

Termo de Referência 225/2024

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
225/2024	254446-INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FARMACOS	VIVIANI DE FREITAS DALAVIA CARVALHO	21/03/2025 16:50 (v 10.0)
Status	ASSINADO		

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo		25387.000585/2024-87

1. Definição do objeto

1.1. Aquisição de dois (02) moinhos cônicos móveis adaptados a sistemas de vácuo GSE 200 Glatt, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

Item	Descrição	CATMAT	Unidade Medida	Quant.
1	MOINHO CONICO LINHA GSE 200 GLATT SINAIS DE ALERTA DE IDIOMA: PORTUGUÊS E INGLÊS CAPACIDADE DO EQUIPAMENTO: 100 - 2000 KG / H (DEPENDENDO DO PRODUTO) VELOCIDADE DO ROTOR: 150 - 1500 RPM TENSÃO DE OPERAÇÃO: 220V / 3 FASES + N + T FREQUÊNCIA: 60 HZ CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: ADAPTADO À VÁCUO	622905	UNI	2

- 1.2. Os bens objeto desta contratação são caracterizados como comuns, conforme justificativa constante do Estudo Técnico Preliminar.
- 1.2.1. O bem objeto desta contratação é caracterizado como comum, devido se encontrar em conformidade com os padrões de desempenho e qualidade estabelecidos, apresentando características que são amplamente reconhecidas pelo fabricante da marca Glatt, detentor exclusivo do modelo GSE 200, que atende as indústrias do ramo farmacêutico.
- 1.3. O objeto desta contratação não se enquadra como sendo de bem de luxo, conforme Decreto nº 10.818, de 27 de setembro de 2021.
- 1.4. O prazo de vigência da contratação é de 270 (duzentos e setenta) dias, contados da data de assinatura do Termo de Contrato pela Contratante – ato contínuo à assinatura da Contratada – em virtude da adoção do Sistema Eletrônico de Informações (SEI /FIOCRUZ), ou, de forma alternativa, da data de aceite da Nota de Empenho pela Contratada, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021.
- 1.5. O contrato oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à vigência da contratação.

2. Fundamentação da contratação

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

2.1.1. A presente solicitação de aquisição de dois (02) moinhos cônicos móveis adaptados a sistemas de vácuo tem por objetivo promover o cisalhamento via hélice (impeller), que impulsiona a passagem do granulado por telas com micragem definida uniformizando o tamanho de partículas do produto. Estes moinhos cônicos móveis serão utilizados no preparo dos seguintes produtos: os equipamentos serão empregados na fabricação do produto Fumarato de Tenofovir + Lamivudina (300+300) mg em área produtiva a ser construída no prédio 70. Esta área contemplará as etapas produtivas de granulação úmida, secagem, granulação seca e mistura. Os equipamentos serão adquiridos para realização de operações envolvendo granulação seca.

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

A presente contratação está contemplada no Plano Anual de Contratações Anual 2025 da Unidade e alinhada com o Plano Diretor de Logística Sustentável, com devidos registros no PGC (Plano Geral de Contratação) e SAGE, pois colabora para o desenvolvimento das atividades nas unidades e apoio ao cumprimento da missão institucional, conforme detalhamento a seguir:

DFD: 1183/2024

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

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

III) Id do item no PCA: 2725

IV) Classe/Grupo: 3650

V) Identificador da Futura Contratação: 254446-828/2025

Segue a dotação orçamentária:

- Gestão/Unidade: 25201/254446

- Fonte: 1001

- Programa de Trabalho: 10.571.5020.21DA.0001 (Ação: 21DA - Modernização de Unidades da Fundação Oswaldo Cruz)

- Elemento de despesa: 44.90.52

- PI: A1FAR

2.3 Do Catálogo Eletrônico

O objeto que será contratado não está contemplado no catálogo eletrônico de padronização de compras, serviços e obras no endereço <https://www.gov.br/pncp/pt-br/catalogo-eletronico-depadronizacao/itenspadronizados>.

3. Descrição da solução

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

3.1.1. A demanda do medicamento Fumarato de Tenofovir + Lamivudina (300+300) mg (proveniente de PDP) aumentou substancialmente desde a inserção no portfólio de Farmanguinhos. Os equipamentos dimensionados para atender o volume de produção inicial do produto (previsto pela parceria) não tem capacidade para responder ao incremento de demanda, de modo que atualmente tem sido necessário adquirir o medicamento do parceiro privado da PDP em granel. Esta solução tem sido adotada para garantir o fornecimento ao Ministério da Saúde. Em virtude do quadro descrito, faz-se necessário ampliar a capacidade de produção. Uma nova área produtiva destinada ao Fumarato de Tenofovir + Lamivudina (300+300) mg será construída no prédio 70. A aquisição de um moinho cônico acoplado à vácuo, bem como dos outros equipamentos que farão parte da nova linha produtiva permitirá que Farmanguinhos atenda um maior volume

de produção de Fumarato de Tenofovir Desoproxila + Lamivudina (300+300) mg demandado pelo Ministério da Saúde, garantindo o acesso da população ao medicamento, sem ter que recorrer à aquisição de granel do parceiro privado da PDP.

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 N° 58 e 81, ambas de 2022, 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 anexo I deste Termo.

Indicação de marcas ou modelos:

4.2. A aquisição do moinho cônico e dos outros equipamentos que farão parte da nova linha produtiva permitirá que o ITF atenda 100% do volume de Fumarato de Tenofovir Desoproxila + Lamivudina (300+300) mg, demandado pelo Ministério da Saúde, sem ter que recorrer à aquisição de granel do parceiro privado da PDP. Logo, esta aquisição é fundamentada na redução de custos ao erário e na garantia do acesso da população ao medicamento. Considerando a necessidade de aquisição de equipamentos do mesmo fabricante, a fim de garantir o mesmo padrão de especificações e reprodutibilidade do processo de produção, justificamos a necessidade de compra com a empresa ALMAPAL, representante com exclusividade no Brasil da empresa Glatt, a fim de se evitar uma das principais causas de problemas de scale up encontradas por profissionais durante a fabricação de formas farmacêuticas, problemas que podem comprometer não só a fabricação como o próprio efeito farmacológico do medicamento. Atualmente, a planta fabril do Complexo Tecnológico de Medicamentos dispõe de um (1) moinho cônico da marca Glatt, modelo GSF 180, utilizados no processo de fabricação de diversos medicamentos. A marca Glatt realizou a atualização de algumas configurações presentes no modelo GSF 180, alterando sua nomenclatura de modelo para GSE 200. Conforme declarado pela própria Glatt as atualizações não geram impacto na reprodutibilidade do processo de moagem. A substituição de um equipamento por outro de marca e modelo diferentes configuraria uma mudança pós registro nos processos produtivos (conforme RDC N° 658, de 2022 - dispõe sobre mudanças pós-registro, cancelamento de registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos e dá outras providências). As mudanças pós-registro são classificadas de acordo com o seu potencial impacto na qualidade, segurança e eficácia do medicamento, podendo ser de implementação imediata, com ou sem protocolo individual, ou depender de aprovação prévia da Anvisa. A mudança de marca e modelo do equipamento se refere a etapas críticas dos processos produtivos, implicando no mínimo na necessidade das análises, estudos e documentações relacionadas abaixo, gerando custo e alto tempo de implementação.

Subcontratação

4.3. Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

Garantia da contratação

4.4. Será exigida a garantia da contratação de que tratam os arts. 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021, no percentual e condições descritas nas cláusulas do contrato.

4.4.1. Em caso opção pelo seguro-garantia, a parte adjudicatária deverá apresentá-la, no máximo, até a data de assinatura do contrato.

4.4.2. A garantia, nas modalidades caução e fiança bancária, deverá ser prestada em até 10 dias úteis após a assinatura do contrato

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

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

4.5. Legislação Especial - Quanto à submissão da contratação almejada a legislações especiais, informamos que as mesmas não são exigidas para a contratação do objeto.

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

4.7. Margem de Preferência: Consultamos o link <https://www.gov.br/compras/pt-br/aceso-a-informacao/legislacao/legislacao-por-tema-1> e não identificamos a existência de legislação aplicável relativa à margem de preferência para o serviço aqui solicitado.

4.8. Condições de Fornecimento:

4.8.1. Transporte até as instalações da Farmanguinhos - Jacarepaguá - RJ, alinhamento, movimentação --> horizontal /vertical, posicionamento, montagem, instalação e start-up, e treinamento de operadores, mecânicos e eletricitas, ficarão ao cargo do fornecedor/ fabricante;

4.8.2. Serviço de comissionamento e teste nas instalações da Farmanguinhos, a realizar por dois técnicos, q ualificados do fornecedor, durante 1 semana, e o fornecimento de Laudo Técnico após instalação;

4.8.3. A aceitação final do sistema ocorrerá após comprovação de pleno atendimento a esta especificação técnica, nas instalações da Farmanguinhos - Jacarepaguá - RJ.

4.9. Relativo ao funcionamento, o equipamento deve apresentar os seguintes itens::

4.9.1. O moinho cônico deverá ser apropriado para trabalhar em conjunto com sistema de transferência de pós a vácuo.

4.9.2. O rotor deverá apresentar as barras do impeller com desenho arredondado.

4.9.3. Tensão de operação: 220v / 3 fases + N + T

4.9.4. Frequência: 60 Hz;

4.9.5. Grau de proteção: IP65;

4.9.6. Nível de ruído: <80 dB (A);

4.9.7. Sinais de alerta de idioma: Português e inglês;

4.9.8. Capacidade do equipamento: 100 - 2000 kg / h (dependendo do produto);

4.9.9. Velocidade do rotor: 150 - 1500 rpm;

4.9.10. O equipamento deverá apresentar as seguintes características: Dimensões: - 980 mm de largura x 1500 mm de comprimento x 1305 – 1605 mm de altura (ajustável);

4.9.11. O moinho deverá ser fornecido com as telas e quantidades abaixo:

4.9.11.1. 04 unidades - telas com orifícios redondos com dimensões de 1mm;

4.9.11.2. 04 unidades - telas com orifícios redondos com dimensões de 1.4mm;

4.9.11.3. 04 unidades - telas com orifícios redondos com dimensões de 2mm.

4.9.12. O moinho cônico deve ser posicionado de maneira a permitir facilmente a troca de peneiras, limpeza e manutenção;

4.9.13. A velocidade do rotor deve ser variável, controlada por inversor de frequência. O equipamento deverá registrar sem casas decimais, a partir de 1 RPM;

4.9.14. Devem existir sensores para identificar o correto posicionamento e fixação da blindagem da câmara de moagem, não permitindo o funcionamento caso não ocorra;

4.9.15. O equipamento deverá contar com rodízios de construção em aço inoxidável com elastômero sólido, que não deixem marcas, rodas cinza, (2 giratórias e 2 fixas com freio);

4.9.16. As peças que entram em contato com o produto devem ser de aço inoxidável AISI 316L, com superfície polida e a rugosidade da superfície deve ser $\leq 0,5 \mu\text{m}$. As peças que não entram em contato com o produto devem ser de aço inoxidável AISI 304 / 1.4301 e a rugosidade da superfície deve ser $\leq 1,2 \mu\text{m}$;

4.9.17. As soldas de partes não visíveis da estrutura da máquina devem ser jateadas e decapadas, próprias para uso em indústria farmacêutica. Os vedantes e peças não metálicas devem ser de materiais sintéticos de qualidade farmacêutica;

4.9.18. O equipamento deverá conter um kit sobressalente de spare parts para 1000h e 4000h na solicitação de aquisição;

4.9.19. O equipamento deverá atender NR10 em sua construção elétrica e NR12 complementar;

4.10. Relativo à segurança do trabalho, o equipamento deve apresentar os seguintes itens:

4.10.1. Os condutores de alimentação elétrica das máquinas e equipamentos devem atender aos seguintes requisitos mínimos de segurança:

- a) oferecer resistência mecânica compatível com a voltagem de utilização;
- b) possuir proteção contra a possibilidade de rompimento mecânico, de contatos abrasivos e de contato com lubrificantes, combustíveis e calor;
- c) localização de forma que nenhum segmento fique em contato com as partes móveis ou cantos vivos;
- d) não dificultar o trânsito de pessoas e materiais ou a operação das máquinas;
- e) não oferecer quaisquer outros tipos de riscos na sua localização; e
- f) ser constituídos de materiais que não propaguem o fogo;
- g) todos os plugs devem possuir a indicação de voltagem.

4.10.2. Os quadros ou painéis de comando e potência das máquinas e equipamentos devem atender aos seguintes requisitos mínimos de segurança:

- a) possuir porta com sinalização quanto ao perigo de choque elétrico e restrição de acesso por pessoas não autorizadas; e
- b) possuir proteção e identificação dos circuitos;

4.10.3. As máquinas e equipamentos devem possuir dispositivo protetor contra sobretensão, p.ex.: Dispositivo de proteção contra surtos (DPS) quando a elevação da tensão puder ocasionar risco de acidentes.

4.10.4. São proibidas nas máquinas e equipamentos:

- a) a utilização de chave geral como dispositivo de partida e parada;
- b) a utilização de chaves tipo faca nos circuitos elétricos; e
- c) a existência de partes energizadas expostas de circuitos que utilizam energia elétrica.

4.10.5. Os comandos de partida ou acionamento das máquinas devem possuir dispositivos que impeçam seu funcionamento automático ao serem energizadas.

4.10.6. Os dispositivos de partida, acionamento e parada das máquinas devem ser projetados, selecionados e instalados de modo que:

- a) não se localizem em suas zonas perigosas;
- b) possam ser acionados ou desligados em caso de emergência por outra pessoa que não seja o operador;
- c) impeçam acionamento ou desligamento involuntário pelo operador ou por qualquer outra forma acidental;
- d) não acarretem riscos adicionais; e
- e) dificulte-se a burla.

4.10.6.1. O equipamento deve ser equipado com um ou mais dispositivos de parada de emergência, por meio dos quais possam ser evitadas situações de perigo latentes e existentes.

4.10.6.2. Os dispositivos de parada de emergência devem ser posicionados em locais de fácil acesso e visualização pelos operadores em seus postos de trabalho e por outras pessoas, e mantidos permanentemente desobstruídos.

4.10.6.3. Os dispositivos de parada de emergência devem:

- a) ser selecionados, montados e interconectados de forma a suportar as condições de operação previstas, bem como as influências do meio;
- b) ser usados como medida auxiliar, não podendo ser alternativa a medidas adequadas de proteção ou a sistemas automáticos de segurança;
- c) possuir acionadores projetados para fácil atuação do operador ou outros que possam necessitar da sua utilização;
- d) prevalecer sobre todos os outros comandos;
- e) provocar a parada da operação ou processo perigoso em período de tempo tão reduzido quanto tecnicamente possível, sem provocar riscos suplementares;
- f) ter sua função disponível e operacional a qualquer tempo, independentemente do modo de operação.

4.10.7. O projeto das máquinas ou equipamentos deve prever meios adequados para o seu levantamento, carregamento, instalação, remoção e transporte. (P.ex.: anéis de elevação, olhais de suspensão, etc.)

4.10.8. As máquinas e equipamentos devem possuir acessos (rampas, passarelas, plataformas ou escadas de degraus) fixados e seguros a todos os seus pontos de operação, abastecimento, inserção de matérias-primas e retirada de produtos trabalhados, preparação, manutenção e intervenção constante..

4.10.9. O visor da tampa superior deverá possuir proteção por meio de barreira física, podendo ser:

- a) proteção fixa, que deve ser mantida em sua posição de maneira permanente ou por meio de elementos de fixação que só permitam sua remoção ou abertura com o uso de ferramentas;
- b) proteção móvel, que pode ser aberta sem o uso de ferramentas, geralmente ligada por elementos mecânicos à estrutura da máquina ou a um elemento fixo próximo, e deve se associar a dispositivos de intertravamento.

4.10.10. O equipamento deverá ser dotado de sistema de proteções móveis associadas a dispositivos de intertravamento que devem:

- a) operar somente quando as proteções estiverem fechadas;
- b) paralisar suas funções perigosas quando as proteções forem abertas durante a operação; e
- c) garantir que o fechamento das proteções por si só não possa dar início às funções perigosas.

4.10.11. Devem ser adotados, sempre que necessário, sinais ativos de aviso ou de alerta, tais como sinais luminosos e sonoros intermitentes, que indiquem a iminência ou a ocorrência de um evento perigoso, como a partida, a parada ou a velocidade excessiva de uma máquina ou equipamento, de modo que::

- a) não sejam ambíguos; e;
- b) possam ser inequivocamente reconhecidos pelos trabalhadores.

4.10.12. Conforme determina NR 12, as máquinas e equipamentos devem possuir em local visível as seguintes informações indelévels:

- a) razão social, CNPJ e endereço do fabricante ou importador;
- b) informação sobre tipo, modelo e capacidade;
- c) número de série ou identificação, e ano de fabricação;

d) número de registro do fabricante/importador ou do profissional legalmente habilitado no Conselho Regional de Engenharia e Agronomia - CREA; e

e) peso da máquina ou equipamento.

4.10.13. As máquinas e equipamentos devem possuir manual de instruções fornecido pelo fabricante ou importador, com informações relativas à segurança em todas as fases de utilização e estar em português.

4.10.14. Conforme determina NR 12, os manuais devem:

a) ser escritos na língua portuguesa (Brasil), com caracteres de tipo e tamanho que possibilitem a melhor legibilidade possível, acompanhado das ilustrações explicativas;

b) ser objetivos, claros, sem ambiguidades e em linguagem de fácil compreensão;

c) ter sinais ou avisos referentes à segurança realçados; e

d) permanecer disponíveis a todos os usuários nos locais de trabalho.

4.10.15. Conforme determina NR 12, os manuais das máquinas e equipamentos devem conter, no mínimo, as seguintes informações:

a) razão social, CNPJ e endereço do fabricante ou importador;

b) tipo, modelo e capacidade;

c) número de série ou número de identificação e ano de fabricação;

d) normas observadas para o projeto e construção da máquina ou equipamento;

e) descrição detalhada da máquina ou equipamento e seus acessórios;

f) diagramas, inclusive circuitos elétricos, em especial a representação esquemática das funções de segurança;

g) definição da utilização prevista para a máquina ou equipamento;

h) riscos a que estão expostos os usuários, com as respectivas avaliações quantitativas de emissões geradas pela máquina ou equipamento em sua capacidade máxima de utilização;

i) definição das medidas de segurança existentes e daquelas a serem adotadas pelos usuários;

j) especificações e limitações técnicas para a sua utilização com segurança;

k) riscos que podem resultar de adulteração ou supressão de proteções e dispositivos de segurança;

l) riscos que podem resultar de utilizações diferentes daquelas previstas no projeto;

m) informações técnicas para subsidiar a elaboração dos procedimentos de trabalho e segurança durante todas as fases de utilização;

n) procedimentos e periodicidade para inspeções e manutenção;

o) procedimentos a serem adotados em situações de emergência; e

p) indicação da vida útil da máquina ou equipamento e/ou dos componentes relacionados com a segurança e estar em português.

4.11. Relativo à Meio Ambiente, a Contratada deve atender os seguintes itens:

4.11.1. Deverão ser higienizados todo o equipamento e material antes de adentrar à área produtiva a fim de evitar o acesso de pragas e vetores. A Divisão de Meio Ambiente/Seção de Controle Ambiental (Pragas e Vetores) deve ser acionada através do e-mail smspragasevetores@far.fiocruz.br, para avaliar a necessidade de vedações que protejam a área da entrada de pragas e vetores, animais silvestres e/ou domésticos e roedores, seguindo procedimento FARSMS-POP.023 - Manejo e Controle Integrado de Pragas e Vetores.

4.11.2. Todo resíduo gerado deve ser descartado conforme orientação da Seção de Resíduos seguindo procedimento FAR-SMS-POP.022 - Identificação, Segregação, Manejo e Recebimento de Resíduos nos Campi de Farmanguinhos da unidade para o descarte. Qualquer dúvida entrar em contato no e-mail smsresíduos@far.fiocruz.br.

4.11.3. Desejável que o equipamento possua eficiência energética (baixo consumo de energia elétrica).

4.12. Relativo à Documentação, a Contratada deve atender os seguintes itens:

4.12.1. Desenhos, diagramas e esquemas elétricos em português.

4.12.2. Deverão ser entregues os protocolos/relatórios de DQ, IQ e OQ do equipamento em versão em português,

4.12.3. Protocolos deverão ser entregues previamente para avaliação e aprovação do Serviço de Validação.

4.12.4. O fornecedor deve informar a área total das partes em contato com o produto a fim de suportar demanda de limpeza

4.12.5. Cópias das documentações em papel e em arquivo eletrônico.

4.12.6. Certificados de polimento de superfícies do equipamento em contato direto com o produto.

4.12.7. Certificados de calibração de todos os instrumentos de medição, quando aplicável.

4.12.8. Lista de peças de reposição e plano de manutenção preventiva em português e inglês;

4.12.9. Certificados de materiais construtivos de superfícies do equipamento em contato direto ou indireto com o produto.

4.12.10. Laudo técnico certificando que o equipamento está corretamente aterrado após a instalação, caso aplicável ao equipamento.

Sistema de Registro de Preços

4.13. Informamos que este material não se enquadra em qualquer das hipóteses previstas no Decreto nº 11.462/2023. Portanto, não há razões para aquisição através do Sistema de Registro de Preço.

Representação legal

4.14. Sendo a aquisição realizada através de importação direta, a figura do representante legal do licitante estrangeiro, legalmente constituído no País, assume o papel de intermediador entre as partes.

4.15. O representante legal não tem direito de conduzir a importação em nome da Administração e/ou pleitear pagamentos de quaisquer espécies a esta Administração, não sendo, ainda, considerado subcontratado para nenhum fim.

5. Modelo de execução do objeto

Condições de Entrega

5.1. O prazo de entrega dos bens é de até 240 (duzentos e quarenta) dias, contados da data de início do prazo de vigência da contratação, conforme definido no subitem 1.4. deste Termo de Referência, em remessa única a cada solicitação.

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 **AVENIDA COMANDANTE GUARANY, 447 – JACAREPAGUÁ /CURICICA – 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. No caso de produtos perecíveis, o prazo de validade na data da entrega não poderá ser inferior a dois terços do prazo total recomendado pelo fabricante.

5.5. Na entrega do material, o fornecedor deverá observar o critério de sustentabilidade:

5.5.1. Atender aos critérios da Avaliação da Conformidade – RAC e deverá possuir a Etiqueta Nacional de Conservação de Energia – ENCE, de acordo com suas clases correspondente..

5.5.1.1. Embasamento Legal: Portarias INMETRO: nº 119, nº 182, nº 455, nº 7, nº 643, nº 410, nº 497, nº 18, nº 400, nº 483, nº 283, nº 289, nº 489, nº 144, nº 185, nº 488, nº 454, nº 20, nº 4, nº 267, nº 563, nº 85, nº 563, nº 20, nº 113 e suas atualizações. Portaria INMETRO nº 170, de 2012; DECRETO Nº 9.864, DE 27 DE JUNHO DE 2019

5.5.1.2. Comprovação do atendimento ao requisito: apresentação da Etiqueta Nacional de Eficiência Energética (ENCE).

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

a) Em caso do equipamento não possuir regulamentação específica estabelecida para sua categoria.

5.5.2. Apresentação do Certificado/Laudo de Tratamento dos Paletes.

5.5.2.1. Embasamento Legal: RDC 430 e suas atualizações e correlações;

5.5.2.2. Comprovação do atendimento ao requisito: Deverá ser apresentado o Certificado/Laudo de Tratamento dos Paletes.

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

a) - Quando não houver utilização de Paletes;

5.5.3. Inscrição no Registro Nacional de Transportadores Rodoviários de Cargas (RNTRC) foi instituído pela Lei nº 11.442, de 5 de janeiro de 2007 - é obrigatória para os transportadores rodoviários remunerados.

5.5.3.1. Embasamento Legal: Lei nº 11.442, de 5 de janeiro de 2007 e suas atualizações e correlações; Lei nº 10.233/2001 e suas atualizações e correlações; Resolução ANTT nº 5.982/2022 e suas atualizações e correlações;

5.5.3.2. Comprovação do atendimento ao requisito: Deverá ser apresentado o Registro Nacional de Transportadores Rodoviários de Cargas - RNTRC vigente.

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

a) Quando não se tratar do transporte rodoviário remunerado de produtos;

b) Em caso de não enquadramento conforme o Art. 3º da RESOLUÇÃO Nº 5.982, DE 23 DE JUNHO DE 2022.

Condições de Fornecimento:**5.6. Além da integridade, deve-se considerar as seguintes condições de fornecimento:**

5.6.1. Transporte ficará a cargo do fornecedor/fabricante;

5.6.2. Os materiais deverão ser acondicionados em embalagens com identificação e detalhamento técnico com os respectivos quantitativos, em conformidade ao descritivo contido na relação de itens.

5.6.3. A aceitação final dos materiais ocorrerá após comprovação de pleno atendimento às especificações técnicas e aos quantitativos, sendo efetuada a conferência pelo responsável do Almoxarifado de Manutenção nas instalações de Farmanguinhos - Jacarepaguá - RJ.

5.7. As entregas por meio de importação direta, deverão observar:

5.7.1. O embarque dos materiais ocorrerá de acordo com o(s) INCOTERM(S)2020 – adotado(s) na contratação, cabendo ao Setor de Compras Internacionais avaliar e autorizar a continuidade do embarque e entrega do material.

5.7.2. A empresa estrangeira sem domicílio no país, deverá indicar a empresa local que prestará a assistência técnica no Brasil durante o período de garantia concedida pelo fabricante.

5.7.3. No caso da empresa estrangeira não domiciliada no país não possuir empresa local para conduzir o pós-venda, considerando a urgência de obtenção do produto, os prazos e custos de exportação com o produto defeituoso, tempo de análise e novo envio de produto apto ao uso, serão de responsabilidade do exportador /contratado estrangeiro, necessariamente considerando o INCOTERM DAP (Entregue no Local) PAGOS), no sítio de Farmanguinhos, conforme subitem 5.3;

5.7.4. A empresa estrangeira não domiciliada no país, será integralmente responsável por todos os custos e qualquer custo referente ao retorno do produto defeituoso à origem como pelo envio do produto apto ao uso.

Garantia, manutenção e assistência técnica

5.8. O prazo de garantia contratual dos bens, complementar à garantia legal, é de, no mínimo, 12 (doze) meses, contado a partir do após a instalação, ou 18 meses após o embarque, o que ocorrer primeiro, primeiro dia útil subsequente à data do recebimento definitivo do objeto.

5.9. A garantia será prestada com vistas a manter os equipamentos fornecidos em perfeitas condições de uso, sem qualquer ônus ou custo adicional para o Contratante.

5.10. A garantia abrange a realização da manutenção corretiva dos bens pelo próprio Contratado, ou, se for o caso, por meio de assistência técnica autorizada, de acordo com as normas técnicas específicas.

5.11. Entende-se por manutenção corretiva aquela destinada a corrigir os defeitos apresentados pelos bens, compreendendo a substituição de peças, a realização de ajustes, reparos e correções necessárias.

5.12. As peças que apresentarem vício ou defeito no período de vigência da garantia deverão ser substituídas por outras novas, de primeiro uso, e originais, que apresentem padrões de qualidade e desempenho iguais ou superiores aos das peças utilizadas na fabricação do equipamento.

5.13. Uma vez notificado, o Contratado realizará a reparação ou substituição dos bens que apresentarem vício ou defeito no prazo de até 03 (três) dias úteis, contados a partir da data de retirada do equipamento das dependências da Administração pelo Contratado ou pela assistência técnica autorizada.

5.14. O prazo indicado no subitem anterior, durante seu transcurso, poderá ser prorrogado uma única vez, por igual período, mediante solicitação escrita e justificada do Contratado, aceita pelo Contratante.

5.15. Na hipótese do subitem acima, o Contratado deverá disponibilizar equipamento equivalente, de especificação igual ou superior ao anteriormente fornecido, para utilização em caráter provisório pelo Contratante, de modo a garantir a continuidade dos trabalhos administrativos durante a execução dos reparos.

5.16. Decorrido o prazo para reparos e substituições sem o atendimento da solicitação do Contratante ou a apresentação de justificativas pelo Contratado, fica o Contratante autorizado a contratar empresa diversa para executar os reparos, ajustes ou a substituição do bem ou de seus componentes, bem como a exigir do Contratado o reembolso pelos custos respectivos, sem que tal fato acarrete a perda da garantia dos equipamentos.

5.17. O custo referente ao transporte do equipamento coberto pela garantia será de responsabilidade do Contratado.

5.18. A garantia legal ou contratual do objeto tem prazo de vigência próprio e desvinculado daquele fixado no contrato, permitindo eventual aplicação de penalidades em caso de descumprimento de alguma de suas condições, mesmo depois de expirada a vigência contratual.

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

6.6. Para fins de assinatura do contrato os documentos de habilitação apresentados pela empresa estrangeira domiciliada no exterior deverão ser 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.

6.7. Todo documento estrangeiro físico ou eletrônico será aceito no Brasil desde que contenha:

6.7.1. A Apostila da Haia ou

6.7.2. A etiqueta de legalização consular brasileira em países não participantes da Convenção da Haia, conforme disposto nos art. 2º e 3º da Convenção sobre a Eliminação da Exigência de Legalização de Documentos Públicos Estrangeiros; ou

6.7.3. tradução, por tradutor público, registrado em Juntas Comerciais dos Estados Brasileiros, nos termos do Capítulo VII da Lei nº 14.195, de 26 de agosto de 2021. A tradução realizada por um tradutor brasileiro segue as normas estabelecidas na legislação brasileira e possui fé pública, conforme art. 27, §1º da Lei nº 14.195, de 26 de agosto de 2021.

Fiscalização

6.8. 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

6.9. 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);

6.9.1. 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);

6.9.2. Identificada qualquer inexistência 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);

6.9.3. 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).

6.9.4. 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).

6.9.5. 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

6.10. 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).

6.10.1. 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).

Gestor do Contrato

6.11. O gestor do contrato coordenará 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. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, IV).

6.12. O gestor do contrato acompanhará 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. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, II).

6.13. O gestor do contrato acompanhará 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. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, III).

6.14. O gestor do contrato emitirá 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. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, VIII).

6.15. O gestor do contrato tomará 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. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, X).

6.16. O gestor do contrato deverá 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. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, VI).

6.17. O gestor do contrato deverá 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.

Departamento de Comércio Exterior

6.18. Competem ao departamento de Comércio Exterior de Farmanguinhos as ações necessárias, nas situações que envolvam;

6.19. Análise de documentos estrangeiros, ainda que acompanhado de suas traduções;

6.20. Análise de propostas comerciais referente à importação direta;

6.21. Acompanhamento e auxílio para que a Administração possa obter o menor preço considerando as perspectivas e custos que envolvem a aquisição por meio de importação direta;

6.22. Análise, aprovação e/ou solicitação de esclarecimentos complementares que sejam necessários dos documentos pertinentes à importação direta, levando em consideração o INCOTERMS 2020 e demais requisitos necessários ao pleno fluxo da contratação;

6.23. Acompanhamento de todo o processo logístico internacional, a nacionalização e logística interna do terminal alfandegado até o destino final, garantindo com que a Administração receba o material no menor e melhor prazo, seguindo o INCOTERMS 2020 e modal contratados;

6.24. Solicitação e acompanhamento das ações pertinentes junto ao órgão anuente responsável pela

6.25. Coordenação e acompanhamento da retirada do material do recinto alfandegado até a entrega em seu destino final;

6.26. Coordenação e solicitação do pagamento ao beneficiário estrangeiro seguindo as normativas do Banco Central do Brasil e normas de contratação cambial de moeda estrangeira junto ao Banco do Brasil.

7. Critérios de medição e pagamento

Recebimento

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

7.2. Para os bens importados pela contratante, no ato da entrega do material, será recepcionado o jogo de documentos de nacionalização do produto com o documento fiscal de entrada para a circulação do bem.

7.3. 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 úteis, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

7.4. Para as empresas estrangeiras não domiciliadas no Brasil, antes do embarque e/ou liberação dos bens recebidos por importação direta ao agente de cargas na origem, o exportador deverá fornecer todo o conjunto de documentos para que possa ser analisado e aprovado previamente pelas áreas técnicas.

7.5. O conjunto de documentos deve ser enviado para o e-mail da equipe de Comércio Exterior através do endereço eletrônico comex@far.fiocruz.br.

7.6. O exportador deverá aguardar posicionamento e aprovação da documentação enviada antes do embarque definitivo do material ao destino a ser designado pelo contratante.

7.7. 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.

7.8. 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

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

7.10. Para as aquisições realizadas através de importação direta, havendo divergência do material fornecido com as especificações constantes neste Termo de Referência e/ou na proposta homologada, a contratada (exportador) deverá providenciar novo embarque internacional no prazo de 20 (vinte) dias, a contar da data de notificação, para que possa entregar novo material ao contratante, em sua integralidade, correndo às suas custas o pagamento de todas as despesas e demais aduentos do embarque, não estando sujeito à aplicação de penalidade. (INCOTERMS DAP FARMANGUINHOS)

7.11. As despesas referente a importação do produto a ser substituído que não puderem por lei brasileira serem pagas por empresa estrangeira não residente no país (como por exemplo: impostos, taxas, encargos e/ou tarifas) serão pagas pelo importador e poderão ser debitadas no ato do pagamento ao exterior.

7.12. As despesas de desembaraço aduaneiro referente a importação do novo produto, por não ser viável a Administração conceder procuração a outro despachante aduaneiro/empresa, as despesas deverão ser quitadas pelo representante no Brasil ou serão debitadas no ato do pagamento ao exterior.

7.13. Havendo despesas no Brasil para a exportação do material rejeitado, o representante legal da empresa estrangeira poderá assumir estes custos em nome do exportador estrangeiro.

7.14. A empresa estrangeira poderá solicitar que as despesas decorrentes da rejeição do material/exportação, sejam debitadas diretamente do eventual pagamento a que faça jus, a fim de quitar diretamente os custos da exportação.

7.15. Para informar à empresa estrangeira dos detalhes da rejeição do material, a contratante emitirá laudo com justificativa técnica informando sobre os desvios, resultados e motivos da reprovação.

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

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

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

Liquidação

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

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

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

7.20.1. o prazo de validade;

7.20.2. a data da emissão;

7.20.3. os dados do contrato e do órgão contratante;

7.20.4. o período respectivo de execução do contrato;

7.20.5. o valor a pagar; e

7.20.6. eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

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

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

7.23. A Administração deverá realizar consulta ao SICAF para: a) verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no edital; b) identificar possível razão que impeça a participação em licitação, no âmbito do órgão ou entidade, que implique proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas (INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 3, DE 26 DE ABRIL DE 2018).

7.24. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade do contratado, será providenciada sua notificação, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério do contratante.

7.25. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, o contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência do contratado, bem como quanto à existência de pagamento a ser efetuado, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos.

7.26. Persistindo a irregularidade, o contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada ao contratado a ampla defesa.

7.27. 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.

7.28. No caso de empresas estrangeiras não domiciliadas no país, seguindo o(s) INCOTERM(S) previamente aceito(s) pelas partes, será verificado, no que couber: modal de transporte, valores logísticos internacionais e/ou de origem, códigos dos itens a serem embarcados, detalhes referentes a material perigoso, Código Harmonizado e/ou código NCM (Nomenclatura Comum do Mercosul), podendo haver todo o processo de contratação por importação direta.

Prazo de pagamento

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

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

7.31. Para o contratado estrangeiro sem residência no país, não haverá aplicação do índice IPCA para a correção monetária considerando ser índice nacional e não estrangeiro.

Forma de pagamento

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

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

7.34. 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 FECP- Fundo Estadual de Combate à Pobreza, serão deduzidos do valor da Nota Fiscal apresentada, quando couber.

7.34.1. O pagamento para as empresas estrangeiras não domiciliadas no país, será processado de acordo com as regras vigentes do Banco Central e será tratada como contratação cambial, tendo em vista envolver crédito remetido ao exterior.

7.34.2. Estando a proposta estrangeira homologada, sendo aceito o pagamento por meio de carta de crédito, deverá seguir as regras e usos uniformes relativos aos créditos documentários, revisão de 2007, publicação n. 600 da Câmara Internacional de Comércio, bem como as regras uniformes para reembolsos bancários amparados em créditos documentários, de 2008, publicação 725 da mesma Câmara.

7.34.3. As informações sobre a emissão e/ou ementas da carta de crédito, serão conduzidas entre bancos através de mensagens SWIFT.

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

Antecipação de pagamento

7.40. No caso de pagamento antecipado aprovado previamente pela área técnica solicitante e direção, tendo sido notoriamente comprovado e justificado a vantajosidade e economia, a empresa estrangeira não residente no país, deverá enviar a garantia bancária previamente ao pagamento através de mensagem SWIFT. A validade da garantia deverá contemplar todo o período de fornecimento até o momento de liquidação e pagamento final.

Cessão de crédito

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

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

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

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

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

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

8. Critérios de seleção do fornecedor

Forma de seleção e critério de julgamento da proposta

8.1. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de Inexigibilidade, na forma eletrônica, com fundamento na hipótese do art. 74, inciso I, da Lei nº 14.133/2021.

Forma de fornecimento

8.2. O fornecimento do objeto será integral.

Exigências de habilitação

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

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

a) SICAF;

b) Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas - CEIS, mantido pela Controladoria-Geral da União (www.portaldatransparencia.gov.br/ceis);

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Habilitação jurídica

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

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

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

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

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

8.20. **Sociedade empresária estrangeira não domiciliada no Brasil:** documentação constitutiva da sociedade no país de origem, equivalente à exigida para as sociedades domiciliadas no Brasil, acompanhados de sua tradução juramentada ;

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

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

8.23. **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.

8.24. **Agricultor familiar:** Declaração de Aptidão ao Pronaf – DAP ou DAP-P válida, ou, ainda, outros documentos definidos pela Secretaria Especial de Agricultura Familiar e do Desenvolvimento Agrário, nos termos do art. 4º, §2º do Decreto nº 10.880, de 2 de dezembro de 2021.

8.25. **Produtor Rural:** matrícula no Cadastro Específico do INSS – CEI, que comprove a qualificação como produtor rural pessoa física, nos termos da Instrução Normativa RFB n. 971, de 13 de novembro de 2009 (arts. 17 a 19 e 165).

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

Habilitação fiscal, social e trabalhista

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

8.28. Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os

créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social, nos termos da Portaria Conjunta nº 1.751, de 02 de outubro de 2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional.

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

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

8.31. Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943;

8.32. 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:

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

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

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

8.32.2.2. 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

8.33. 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;

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

8.35. Balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos 2 (dois) últimos exercícios sociais, comprovando;

8.36. 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:

8.36.1. Índices de Liquidez Geral (LG), Liquidez Corrente (LC), e Solvência Geral (SG) superiores a 1 (um);

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

8.36.3. 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;

8.36.4. 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.

8.37. 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.

8.38. As empresas criadas no exercício financeiro da contratação direta deverão atender a todas as exigências da habilitação e poderão substituir os demonstrativos contábeis pelo balanço de abertura. (Lei nº 14.133, de 2021, art. 65, §1º).

8.39. Para as empresas estrangeiras não domiciliadas no país, onde a declaração for emitida por profissional habilitado da área contábil em seu país de origem, deverá apresentar procuração ou declaração confirmando que o signatário do documento possui conhecimento e responsabilidade sob as informações econômico- financeiras da empresa.

Habilitação da Empresa Estrangeira

8.40. As empresas estrangeiras não domiciliadas no país, atenderão às exigências de Habilitação supramencionadas, mediante apresentação de documentos equivalentes emitidos pelos órgãos de controle, secretarias, estados, câmara de comércio e etc do seu país; no que couber.

8.41. As empresas interessadas em participar do certame deverão se cadastrar no SICAF, conforme as regras de cadastramento do sistema.

8.42. A empresa estrangeira que não funcione no país, deverá obter o cadastro de código no SICAF para a participação, assumindo responsabilidade integral pelos documentos e informações inseridos em sistema.

8.43. A empresa estrangeira não domiciliada no país, deverá informar em cadastro SICAF, incluindo a documentação pertinente à outorga de seu representante legal no Brasil com poderes para assinar propostas, contratos e etc; respondendo no Brasil em nome da empresa estrangeira não domiciliada; administrativamente e juridicamente.

8.44. Para os documentos que não puderem ser atendidos por força de legislação específica do país de origem da licitante ou que não apresentem equivalência em relação à legislação brasileira, deverá constar declaração de inviabilidade de apresentação em campo próprio no cadastro SICAF para empresa estrangeira.

Qualificação Técnica

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

8.45.1. 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;

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

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

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

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

8.45.6. 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;

8.45.7. 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.

8.46. O fornecedor deverá observar o critério de sustentabilidade, apresentando:

8.46.1. O licenciamento ambiental que autoriza a operação do fabricante nacional de acordo com o Estado de localização.

8.46.1.1. Embasamento Legal: Lei 6.938/1981 e suas atualizações e correlações; Resolução CONAMA nº 237 e suas atualizações e correlações e Lei nº 14.133/2021 e suas atualizações e correlações.

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

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

- a) Proveniente de fabricante estrangeiro;
- b) Se a atividade ou empreendimento não estiver listado no Anexo I da Conama 237.
- c) Se a empresa apresentar a Certidão de Dispensa de Licenciamento Ambiental, Certidão de Inexigibilidade ou Declaração de Inexigibilidade;

8.46.2. O 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 1981, cuja a atividade de fabricação ou industrialização é enquadrada no Anexo I da Instrução Normativa IBAMA nº 13/2021.

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

8.46.2.2. Deverá ser apresentado o CTF do fabricante do material;

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

- a) Proveniente de fabricante estrangeiro;
- b) Em caso de não enquadramento conforme o Anexo I da IN IBAMA 13/2021, não será necessária a apresentação do CTF correspondente.

8.46.3. Os condutores de alimentação elétrica do equipamento devem atender aos seguintes requisitos mínimos de segurança: a) oferecer resistência mecânica compatível com a sua utilização; b) possuir proteção contra a possibilidade de rompimento mecânico, de contatos abrasivos e de contato com lubrificantes, combustíveis e calor; c) localização de forma que nenhum segmento fique em contato com as partes móveis ou cantos vivos; d) não dificultar o trânsito de pessoas e materiais ou a operação das máquinas; e) não oferecer quaisquer outros tipos de riscos na sua localização; e f) ser constituídos de materiais que não propaguem o fogo.

8.46.3.1. Embasamento Legal: Portaria do MTb n.º 3.214, de 08 de junho de 1978, NR 12 - item 12.3.4 - Segurança no trabalho em máquinas e equipamentos item 12.3.4;

8.46.3.2. Deverá ser apresentado a especificação técnica do equipamento ou Manual do equipamento contendo as especificações/descrição técnica;

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

- a) Proveniente de fabricante estrangeiro;

8.47. 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. Estimativas do Valor da Contratação

Valor (R\$): ,01

9.1. O custo estimado da contratação possui caráter sigiloso e será tornado público apenas e imediatamente após o julgamento da proposta. **Por este motivo, o Estudo Técnico Preliminar/ETP, não será anexado a este documento.**

10. Adequação orçamentária

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

10.2. A contratação será atendida pela seguinte dotação:

I) Gestão/Unidade: 25201/254446

II) Fonte de Recursos: 1002

III) Programa de Trabalho: 10.571.5020.21DA.0001 (Ação: 21DA - Modernização de Unidades da Fundação Oswaldo Cruz)

IV) Elemento de Despesa: 44.90.52

V) Plano Interno: A1FAR.

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

11. Obrigações da Contratante

11.1. São obrigações do Contratante:

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

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

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

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

11.6. Comunicar a empresa para a 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 a dimensão, qualidade e quantidade, conforme o art. 143 da Lei nº 14.133, de 2021;

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

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

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

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

11.10.1. 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.

11.11. 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.

11.12. 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

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

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

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

11.16. 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.

12. Obrigações da Contratada

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

12.2. Entregar o objeto acompanhado do manual do usuário, com uma versão em português (não sendo em português, deverão ser apresentados em inglês ou espanhol), e da relação da rede de assistência técnica autorizada;

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

12.4. 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;

12.5. Atender às determinações regulares emitidas pelo fiscal ou gestor do contrato ou autoridade superior (art. 137, II, da Lei nº 14.133, de 2021) e prestar todo esclarecimento ou informação por eles solicitados;

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

12.7. 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;

12.8. Quando não for possível a verificação da regularidade no Sistema de Cadastro de Fornecedores – SICAF, o contratado deverá entregar ao setor responsável pela fiscalização do contrato, junto com a Nota Fiscal para fins de pagamento, os seguintes documentos: 1) prova de regularidade relativa à Seguridade Social; 2) certidão conjunta relativa aos tributos federais e à Dívida Ativa da União; 3) certidões que comprovem a regularidade perante a Fazenda Estadual ou Distrital do domicílio ou sede do contratado; 4) Certidão de Regularidade do FGTS – CRF; e 5) Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT;

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

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

12.11. 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.

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

12.13. Cumprir, durante todo o período de execução do contrato, a reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência, para reabilitado da Previdência Social ou para aprendiz, bem como as reservas de cargos previstas na legislação (art. 116, da Lei nº 14.133, de 2021);

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

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

12.16. 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.

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

12.18. Alocar os empregados necessários, com habilitação e conhecimento adequados, ao perfeito cumprimento das cláusulas deste contrato, fornecendo os materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios demandados, cuja quantidade, qualidade e tecnologia deverão atender às recomendações de boa técnica e a legislação de regência;

12.19. Orientar e treinar seus empregados sobre os deveres previstos na Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, adotando medidas eficazes para proteção de dados pessoais a que tenha acesso por força da execução deste contrato;

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

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

12.22. Não permitir a utilização de qualquer trabalho do menor de dezesesseis anos, exceto na condição de aprendiz para os maiores de quatorze anos, nem permitir a utilização do trabalho do menor de dezoito anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre.

12.23. Os materiais deverão ser entregues em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Edital e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal.

13. Das Infrações e Sanções Administrativas

13.1. 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.

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

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

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

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

IV. Multa:

(1) moratória de 0,5% (zero vírgula cinco por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 20 (vinte) dias;

(2) moratória de 0,5% (zero vírgula cinco por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor total do contrato, até o máximo de 2% (dois por cento), pela inobservância do prazo fixado para apresentação, suplementação ou reposição da garantia.

(2.1) O atraso superior a 25 (vinte e cinco) dias autoriza a Administração a promover a extinção do contrato por descumprimento ou cumprimento irregular de suas cláusulas, conforme dispõe o inciso I do art. 137 da Lei nº 14.133, de 2021.

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

13.3. 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).

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

13.4.1. 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).

13.4.2. 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).

13.4.3. Previamente ao encaminhamento à cobrança judicial, 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.

13.5. 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.

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

a) a natureza e a gravidade da infração cometida;

b) as peculiaridades do caso concreto;

c) as circunstâncias agravantes ou atenuantes;

d) os danos que dela provierem para o Contratante;

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

13.7. 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).

13.8. 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).

13.9. 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).

13.10. 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.

13.11. 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.

14. Do Reajuste

14.1. Para contratos com empresa estrangeira não residente no país:

14.9.1. O contrato será irreajustável, considerando ausência de índice e base de cálculo.

14.9.2. Sem prejuízo, uma vez que identificado o índice adequado o contrato poderá sofrer aditamento para que passe a refletir a previsão de reajuste, nos moldes constantes da AGU e com as adaptações usualmente praticadas por esta instituição.

15. Disposições Finais

15.1. Os critérios de sustentabilidade são definidos pela área competente e têm como base o guia nacional de contratações sustentáveis da AGU e o PLS – Plano de Logística Sustentável da FIOCRUZ e demais legislações e normas ambientais aplicáveis.

15.2. 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.

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

15.4. Os fabricantes e os importadores de máquinas e aparelhos consumidores de energia são obrigados a adotar as medidas necessárias para que sejam obedecidos os níveis máximos de consumo de energia e mínimos de eficiência energética.

15.5. É recomendável que os produtos que possuam plástico em sua composição, sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448-2.

Rio de Janeiro, 21 de março de 2025.

16. Responsáveis

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

BEATRIZ MARIA SIMOES RAMOS DA SILVA

Membro da comissão de contratação

ELDA FALQUETO

Membro da comissão de contratação

DOUGLAS JOSE SANTANA

Equipe de apoio



Assinou eletronicamente em 21/03/2025 às 16:50:13.

GEZIEL DA ROCHA DOS SANTOS

Equipe de apoio



Assinou eletronicamente em 21/03/2025 às 16:50:48.

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 - Criterio de Sustentabilidade - Aquisicao de Equipamentos Moinhos conicos moveis GS 180 Glatt. pdf (190.84 KB)