prestada a ser executada, conforme legislação que rege a matéria; e

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – ALTERAÇÕES

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

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

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



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

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

CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

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

- I) Gestão/unidade: [...];
- II) Fonte de recursos: [...];
- III) Programa de trabalho: [...];
- IV) Elemento de despesa: [...]; e
- V) Plano interno: [...]; e
- VI) Nota de empenho: [...];

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – DOS CASOS OMISSOS

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

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA – PUBLICAÇÃO

16.1. Incumbirá ao CONTRATANTE divulgar o presente instrumento no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP), na forma prevista no art. 94 da Lei 14.133, de 2021, bem como no respectivo sítio oficial na Internet, em atenção ao art. 91, *caput*, da Lei n.º 14.133, de 2021, e ao art. 8º, §2º, da Lei n. 12.527, de 2011, c/c art. 7º, §3º, inciso V, do Decreto n. 7.724, de 2012.

CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA – DA REGULARIDADE DO CONTRATADO

17.1. O CONTRATADO comprovou a regularidade respectiva, conforme consultas ao SICAF, CADIN e Consulta Consolidada de Pessoa Jurídica do TCU (Lista de Inidôneos do TCU.; CNJ; CEIS e CNEP), de _____, SEI nº _____, anexadas aos autos do Processo nº _____.

CLÁUSULA DÉCIMA OITAVA – FORO

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

Rio de Janeiro, ____ de _____ de _____.



Representante legal do CONTRATANTE

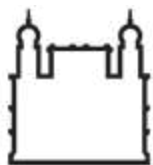
Representante legal do CONTRATADO

TESTEMUNHAS:

1-

2-

ANEXO V - PORTARIA COGEAD Nº 185 2024 – Dosimetria na aplicação de Sanção



COORDENAÇÃO GERAL DE ADMINISTRAÇÃO

PORTARIA Nº 185, de 10 de junho de 2024

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

RESOLVE:

1. PROPÓSITO

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

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

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

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

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

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

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

V. fraudar a licitação.

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

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

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

I. advertência;

II. impedimento de licitar e contratar e

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

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

a) a natureza e a gravidade da infração cometida.

b) as peculiaridades do caso concreto

c) as circunstâncias agravantes ou atenuantes

d) os danos que dela provierem para a Administração Pública

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2. VIGÊNCIA

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

Flávia Silva
Coordenadora Geral de Administração
FIOCRUZ



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



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