



PREGÃO ELETRÔNICO

Nº491/2026

CONTRATANTE (UASG)

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS – FARMANGUINHOS (254446)

OBJETO

COLUNAS CROMATOGRÁFICAS – FABRICANTE ACE

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 21/05/2026

DATA DA SESSÃO PÚBLICA

Dia 01/09/2026 às 10:00hs (horário de Brasília)

Critério de Julgamento:

menor preço por item

Modo de disputa:

aberto e fechado

TRATAMENTO FAVORECIDO ME/EPP/EQUIPARADAS

NÃO

MARGEM DE PREFERÊNCIA PARA ALGUM ITEM

NÃO



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

PREGÃO ELETRÔNICO
FUNDACAO OSWALDO CRUZ

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 491/2026

Processo Administrativo nº 25387.000198/2026-11

Torna-se público, para conhecimento dos interessados, que o(a) FUNDACAO OSWALDO CRUZ, CNPJ 33.781.055/0049-80, por meio do(a) Instituto de Tecnologia em Fármacos - FARMANGUINHOS, sediado(a) Avenida Comandante Guarany, 447, bairro Jacarepaguá, na cidade de Rio de Janeiro/RJ, CEP 22775903, realizará licitação, na modalidade Pregão Eletrônico, na forma Eletrônica, com critério de julgamento Menor Preço, [Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021](#), e demais legislação aplicável e, ainda, de acordo com as condições estabelecidas neste Edital.

Data da Sessão Pública: 01/09/2026

Hora Inicial : 10:00

1. DO OBJETO

1.1. O objeto da presente licitação é COLUNAS CROMATOGRAFICAS- FABRICANTE ACE conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos.

1.2. A licitação será dividida em 7 (sete) itens, conforme tabela constante do Termo de Referência/Projeto Básico, facultando-se ao licitante a participação em quantos itens forem de seu interesse.

2. DA PARTICIPAÇÃO NA LICITAÇÃO

2.1. 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).

2.2. Os interessados deverão atender às condições exigidas no cadastramento no Sicafe até o terceiro dia útil anterior à data prevista para recebimento das propostas.

2.3. O licitante responsabiliza-se exclusiva e formalmente pelas transações efetuadas em seu nome, assume como firmes e verdadeiras suas propostas e seus lances, inclusive os atos praticados diretamente ou por seu representante, 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.

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

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

2.6. Não poderão disputar esta licitação:

2.6.1. aquele que não atenda às condições deste Edital e seu(s) anexo(s);

2.6.2. sociedade que desempenhe atividade incompatível com o objeto da licitação;

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

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

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

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

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

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

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

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

2.6.11. sociedades cooperativas;

2.6.12. pessoas jurídicas reunidas em consórcio;

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

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

2.9. A vedação de que trata o item 2.8 estende-se a terceiro que auxilie a condução da contratação na qualidade de integrante de equipe de apoio, profissional especializado ou funcionário ou representante de empresa que preste assessoria técnica.

2.10. O Ministério da Economia, na implementação da política para abertura do mercado de compras públicas brasileiras à concorrência internacional, por meio da Secretaria de Gestão, integrante da Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital, propôs permitir o registro cadastral das empresas estrangeiras que não funcionem no país. De modo a propiciar a segurança jurídica necessária às contratações do governo federal, a identificação do fornecedor estrangeiro por meio do Trader Identification Number (TIN), ou Data Universal Numbering System (DUNS®) e/ou outro número que

possa vir a ser adotado oficialmente com objetivo de dar o tratamento isonômico necessário, simplificou o cadastro das empresas não residentes no país, visando verificar a existência legal e o regular funcionamento dessas empresas, bem como criar rastreabilidade para identificação do fornecedor/empresa, habilitação e ciclo de vida dos contratos para efeito de pagamento.

2.10.1. Trader Identification Number (TIN) - é um código de de identificação estabelecido pela Organização Mundial das Aduanas (OMA). A OMA desenvolveu um conjunto de diretrizes, incluindo padrões técnicos, e uma recomendação sobre o TIN para apoiar uma abordagem globalmente harmonizada para a atribuição, troca e identificação de TIN para operadores econômicos.

2.10.2. DUNS® - é um identificador exclusivo de nove dígitos para empresas em todo o mundo, que fornece dados básicos como nome da empresa, país de origem e domicílio fiscal, proveniente da Dun & Bradstreet.

2.11. A partir destes códigos, as empresas estrangeiras não residentes no país, poderão fazer o cadastro em sistema para que possam necessariamente participar/operar no mercado de compras públicas.

2.12. A partir da viabilidade do cadastro de empresas estrangeiras que não funcionam no País, em sistema SICAF, considerando o idioma em época do pregão eletrônico (PORTUGUÊS DO BRASIL), as tratativas e negociações necessárias em chat com o Agente de Contratação, ter o conhecimento sobre as legislações brasileiras pertinentes às compras públicas e demais leis vigentes necessários e, a possibilidade de impetrar pleitos/recursos durante o processo licitatório, a empresa estrangeira não estabelecida no Brasil, poderá eleger representante brasileiro capacitado às ações e necessidades pertinentes quando couber. Esses dados serão cadastrados no nível I – Credenciamento SICAF ao qual possibilita ao licitante estrangeiro a seleção do idioma de sua preferência: inglês, espanhol ou português.

2.13. A empresa estrangeira não estabelecida no Brasil, que se fizer representar por pessoa jurídica brasileira, deverá outorgar a esta, procuração específica para a licitação em questão, com poderes expressos para que a pessoa jurídica representante possa receber citação, assinar, oferecer lances, recorrer e/ou transigir e responder administrativamente e judicialmente. A procuração deverá ser acompanhada de documentos que comprovem os poderes dos outorgantes, com a(s) assinatura(s) devidamente reconhecida(s) como verdadeira(s) por notário ou outra entidade, de acordo com a legislação aplicável aos documentos.

2.14. Para as fases anteriores à assinatura do contrato, os documentos em idioma estrangeiro, deverão vir acompanhados de tradução. Esta podendo ser realizada, pelo representante legal da empresa estrangeira.

2.15. No momento de assinatura de contrato, os documentos exigidos para fins cadastrais, deverão estar traduzidos de forma juramentada nos termos do disposto no Decreto nº 8.660, de 29 de janeiro de 2016, ou de outro que venha a substituí-lo.

3. ORÇAMENTO ESTIMADO SIGILOSO

3.1. O orçamento estimado da presente contratação será de caráter sigiloso. Conforme justificado em Termo de Referência subitem 10.1

3.2. 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.

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

4. DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA E DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

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

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

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

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

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

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

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

4.3.5. Nos valores propostos estarão inclusos todos os custos operacionais, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente no fornecimento dos bens, incluindo-se nos custos o DIFAL -Diferencial de Alíquota do ICMS e FECP – Fundo Estadual de Combate à Pobreza, cobrado quando da entrada, no Estado, de materiais e produtos adquiridos fora deste, quando couber às empresas licitantes nacionais. As empresas estrangeiras não residentes no país, não se enquadram aos custos o DIFAL -Diferencial de Alíquota do ICMS e FECP – Fundo Estadual de Combate à Pobreza. Porém, os valores deverão contemplar todas as despesas operacionais e impostos do país de origem até o término da sua responsabilidade de acordo com o **INCOTERMS 2020- CPT- CUSTO E FRETE PAGOS – ATÉ AEROPORTO DO RIO DE JANEIRO, BRASIL**

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

4.4.1. de cujo capital participe outra pessoa jurídica;

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

- 4.4.3. de cujo capital participe pessoa física que seja inscrita como empresário ou seja sócia de outra empresa que receba tratamento jurídico diferenciado nos termos da Lei Complementar nº 123, de 2006, desde que a receita bruta global ultrapasse o limite de que trata o inciso II do art. 3º da referida lei;
- 4.4.4. cujo titular ou sócio participe com mais de 10% (dez por cento) do capital de outra empresa não beneficiada pela Lei Complementar nº 123, de 2006, desde que a receita bruta global ultrapasse o limite de que trata o inciso II do art. 3º da referida lei;
- 4.4.5. cujo sócio ou titular seja administrador ou equiparado de outra pessoa jurídica com fins lucrativos, desde que a receita bruta global ultrapasse o limite de que trata o inciso II do art. 3º da referida lei;
- 4.4.6. constituída sob a forma de cooperativas, salvo as de consumo;
- 4.4.7. que participe do capital de outra pessoa jurídica;
- 4.4.8. que exerça atividade de banco comercial, de investimentos e de desenvolvimento, de caixa econômica, de sociedade de crédito, financiamento e investimento ou de crédito imobiliário, de corretora ou de distribuidora de títulos, valores mobiliários e câmbio, de empresa de arrendamento mercantil, de seguros privados e de capitalização ou de previdência complementar;
- 4.4.9. resultante ou remanescente de cisão ou qualquer outra forma de desmembramento de pessoa jurídica que tenha ocorrido em um dos 5 (cinco) anos-calendário anteriores;
- 4.4.10. constituída sob a forma de sociedade por ações.
- 4.4.11. cujos titulares ou sócios guardem, cumulativamente, com o contratante do serviço, relação de pessoalidade, subordinação e habitualidade.
- 4.5. O licitante deverá declarar em campo próprio do sistema que desenvolve programa de integridade, nos termos do Decreto nº 12.304, de 2024, e da [Portaria Normativa SE/CGU nº 226, de 9 de setembro de 2025](#), para fazer jus ao benefício do critério de desempate previsto no art. 60, caput, inciso IV, da lei n. 14.133, de 2021.
- 4.6. A falsidade da declaração de que trata os itens 4 sujeitará o licitante às sanções previstas na [Lei nº 14.133, de 2021](#), e neste Edital.
- 4.7. Os licitantes poderão retirar ou substituir a proposta ou, na hipótese de a fase de habilitação anteceder as fases de apresentação de propostas e lances e de julgamento, os documentos de habilitação anteriormente inseridos no sistema, até a abertura da sessão pública.
- 4.8. Não haverá ordem de classificação na etapa de apresentação da proposta e dos documentos de habilitação pelo licitante, o que ocorrerá somente após os procedimentos de abertura da sessão pública e da fase de envio de lances.
- 4.9. Serão disponibilizados para acesso público os documentos que compõem a proposta dos licitantes convocados para apresentação de propostas, após a fase de envio de lances.
- 4.10. Desde que disponibilizada a funcionalidade no sistema, o licitante poderá parametrizar o seu valor final mínimo quando do cadastramento da proposta e obedecerá às seguintes regras:
- 4.10.1. a aplicação do intervalo mínimo de diferença de valores entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação ao lance que cobrir a melhor oferta; e
- 4.10.2. os lances serão de envio automático pelo sistema, respeitado o valor final mínimo, caso estabelecido, e o intervalo de que trata o subitem acima.
- 4.11. O valor final mínimo parametrizado no sistema poderá ser alterado pelo fornecedor durante a fase de disputa, sendo vedado valor superior a lance já registrado pelo fornecedor no sistema.
- 4.12. O valor final mínimo parametrizado na forma do item 4.10 possuirá caráter sigiloso para os demais fornecedores e para o órgão ou entidade promotora da licitação, podendo ser disponibilizado estrita e permanentemente aos órgãos de controle externo e interno.

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

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

4.15. 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.

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

4.16. O envio da proposta, acompanhada dos documentos de habilitação exigidos neste Edital, ocorrerá por meio de chave de acesso e senha.

4.17. O licitante ESTRANGEIRO NÃO RESIDENTE NO PAÍS, deverá lançar o valor convertido para o real (R\$), com base no câmbio (PTAX) de venda do dia útil anterior à sessão. Após a etapa de lances, caso o licitante seja considerado vencedor, deverá enviar a proposta de preços/proforma invoice atualizada, com o valor na moeda corrente do país de origem da mercadoria, conforme anexo III – “MODELO PROPOSTA LICITANTE ESTRANGEIRO Proposta Pro-forma – DOCUMENTO EMITIDO EM PAPEL TIMBRADO DA LICITANTE”

4.18. Caso haja a opção de pagamento por Carta de Crédito Documentário, todas as despesas, internas e externas, à abertura ou ementas desta Carta de Crédito, serão de responsabilidade da empresa estrangeira.

4.19. Sendo a proposta estrangeira homologada, contemplando Carta de Crédito como forma de pagamento, esta será registrada/aberta seguindo as informações constantes em proposta/proforma invoice. Quaisquer ementas futuras necessárias a pedido do licitante estrangeiro homologado, os custos provenientes correrão sob a responsabilidade da empresa estrangeira (custos/despesas internas ou externas).

4.20. O despacho aduaneiro do produto no porto/aeroporto do Rio de Janeiro será realizado pela Fiocruz, através de seu despachante contratado.

4.21. Não deverão ser incluídos os gravames referentes aos tributos e taxas necessárias à nacionalização do objeto da licitação, pois estes serão verificados pelo Agente de contratação/Comissão, a fim de equalização das propostas, apenas para fins de julgamento e

5. DO PREENCHIMENTO DA PROPOSTA

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

5.1.1. Marca.

5.1.2. Fabricante.

5.1.3. Valor expresso em Reais (R\$) unitário e total

Seq	Item/Grupo	Periodicidade
1	COLUNA PARA CROMATOGRAFIA LIQUIDA FASE C8 TAMANHO 150 X 4,6 MM PARTICULA 5UM MARCA: ACE CODIGO: 122-1546	Unitário
2	COLUNA CROMATOGRÁFICA PARA HPLC ACE C18 250 X 4,6MM, 5 MICRAS MARCA: ACE CÓDIGO: 121-2546	Unitário
3	COLUNA C18 150 X 4,6 MM X 5UM MARCA: ACE CODIGO: ACE-121-1546	Unitário
4	COLUNA C18 150X4,6MM 5UM AMIDA MARCA: ACE CÓDIGO: EXL-1212-1546U	Unitário
5	COLUNA ACE ULTRACORE SUPERPHENYLHEXYL DIMENSÃO: 50 X 4,6 MILIMETROS PARTÍCULA: 2,7 MICRA POROSIDADE: 90 ANGSTONS CÓDIGO: CORE-25B-0546U MARCA: ACE ULTRACORE	Unitário
6	COLUNA ACE SUPER C18 DIÂMETRO DA PARTÍCULA 3UM DIMENSÕES 150MM X 3MM MARCA: ACE CÓDIGO EXL-1111-1503U	Unitário
7	PRÉ-COLUNA PARA HPLC C18 DIÂMETRO DA PARTÍCULA 3 UM PARA COLUNAS DE 3 MM, 4 MM E 4.6 MM MARCA: ACE CÓDIGO: 111-0103GD	Unitário

5.1.4. Valor expresso em moeda estrangeira (unitário e total) no caso do licitante estrangeiro não residente no país

5.1.5 – INCOTERMS CPT- CUSTO E FRETE PAGOS . ATÉ AEROPORTO DO RIO DE JANEIRO , no caso do licitante estrangeiro não residente no país

5.1.6. Os prazos de entrega, forma de pagamento e custos operacionais com carta de crédito, conforme anexo REGRAMENTOS ESPECÍFICOS PARA CONTRATAÇÕES INTERNACIONAIS (IMPORTAÇÃO), vinculado ao Termo de Referência, anexo deste edital, deverão ser respeitados e informados na proposta do licitante estrangeiro não residente no país

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

5.3. Nos valores propostos estarão inclusos todos os custos operacionais, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente na execução do objeto.

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

5.5. Na presente licitação, a Microempresa e a Empresa de Pequeno Porte poderão se beneficiar do regime de tributação pelo Simples Nacional.

5.6. A apresentação das propostas implica obrigatoriedade do cumprimento das disposições nelas contidas, em conformidade com o que dispõe o Termo de Referência/Projeto Básico, assumindo o proponente o compromisso de executar o objeto licitado nos seus termos, bem como de fornecer os

materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios necessários, em quantidades e qualidades adequadas à perfeita execução contratual, promovendo, quando requerido, sua substituição.

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

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

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

5.10. O licitante ESTRANGEIRO NÃO RESIDENTE NO PAÍS deverá ainda incluir em sua proposta, os valores unitário e total em moeda estrangeira, a taxa PTAX do dia anterior à abertura do certame, valores unitário e total em Reais com 2 (duas) casas decimais, o INCOTERMS de acordo com o subitem 4.3.5 deste edital, tempo de produção/entrega de acordo com o cronograma ou entrega **descrito em item 5 (modelo de execução do objeto) e seus subitens** forma e prazo de pagamento de acordo com o **item 8 (critérios de medição e pagamento) e seus subitens em** termo de referência anexo a este edital, dados bancários do licitante ESTRANGEIRO NÃO RESIDENTE NO PAÍS (exportador), detalhes do fabricante/marca de acordo com termo de referência anexo a este edital e toda e quaisquer informações específicas dos produtos ofertados (como por exemplo: faixa de temperatura, CAS number, código do fabricante de acordo com a necessidade desta instituição, NCM / HS Code, etc)

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

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

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

6.3. O sistema disponibilizará campo próprio para troca de mensagens entre o Pregoeiro e os licitantes.

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

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

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

6.7. O licitante somente poderá oferecer lance de valor inferior ao último por ele ofertado e registrado pelo sistema.

6.8. O intervalo mínimo de diferença de valor entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação à proposta que cobrir a melhor oferta deverá ser de

Seq	Item/Grupo	Intervalo Mínimo (em R\$)
1	COLUNA PARA CROMATOGRAFIA LIQUIDA FASE C8 TAMANHO 150 X 4,6 MM PARTICULA 5UM MARCA: ACE CODIGO: 122-1546	R\$ 0,01
2	COLUNA CROMATOGRÁFICA PARA HPLC ACE C18 250 X 4,6MM, 5 MICRAS MARCA: ACE CÓDIGO: 121-2546	R\$ 0,01
3	COLUNA C18 150 X 4,6 MM X 5UM MARCA: ACE CODIGO: ACE-121-1546	R\$ 0,01
4	COLUNA C18 150X4,6MM 5UM AMIDA MARCA: ACE CÓDIGO: EXL-1212-1546U	R\$ 0,01
5	COLUNA ACE ULTRACORE SUPERPHENYLHEXYL DIMENSÃO: 50 X 4,6 MILIMETROS PARTÍCULA: 2,7 MICRA POROSIDADE: 90 ANGSTRONS CÓDIGO: CORE-25B-0546U MARCA: ACE ULTRACORE	R\$ 0,01
6	COLUNA ACE SUPER C18 DIÂMETRO DA PARTÍCULA 3UM DIMENSÕES 150MM X 3MM MARCA: ACE CÓDIGO EXL-1111-1503U	R\$ 0,01
7	PRÉ-COLUNA PARA HPLC C18 DIÂMETRO DA PARTÍCULA 3 UM PARA COLUNAS DE 3 MM, 4 MM E 4.6 MM MARCA: ACE CÓDIGO: 111-0103GD	R\$ 0,01

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

6.10. O procedimento seguirá de acordo com o modo de disputa aberto e fechado.

6.11. No modo de disputa “aberto e fechado”, os licitantes apresentarão lances públicos e sucessivos, com lance final e fechado.

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

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

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

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

- 6.12. Após o término dos prazos estabelecidos nos subitens anteriores, o sistema ordenará e divulgará os lances segundo a ordem crescente de valores.
- 6.13. Não serão aceitos dois ou mais lances de mesmo valor, prevalecendo aquele que for recebido e registrado em primeiro lugar.
- 6.14. Durante o transcurso da sessão pública, os licitantes serão informados, em tempo real, do valor do menor lance registrado, vedada a identificação do licitante.
- 6.15. No caso de desconexão com o Pregoeiro, no decorrer da etapa competitiva do Pregão Eletrônico, o sistema eletrônico poderá permanecer acessível aos licitantes para a recepção dos lances.
- 6.16. Quando a desconexão do sistema eletrônico para o Pregoeiro 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 aos participantes, no sítio eletrônico utilizado para divulgação.
- 6.17. Caso o licitante não apresente lances, concorrerá com o valor de sua proposta.
- 6.18. Só poderá haver empate entre propostas iguais (não seguidas de lances), ou entre lances finais da fase fechada.
- 6.19. Havendo eventual empate entre propostas ou lances, o critério de desempate será aquele previsto no [art. 60 da Lei nº 14.133, de 2021](#), nesta ordem:
- 6.19.1. disputa final, hipótese em que os licitantes empatados poderão apresentar nova proposta em ato contínuo à classificação;
- 6.19.2. avaliação do desempenho contratual prévio dos licitantes, para a qual deverão preferencialmente ser utilizados registros cadastrais para efeito de atesto de cumprimento de obrigações previstos nesta Lei;
- 6.19.3. desenvolvimento pelo licitante de ações de equidade entre homens e mulheres no ambiente de trabalho, nos termos do [Decreto nº 11.430, de 2023](#), e da [Instrução Normativa SEGES/MGI nº 382, de 17 de setembro de 2025](#);
- 6.19.4. desenvolvimento pelo licitante de programa de integridade, conforme Decreto nº 12.304, de 2024, e [Portaria Normativa SE/CGU nº 226, de 9 de setembro de 2025](#).
- 6.20. Persistindo o empate, será assegurada preferência, sucessivamente, aos bens e serviços produzidos ou prestados por:
- 6.20.1. empresas estabelecidas no território do Estado ou do Distrito Federal do órgão ou entidade da Administração Pública estadual ou distrital licitante ou, no caso de licitação realizada por órgão ou entidade de Município, no território do Estado em que este se localize;
- 6.20.2. empresas brasileiras;
- 6.20.3. empresas que invistam em pesquisa e no desenvolvimento de tecnologia no País;
- 6.20.4. empresas que comprovem a prática de mitigação, nos termos da [Lei nº 12.187, de 29 de dezembro de 2009](#).
- 6.21. Esgotados todos os demais critérios de desempate previstos em lei, a escolha do licitante vencedor ocorrerá por sorteio, em ato público, para o qual todos os licitantes serão convocados, vedado qualquer outro processo.
- 6.22. Encerrada a etapa de envio de lances da sessão pública, na hipótese da proposta do primeiro colocado permanecer acima do preço máximo definido para a contratação, o Pregoeiro poderá negociar condições mais vantajosas, após definido o resultado do julgamento.
- 6.22.1. A negociação poderá ser feita com os demais licitantes, segundo a ordem de classificação inicialmente estabelecida, quando o primeiro colocado, mesmo após a negociação, for desclassificado em razão de sua proposta permanecer acima do preço máximo definido pela Administração.

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

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

6.22.4. O Pregoeiro solicitará ao licitante mais bem classificado que, no prazo de 4 (quatro) horas, envie a proposta adequada ao último lance ofertado após a negociação realizada, acompanhada, se for o caso, dos documentos complementares, quando necessários à confirmação daqueles exigidos neste Edital e já apresentados.

6.22.5. É facultado ao Pregoeiro prorrogar o prazo estabelecido, a partir de solicitação fundamentada feita no chat pelo licitante, antes de findo o prazo.

6.23. Após a negociação do preço, o Pregoeiro iniciará a fase de aceitação e julgamento da proposta.

7. DA FASE DE JULGAMENTO

7.1. Encerrada a etapa de negociação, o Pregoeiro verificará se o licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar atende às condições de participação no certame, conforme previsto no art. 14 da Lei nº 14.133, de 2021, legislação correlata e no item 2.7 do edital, especialmente quanto à existência de sanção que impeça a participação no certame ou a futura contratação, mediante a consulta aos seguintes cadastros:

7.1.1. SICAF;

7.1.2. Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas – CEIS;

7.1.3. Cadastro Nacional de Empresas Punidas – CNEP e

7.1.4. Lista de licitantes inidôneos, mantida pelo Tribunal de Contas da União.

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

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

7.3. Para a consulta de licitantes pessoa jurídica poderá haver a substituição das consultas ao CEIS, CNEP e Lista de licitantes inidôneos pela Consulta Consolidada de Pessoa Jurídica do TCU.

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

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

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

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

7.5. Verificadas as condições de participação e de utilização do tratamento favorecido, o Pregoeiro 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](#).

7.6. Será desclassificada a proposta vencedora que:

7.6.1. conter vícios insanáveis;

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

7.6.3. apresentar preços inexequíveis ou permanecer acima do preço máximo definido para a contratação;

7.6.4. não tiver sua exequibilidade demonstrada, quando exigido pela Administração;

7.6.5. não cumpra os critérios de aceitabilidade de preços definidos no Termo de Referência.

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

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

7.8. A inexequibilidade, na hipótese de que trata o item anterior, só será considerada após diligência do Pregoeiro, que comprove:

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

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

7.9. Para aceitação, nesta licitação, de propostas em língua estrangeira, deverão vir acompanhadas de tradução literal para o idioma pátrio brasileiro, em papel timbrado da licitante estrangeira.

7.10. A proposta deve obedecer às especificações contidas em Edital e Termo de Referência, contendo a descrição da carga a ser fornecida de forma correta, clara, precisa, ostensiva e em idioma pátrio brasileiro, indicando também as características, modelo, marca, fabricante, garantia e a procedência (origem), tanto quanto couber.

7.11. No caso da proposta da licitante estrangeira ser a de menor preço, o pregoeiro acrescentará, apenas para fins de julgamento, os gravames consequentes dos mesmos tributos que oneram exclusivamente os licitantes brasileiros quanto à operação final de venda, conforme ANEXO II- Tabela de gravames para efeitos comparativos das propostas apresentadas por empresas estrangeiras não residentes no país “VS” propostas de empresas nacionais

7.12. Para efeito de julgamento do Pregão, após realizada a equalização das propostas, será considerada a vencedora a proposta que apresentar: **MENOR PREÇO POR ITEM**

7.13. A equalização norteia-se pelo conforme os princípios básicos da Igualdade, Legalidade, Probidade Administrativa, Julgamento Objetivo e da Impessoalidade previsto na Constituição Federal Brasileira

7.14. Se houver indícios de inexequibilidade 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.

7.14.1. Havendo necessidade o pregoeiro suspenderá a sessão, informando no “chat” a nova data e horário para a continuidade da mesma.

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

8. DA FASE DE HABILITAÇÃO

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

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

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

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

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

8.5. 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, de 2021.

8.6. 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.

8.7. 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.

8.8. O licitante deverá apresentar, sob pena de desclassificação, declaração de que sua proposta econômica 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 entrega das propostas.

8.9. A habilitação será verificada por meio do Sicaf, nos documentos por ele abrangidos.

8.9.1. Somente haverá a necessidade de comprovação do preenchimento de requisitos mediante apresentação dos documentos originais não-digitais quando houver dúvida em relação à integridade do documento digital ou quando a lei expressamente o exigir.

8.10. 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.

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

8.11. A verificação pelo Pregoeiro, em sítios eletrônicos oficiais de órgãos e entidades emissores de certidões constitui meio legal de prova, para fins de habilitação.

8.11.1. Os documentos exigidos para habilitação que não estejam contemplados no Sicaf serão enviados por meio do sistema, em formato digital, no prazo de 4 (quatro) horas, prorrogável por igual período, contado da solicitação do Pregoeiro.

8.12. A verificação no Sicaf ou a exigência dos documentos nele não contidos somente será feita em relação ao licitante vencedor.

8.12.1. Os documentos relativos à regularidade fiscal que constem do Termo de Referência somente serão exigidos, em qualquer caso, em momento posterior ao julgamento das propostas, e apenas do licitante mais bem classificado.

8.12.2. Respeitada a exceção do subitem anterior, relativa à regularidade fiscal, quando a fase de habilitação anteceder as fases de apresentação de propostas e lances e de julgamento, a verificação ou exigência do presente subitem ocorrerá em relação a todos os licitantes.

8.13. Encerrado o prazo para envio da documentação de que trata o item 8.11.1, poderá ser admitida, mediante decisão fundamentada do Pregoeiro, a apresentação de novos documentos de habilitação ou a complementação de informações acerca dos documentos já apresentados pelos licitantes, em até 4 (quatro) horas , para:

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

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

8.13.3. suprimento da ausência de documento de cunho declaratório emitido unilateralmente pelo licitante;

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

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

8.15. Na análise dos documentos de habilitação, a comissão de contratação poderá sanar erros ou falhas, que não alterem a substância dos documentos e sua validade jurídica, mediante decisão fundamentada, registrada em ata e acessível a todos, atribuindo-lhes eficácia para fins de habilitação e classificação.

8.16. Na hipótese de o licitante não atender às exigências para habilitação, o Pregoeiro examinará a proposta subsequente e assim sucessivamente, na ordem de classificação, até a apuração de uma proposta que atenda ao presente edital, observado o prazo disposto no subitem 8.11.1

8.17. 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. DO TERMO DE CONTRATO

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

9.2. O adjudicatário terá o prazo de 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.

9.2.1. **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.

9.3. Alternativamente à convocação para comparecer perante o órgão ou entidade para a assinatura do Termo de Contrato ou instrumento equivalente, a Administração poderá:

a) encaminhá-lo para assinatura, mediante correspondência postal com aviso de recebimento (AR), para que seja assinado e devolvido no prazo de 10 (dez) 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 (dez) dias úteis; ou

c) outro meio eletrônico, assegurado o prazo de 10 (dez) dias úteis para resposta após recebimento da notificação pela Administração.

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

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

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

9.6.1. A existência do registro do Cadin constitui fator impeditivo para a contratação.

10. DOS RECURSOS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

10.10. Os autos do processo permanecerão com vista franqueada aos interessados no sítio eletrônico pregaoeletronico.far@fiocruz.br

11. DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS E SANÇÕES

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

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

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

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

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

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

11.1.2.4. deixar de apresentar amostra; ou

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

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

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

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

11.1.6. fraudar a licitação;

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

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

11.1.7.2. induzir deliberadamente a erro no julgamento;

11.1.7.3. apresentar amostra falsificada ou deteriorada;

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

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

11.2. Com fulcro na [Lei nº 14.133, de 2021](#), a Administração poderá, garantida a prévia defesa, aplicar aos licitantes e/ou adjudicatários as seguintes sanções, sem prejuízo das responsabilidades civil e criminal:

11.2.1. advertência;

11.2.2. multa;

11.2.3. impedimento de licitar e contratar e

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

11.3. Na aplicação das sanções serão considerados:

11.3.1. a natureza e a gravidade da infração cometida.

11.3.2. as peculiaridades do caso concreto

11.3.3. as circunstâncias agravantes ou atenuantes

11.3.4. os danos que dela provierem para a Administração Pública

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

11.4. A multa será recolhida no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis, a contar da comunicação oficial.

11.4.1. Para as infrações previstas nos itens 11.1.1, 11.1.2 e 11.1.3, a multa será de 0.5% a 15% do valor do contrato licitado.

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

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

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

11.7. A sanção de impedimento de licitar e contratar será aplicada ao responsável em decorrência das infrações administrativas relacionadas nos itens 11.1.1, 11.1.2 e 11.1.3, 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 o qual pertencer o órgão ou entidade, pelo prazo máximo de 3 (três) anos.

11.8. Poderá ser aplicada ao responsável a sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, em decorrência da prática das infrações dispostas nos itens 11.1.5, 11.1.6, 11.1.7, 11.1.8 e 11.1.9, bem como pelas infrações administrativas previstas nos itens 11.1.1, 11.1.2, 11.1.3 e 11.1.4, 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.

11.9. A recusa injustificada do adjudicatário em assinar o contrato ou a ata de registro de preço, ou em aceitar ou retirar o instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração, descrita no item 11.1.4, caracterizará o descumprimento total da obrigação assumida e o sujeitará às penalidades e à imediata perda da garantia de proposta em favor do órgão ou entidade promotora da licitação, nos termos do art. 45, §4º da IN SEGES/ME n.º 73, de 2022.

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

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

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

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

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

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

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

12. DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

12.1. Qualquer pessoa é parte legítima para impugnar este Edital por irregularidade na aplicação da Lei nº 14.133, de 2021, devendo protocolar o pedido até 3 (três) dias úteis antes da data da abertura do certame.

12.2. A resposta à impugnação ou ao pedido de esclarecimento será divulgado em sítio eletrônico oficial no prazo de até 3 (três) dias úteis, limitado ao último dia útil anterior à data da abertura do certame.

12.3. A impugnação e o pedido de esclarecimento poderão ser realizados por forma eletrônica, pelos seguintes meios: pregaoeletronico.far@fiocruz.br

12.4. As impugnações e pedidos de esclarecimentos não suspendem os prazos previstos no certame.

12.5. A concessão de efeito suspensivo à impugnação é medida excepcional e deverá ser motivada pelo Pregoeiro, nos autos do processo de licitação.

12.6. Acolhida a impugnação, será definida e publicada nova data para a realização do certame.

13. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

13.1. Será divulgada ata da sessão pública no sistema eletrônico.

13.2. Não havendo expediente ou ocorrendo qualquer fato superveniente que impeça a realização do certame na data marcada, a sessão será automaticamente transferida para o primeiro dia útil subsequente, no mesmo horário anteriormente estabelecido, desde que não haja comunicação em contrário, pelo Pregoeiro.

13.3. Todas as referências de tempo no Edital, no aviso e durante a sessão pública observarão o horário de Brasília - DF.

13.4. A homologação do resultado desta licitação não implicará direito à contratação.

13.5. As normas disciplinadoras da licitação serão sempre interpretadas em favor da ampliação da disputa entre os interessados, desde que não comprometam o interesse da Administração, o princípio da isonomia, a finalidade e a segurança da contratação.

13.6. Os licitantes assumem todos os custos de preparação e apresentação de suas propostas e a Administração não será, em nenhum caso, responsável por esses custos, independentemente da condução ou do resultado do processo licitatório.

13.7. Na contagem dos prazos estabelecidos neste Edital e seus Anexos, excluir-se-á o dia do início e incluir-se-á o do vencimento. Só se iniciam e vencem os prazos em dias de expediente na Administração.

13.8. O desatendimento de exigências formais não essenciais não importará o afastamento do licitante, desde que seja possível o aproveitamento do ato, observados os princípios da isonomia e do interesse público.

13.9. Em caso de divergência entre disposições deste Edital e de seus anexos ou demais peças que compõem o processo, prevalecerá as deste Edital.

13.10. O Edital e seus anexos estão disponíveis, na íntegra, no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP) e endereço eletrônico pregaoeletronico.far@fiocruz.br

13.11. Integram este Edital, para todos os fins e efeitos, os seguintes anexos:

13.11.1. ANEXO I - Termo de Referência.

13.11.2. ANEXO II - - Tabela de gravames para efeitos comparativos das propostas apresentadas por empresas estrangeiras não residentes no país e propostas de empresas nacionais

13.11.3. ANEXO III - - Modelo Propostas licitante nacional e estrangeiro

13.11.4. ANEXO IV - Minuta de Termo de Contrato

13.11.5. ANEXO V - - Portaria FIOCRUZ 01/2026

RIO DE JANEIRO , 17 de Agosto de 2026

AGU - Advocacia Geral da União / CGU - Consultoria-Geral da União / Câmara Nacional de Modelos de Licitações e Contratos da Consultoria-Geral da União

Atualização: NOV/2025

Edital modelo para Pregão Eletrônico - Lei nº 14.133, de 2021.

Aprovado pela Secretaria de Gestão e Inovação. Identidade visual pela Secretaria de Gestão e Inovação.

Código de Identificação Ger@AGU: 1c67f11782931710473

CGUTEC - Todos Direitos Reservados

Versão 2.0.5

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FARMACOS

Termo de Referência 103/2026

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
103/2026	254446-INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FARMACOS	CAROLINE ASSAFIN ZILLE DE MENEZES	17/08/2026 12:03 (v 0.15)
Status	CONCLUIDO		

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo	491/2026	25387.000198/2026-11

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Aquisição de Colunas Cromatográficas, da Marca ACE, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

ITEM 1			
DESCRIÇÃO:	COLUNA PARA CROMATOGRAFIA LIQUIDA FASE C8 TAMANHO 150 X 4,6 MM PARTICULA 5UM MARCA: ACE CODIGO: 122-1546		
CÓDIGO SAP:	6000006598	CATMAT: 443906	UM: UNI
QUANTIDADE TOTAL:	5	CLASSE: 6630	
MARCA:	ACE		
AMOSTRA	GARANTIA/ ASSISTÊNCIA TÉCNICA	MARGEM DE PREFERÊNCIA	
Não	Não	Não	
VALOR ESTIMADO UNITÁRIO:		VALOR ESTIMADO TOTAL:	
ITEM 2			
DESCRIÇÃO:	COLUNA CROMATOGRÁFICA PARA HPLC ACE C18 250 X 4,6MM, 5 MICRAS MARCA: ACE CÓDIGO: 121-2546		
CÓDIGO SAP:	6000008730	CATMAT: 458273	UM: UNI
QUANTIDADE TOTAL:	20	CLASSE: 6630	
MARCA:	ACE		
AMOSTRA	GARANTIA/ ASSISTÊNCIA TÉCNICA	MARGEM DE PREFERÊNCIA	
Não	Não	Não	
VALOR ESTIMADO UNITÁRIO:		VALOR ESTIMADO TOTAL:	
ITEM 3			
DESCRIÇÃO:	COLUNA C18 150 X 4,6 MM X 5UM MARCA: ACE CODIGO: ACE-121-1546		
CÓDIGO SAP:	6000009106	CATMAT: 413017	UM: UNI

QUANTIDADE TOTAL:	5	CLASSE:	6630
MARCA:	ACE		
AMOSTRA	GARANTIA/ ASSISTÊNCIA TÉCNICA		MARGEM DE PREFERÊNCIA
Não	Não		Não
VALOR ESTIMADO UNITÁRIO:		VALOR ESTIMADO TOTAL:	
ITEM 4			
DESCRIÇÃO:	COLUNA C18 150X4,6MM 5UM AMIDA MARCA: ACE CÓDIGO: EXL-1212-1546U		
CÓDIGO SAP:	6000010524	CATMAT:	476488 UM: UNI
QUANTIDADE TOTAL:	5	CLASSE:	6630
MARCA:	ACE		
AMOSTRA	GARANTIA/ ASSISTÊNCIA TÉCNICA		MARGEM DE PREFERÊNCIA
Não	Não		Não
VALOR ESTIMADO UNITÁRIO:		VALOR ESTIMADO TOTAL:	
ITEM 5			
DESCRIÇÃO:	COLUNA ACE ULTRACORE SUPERPHENYLHEXYL DIMENSÃO: 50 X 4,6 MILIMETROS PARTÍCULA: 2,7 MICRA POROSIDADE: 90 ANGSTONS CÓDIGO: CORE-25B-0546U MARCA: ACE ULTRACORE		
CÓDIGO SAP:	6000011077	CATMAT:	473028 UM: UNI
QUANTIDADE TOTAL:	3	CLASSE:	6630
MARCA:	ACE		
AMOSTRA	GARANTIA/ ASSISTÊNCIA TÉCNICA		MARGEM DE PREFERÊNCIA
Não	Não		Não
VALOR ESTIMADO UNITÁRIO:		VALOR ESTIMADO TOTAL:	
ITEM 6			
DESCRIÇÃO:	COLUNA ACE SUPER C18 DIÂMETRO DA PARTÍCULA 3UM DIMENSÕES 150MM X 3MM MARCA: ACE CÓDIGO EXL-1111-1503U		
CÓDIGO SAP:	6000013182	CATMAT:	473313 UM: UNI
QUANTIDADE TOTAL:	1	CLASSE:	6630
MARCA:	ACE		
AMOSTRA	GARANTIA/ ASSISTÊNCIA TÉCNICA		MARGEM DE PREFERÊNCIA
Não	Não		Não
VALOR ESTIMADO UNITÁRIO:		VALOR ESTIMADO TOTAL:	
ITEM 7			
DESCRIÇÃO:	PRÉ-COLUNA PARA HPLC C18 DIÂMETRO DA PARTÍCULA 3 UM PARA COLUNAS DE 3 MM, 4 MM E 4.6 MM MARCA: ACE CÓDIGO: 111-0103GD		
CÓDIGO SAP:	6000014293	CATMAT:	631228 UM: UNI
QUANTIDADE			

TOTAL:	1	CLASSE:	6630
MARCA:	ACE		
AMOSTRA	GARANTIA/ ASSISTÊNCIA TÉCNICA		MARGEM DE PREFERÊNCIA
Não	Não		Não
VALOR ESTIMADO UNITÁRIO:		VALOR ESTIMADO TOTAL:	

- 1.2. Os bens objeto desta contratação são caracterizados como comuns, conforme justificativa constante do Estudo Técnico Preliminar.
- 1.3. O objeto desta contratação não se enquadra como sendo de bem de luxo, conforme Decreto nº 10.818, de 27 de setembro de 2021.
- 1.4. O prazo de vigência da contratação é de 120 (cento e vinte) dias contados da data de assinatura do Contrato pela Contratante – ao contínuo à assinatura da Contratada – em virtude da adoção do Sistema Eletrônico de Informações (SEI/FIOCRUZ), ou de forma alternativa, da data de aceite da Nota de Empenho pela Contratada, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021.
- 1.5. O contrato ou outro instrumento hábil que o substitua oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à vigência da contratação.

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

2.1. A Fundamentação da Contratação e de seus quantitativos encontra-se pormenorizada em tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, e transcrito a seguir:

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

A presente demanda origina-se no âmbito da Vice-Diretoria de Gestão da Qualidade, da Vice-Diretoria de Educação, Pesquisa e Inovação e da Coordenação de Desenvolvimento Tecnológico, especificamente para atender às necessidades operacionais do Departamento de Métodos Analíticos, do Laboratório de Desenvolvimento e Validação Analítica e do Departamento de Controle de Qualidade. A solicitação está intrinsecamente conectada à missão institucional, uma vez que estas unidades são responsáveis pela criação e teste de novas metodologias para analisar a pureza e estabilidade de princípios ativos, realização de análises físico-químicas de matérias-primas e o gerenciamento das atividades de controle que asseguram a liberação de medicamentos para o consumo da população.

A necessidade específica recai sobre itens de Material Laboratorial, compreendendo Colunas ACE Super C18, Pre Colunas para HPLC ACE, Colunas HPLC 150x4,6mm 5um ACE, Colunas 250x4,6mm 5um ACE, Colunas 150x4,6mm 5um EXL e Colunas ACE Ultracore 2,7 mm 90A 50x4,6mm. Tecnicamente, tais insumos são imprescindíveis para a execução de análises físico-químicas e validação de metodologias analíticas. A utilização destes materiais específicos é a solução adequada para garantir a reprodutibilidade dos resultados e a precisão na identificação do perfil de degradação de medicamentos, sendo ferramentas fundamentais para garantir a qualidade finalística da produção farmacêutica oficial.

Sob a ótica do ressuprimento e da manutenção da continuidade das atividades, a demanda fundamenta-se em estimativa de consumo projetado, elaborada com base nas necessidades operacionais das atividades a serem desenvolvidas e na experiência institucional com insumos de características similares utilizados em Farmanguinhos. Considerando a inexistência de histórico consolidado de consumo específico para o referido insumo, adotaram-se parâmetros técnicos e operacionais compatíveis com a demanda estimada dos laboratórios e das plataformas tecnológicas envolvidas. Tal medida visa assegurar o adequado suprimento do insumo, garantindo a continuidade das atividades institucionais, a eficiência operacional e a observância do princípio da economicidade, evitando tanto a descontinuidade das análises quanto a formação de estoques excessivos.

Declara-se que as especificações técnicas estabelecidas representam os requisitos mínimos necessários para o pleno atendimento da demanda e o cumprimento das atividades laboratoriais previstas. A definição destes parâmetros observa rigorosamente os princípios da padronização e da eficiência administrativa, garantindo que os materiais possuam a compatibilidade técnica necessária com os equipamentos e metodologias já estabelecidos na instituição.

2.2. O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual 2026, conforme detalhamento a seguir:

Item 01:

Área: VDGQ: DEPARTAMENTO DE CONTROLE DE QUALIDADE

Classe de material: 6630

Nº do DFD: 986/2025

DFD - ID ITEM no PCA: 887

Nº da futura contratação: 254446-491/2026

DFD - Data da Publicação no PNCP: 12/05/2025

ID PCA no PNCP: 33781055000135-0-000010/2026

Item 02:

Área: CDT: VDGQ: LABORATÓRIO DE DESENVOLVIMENTO E VALIDAÇÃO ANALÍTICA; DEPARTAMENTO DE CONTROLE DE QUALIDADE

Classe de material: 6630

Nº do DFD: 986/2025

DFD - ID ITEM no PCA: 887

Nº da futura contratação: 254446-491/2026

DFD - Data da Publicação no PNCP: 12/05/2025

ID PCA no PNCP: 33781055000135-0-000010/2026

Itens 03, 04, 05:

Área: CDT: LABORATÓRIO DE DESENVOLVIMENTO E VALIDAÇÃO ANALÍTICA

Classe de material: 6630

Nº do DFD: 986/2025

DFD - ID ITEM no PCA: 887

Nº da futura contratação: 254446-491/2026

DFD - Data da Publicação no PNCP: 12/05/2025

ID PCA no PNCP: 33781055000135-0-000010/2026

Itens 06, 07:

Área: VDEPI: DEPARTAMENTO DE MÉTODOS ANALÍTICOS

Classe de material: 6630

Nº do DFD: 986/2025

DFD - ID ITEM no PCA: 887

Nº da futura contratação: 254446-491/2026

DFD - Data da Publicação no PNCP: 12/05/2025

ID PCA no PNCP: 33781055000135-0-000010/2026

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

3.1. A descrição da solução como um todo encontra-se pormenorizada em tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, e transcrito a seguir:

3.1.1. Considerando as justificativas de necessidades apresentadas, as múltiplas exigências e as especificações constantes no subitem 1.1 (Rol de itens a serem adquiridos), os requisitantes envolvidos na pretensa contratação optam pela aquisição do material, priorizando, em regra, a realização de um certame licitatório que assegure ampla competitividade e isonomia entre os fornecedores interessados.

3.1.2. Não obstante a solução encontrada no subitem acima, o Serviço Comercial, ao analisar o conjunto de dados apresentados neste documento e realizar uma pesquisa mercadológica detalhada, poderá identificar e diagnosticar a vantajosidade da adoção de contratação direta, seja por inexigibilidade ou em razão das hipóteses legais previstas no art. 75 da Lei 14.133 de 2021. Desta forma, poderá indicar no subitem 9.1. a forma de seleção do fornecedor mais adequada após Pesquisa de Mercado.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Sustentabilidade

Câmaras Nacional de Modelos de Licitações e Contratos da Consultoria-Geral da União
Modelo de Termo de Referência – Aquisições – Licitação e Contratação Direta - Lei nº 14.133, de 2021
Aprovado pela Secretaria de Gestão e Inovação
Identidade visual pela Secretaria de Gestão e Inovação
Atualização: DEZ/2025.

4 de 23

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

4.2. Os requisitos de sustentabilidade, quando exigíveis, estão detalhados nos subitens: 5 (Entrega), 9 (Habilitação) e 12 (Disposições Gerais – Documentação Requerida na Etapa de Julgamento da Proposta).

Indicação de marcas ou modelos

4.3. Na presente contratação será admitida a indicação da(s) seguinte(s) marca(s), característica(s) ou modelo(s), conforme descrição no tópico 2.1 deste documento, e de acordo com as justificativas contidas nos Estudos Técnicos Preliminares e elencadas a seguir:

4.3.1. Item 01:

4.3.1.1. Após a realização de diversos testes com diferentes colunas cromatográficas, o Laboratório de Controle da Qualidade selecionou as colunas fabricadas pela ACE como as que apresentaram os melhores resultados em termos de seletividade e meia-vida. O uso das colunas ACE permitiu a validação do método analítico conforme as diretrizes da RDC Nº 166, de 24 de julho de 2017, da ANVISA, garantindo a robustez do método e promovendo uma significativa redução nos custos das análises, devido à diminuição das ocorrências operacionais que geravam retrabalho. De acordo com as disposições da RDC 658, de 30 de março de 2022, que tratam da atualização de métodos analíticos, a substituição das colunas ACE por modelos de outras marcas ou especificações, que não sigam a monografia estabelecida, configura a criação de um novo método. Nesse caso, a Farmanguinhos teria que protocolar uma solicitação de aprovação junto à ANVISA, o que resultaria em um processo de validação longo e oneroso, com impacto direto na continuidade das análises laboratoriais. A não aquisição das colunas ACE impossibilita a execução das análises essenciais no Laboratório de Controle da Qualidade, comprometendo o cumprimento dos prazos e compromissos estabelecidos para a produção de medicamentos destinados ao Ministério da Saúde. Além disso, no caso dos produtos em questão, a padronização das colunas se torna inviável. Alterações na monografia, decorrentes de atualizações científicas, seriam interpretadas pela ANVISA como um novo processo, o que exigiria a aprovação de novas especificações de coluna, acarretando mais atrasos e a necessidade de aprovação adicional. A coluna ACE será utilizada para a realização de análises cromatográficas do ASMQ, Lamivudina, Isoniazida + Rifampicina por um período de 12 meses, para a determinação de teor e impurezas, possibilitando a aprovação do produto, matéria-prima e excipiente e a entrega do medicamento ao Ministério da Saúde. Dessa forma, para garantir a eficiência do Laboratório de Controle da Qualidade, a conformidade com as normas regulatórias e a continuidade das atividades de produção, é imprescindível a aquisição das colunas ACE. A quantidade solicitada corresponde exatamente à demanda prevista para este exercício financeiro, conforme as análises e o fornecimento de medicamentos requeridos pelo Ministério da Saúde. Considerando os aspectos de segurança, qualidade, economia e eficiência operacional, a escolha das colunas ACE se torna fundamental para assegurar a qualidade dos resultados analíticos e a liberação adequada dos medicamentos, que têm um impacto direto na saúde pública e no atendimento à população..

4.3.2. Item 02:

4.3.2.1. LABORATÓRIO DE DESENVOLVIMENTO E VALIDAÇÃO ANALÍTICA: A marca ACE foi selecionada como fornecedora exclusiva das colunas cromatográficas utilizadas pelo Laboratório de Desenvolvimento e Validação Analítica (LDVA), em razão de sua comprovada compatibilidade com metodologias validadas, desempenho técnico superior e total conformidade com as exigências regulatórias da ANVISA. As colunas ACE integram métodos analíticos já validados e em uso contínuo no LDVA, sendo essenciais para análises críticas de teor, impurezas e degradação forçada de medicamentos estratégicos. A substituição por colunas de outras marcas configuraria mudança de método analítico, exigindo revalidações completas, conforme previsto na RDC nº 73/2016, Capítulo VIII, Seção II (Artigos 92 a 95), com impacto direto nos cronogramas, no custo operacional e no fornecimento de medicamentos ao Ministério da Saúde. Além disso, as colunas ACE apresentaram desempenho técnico superior em testes comparativos, com maior seletividade, robustez e estabilidade, conforme critérios estabelecidos na RDC nº 166, de 24 de julho de 2017. Sua compatibilidade com a infraestrutura cromatográfica atual do LDVA também evita custos adicionais com adaptação de suportes e perda de materiais já adquiridos. Diante desses fatores técnicos, regulatórios e operacionais, a aquisição das colunas ACE é justificada como a única alternativa viável para garantir a continuidade das atividades do laboratório, o cumprimento das metas institucionais e a segurança no fornecimento de medicamentos à população.

4.3.2.2. DEPARTAMENTO DE CONTROLE DE QUALIDADE: Após a realização de diversos testes com diferentes colunas cromatográficas, o Laboratório de Controle da Qualidade selecionou as colunas fabricadas pela ACE como as que apresentaram os melhores resultados em termos de seletividade e meia-vida. O uso das colunas ACE permitiu a validação do método analítico conforme as diretrizes da RDC Nº 166, de 24 de julho de 2017, da ANVISA, garantindo a robustez do método e promovendo uma significativa redução nos custos das análises, devido à diminuição das ocorrências operacionais que geravam retrabalho. De acordo com as disposições da RDC 658, de 30 de março de 2022, que tratam da atualização de métodos analíticos, a substituição das colunas ACE por modelos de outras marcas ou especificações, que não sigam a monografia estabelecida, configura a criação de um novo método.. Nesse caso, a Farmanguinhos teria que protocolar uma solicitação de aprovação junto à ANVISA, o que resultaria em um processo de validação longo e oneroso, com impacto direto na continuidade das análises laboratoriais. A não aquisição das colunas ACE impossibilita a execução das análises essenciais no Laboratório de Controle da Qualidade, comprometendo o cumprimento dos prazos e compromissos estabelecidos para a produção de medicamentos destinados ao Ministério da Saúde. Além disso, no caso dos produtos em questão, a padronização das colunas se torna inviável. Alterações na

monografia, decorrentes de atualizações científicas, seriam interpretadas pela ANVISA como um novo processo, o que exigiria a aprovação de novas especificações de coluna, acarretando mais atrasos e a necessidade de aprovação adicional. A coluna ACE será utilizada para a realização de análises cromatográficas do Oseltamivir por um período de 12 meses, para a determinação de teor e impurezas, possibilitando a aprovação do produto, matéria-prima e excipiente e a entrega do medicamento ao Ministério da Saúde. Dessa forma, para garantir a eficiência do Laboratório de Controle da Qualidade, a conformidade com as normas regulatórias e a continuidade das atividades de produção, é imprescindível a aquisição das colunas ACE. A quantidade solicitada corresponde exatamente à demanda prevista para este exercício financeiro, conforme as análises e o fornecimento de medicamentos requeridos pelo Ministério da Saúde. Considerando os aspectos de segurança, qualidade, economia e eficiência operacional, a escolha das colunas ACE se torna fundamental para assegurar a qualidade dos resultados analíticos e a liberação adequada dos medicamentos, que têm um impacto direto na saúde pública e no atendimento à população.

4.3.3. Itens 03, 04 e 05:

4.3.3.1. A marca ACE foi selecionada como fornecedora exclusiva das colunas cromatográficas utilizadas pelo Laboratório de Desenvolvimento e Validação Analítica (LDVA), em razão de sua comprovada compatibilidade com metodologias validadas, desempenho técnico superior e total conformidade com as exigências regulatórias da ANVISA. As colunas ACE integram métodos analíticos já validados e em uso contínuo no LDVA, sendo essenciais para análises críticas de teor, impurezas e degradação forçada de medicamentos estratégicos. A substituição por colunas de outras marcas configuraria mudança de método analítico, exigindo revalidações completas, conforme previsto na RDC nº 73/2016, Capítulo VIII, Seção II (Artigos 92 a 95), com impacto direto nos cronogramas, no custo operacional e no fornecimento de medicamentos ao Ministério da Saúde. Além disso, as colunas ACE apresentaram desempenho técnico superior em testes comparativos, com maior seletividade, robustez e estabilidade, conforme critérios estabelecidos na RESOLUÇÃO RDC Nº 166, DE 24 DE JUNHO DE 2017. Sua compatibilidade com a infraestrutura cromatográfica atual do LDVA também evita custos adicionais com adaptação de suportes e perda de materiais já adquiridos. Diante desses fatores técnicos, regulatórios e operacionais, a aquisição das colunas ACE é justificada como a única alternativa viável para garantir a continuidade das atividades do laboratório, o cumprimento das metas institucionais e a segurança no fornecimento de medicamentos à população.

4.3.4. Itens 06 e 07:

4.3.4.1. A marca ACE foi selecionada como a única fornecedora viável para as colunas cromatográficas necessárias ao Departamento de Métodos Analíticos, em razão de sua comprovada adequação técnica, eficiência operacional e alinhamento regulatório às exigências da ANVISA. A substituição das colunas ACE por produtos de outras marcas implicaria riscos de inconsistências analíticas, atrasos significativos no cronograma dos projetos em desenvolvimento, potencial invalidação de estudos e impactos diretos na execução das atividades planejadas. Qualquer alteração no suprimento dessas colunas representa elevado risco de invalidação de métodos analíticos já consolidados, tornando necessária a realização de revalidações complexas e dispendiosas.

As colunas da marca ACE também apresentam plena compatibilidade com os equipamentos e suportes cromatográficos instalados nos laboratórios. Em casos específicos, como o uso de colunas guarda do tipo Super C18, sua substituição por modelos de outros fabricantes exigiria a troca dos suportes já existentes, acarretando custos adicionais e tornando materiais previamente adquiridos inutilizáveis.

As especificações técnicas das colunas têm possibilidade de ajustes conforme atualizações científicas e tecnológicas, mantendo-se dentro da padronização estabelecida. Esse aspecto reforça a escolha da marca ACE como única alternativa tecnicamente viável, visto que a adoção de colunas de outras marcas resultaria em quebra de continuidade e retrabalho técnico.

Diante dos princípios da vantajosidade, economicidade, mitigação de riscos e conformidade com legislações e normas que regem os processos laboratoriais, conclui-se que a aquisição das colunas cromatográficas da marca ACE é imprescindível para assegurar a continuidade dos projetos de pesquisa, desenvolvimento e validação analítica. Trata-se da única alternativa técnica e economicamente viável para garantir eficiência, redução de custos operacionais e o cumprimento das metas pactuadas com os parceiros governamentais.

Subcontratação

4.4. Não é 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, pelas razões constantes do Estudo Técnico Preliminar.

Reserva de cotas para microempresas e empresas de pequeno porte:

4.7. Apesar de grande parte dos itens apresentarem valores estimados que pudessem vislumbrar a concessão de 25% de forma exclusiva, na presente licitação, não será realizada a reserva de cota do objeto para a contratação de microempresas e empresas de pequeno porte.

4.8. Destacamos que há jurisprudência do TCU onde interpreta o art. 49, inciso II, da LC 123/2006 e o artigo 10 do Decreto 8.538/2015, onde se exige a efetiva participação de três fornecedores no certame, não bastando que essas ME/EPP apenas existam na localidade ou região e, que ainda deve ser observado se a contratação via ME/EPP, representa prejuízo ao conjunto ou complexo do objeto a ser contratado. Informamos ainda, que os produtos aqui tratados, são fornecidos em grande parte em pacotes e outros, de forma unitária o que inviabiliza a divisibilidade. Desta forma, não se aplicando o objeto em questão, os benefícios exclusivos às empresas ME/EPP, conforme legislação vigente.

Margem de Preferência

4.9. O DECRETO Nº 11.890, DE 22 DE JANEIRO DE 2024 foi observado e, com base na exigência técnica necessária, restringindo a aquisição tão somente a produto produzido por fabricante estrangeiro, onde tipicamente o produto é importado; quaisquer outros objetos produzidos nacionalmente não poderão substituir e/ou competir com o produto em comento.

4.9.1. Seguindo o Art. 1º do Decreto nº 11.890, de 22 de janeiro de 2024, a margem de preferência normal - diferencial de preços que ocorre entre: a) produtos manufaturados nacionais e produtos manufaturados estrangeiros; II - margem de preferência adicional - diferencial de preços que ocorre entre: a) produtos manufaturados nacionais resultantes de desenvolvimento e inovação tecnológica no País e produtos manufaturados estrangeiros; b) produtos manufaturados nacionais resultantes de desenvolvimento e inovação tecnológica no País e produtos manufaturados nacionais não resultantes de desenvolvimento e inovação tecnológica no País;

4.9.2. São considerados produtos manufaturados nacionais e serviços nacionais resultantes de desenvolvimento e inovação tecnológica no País desenvolvidos por empresas que possuam registro ativo no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica – CNPJ da Secretaria Especial da Receita Federal do Brasil do Ministério da Fazenda, que estejam sediadas em qualquer parte do território nacional. Portanto, não sendo aplicável a margem de preferência para produto essencialmente importado, onde não há produto produzido nacionalmente resultante de desenvolvimento/ inovação tecnológica que possa usufruir do benefício em comento.

Cláusula sobre Comércio Exterior

4.10. O licitante deverá observar integralmente as disposições do Anexo Regras Aplicáveis a Licitação internacional.

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

Condições de Entrega

5.1. O prazo de entrega dos bens é de até 90 (noventa) dias contados do início da vigência, conforme subitem 1.4, em remessa única.

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: 08:00 às 12:00 e 13:00 às 15:00.

Deverá ser agendado através do(s) contato(s): Servidor responsável pelo recebimento: Cristina Conceição Rocha Guedes, Matrícula SIAPE nº 1635122 - e-mail: logistica.far@fiocruz.br – Divisão de Logística.

Garantia, manutenção e assistência técnica

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

6. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

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

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

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

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

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

Fiscalização

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

Fiscalização Técnica

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

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

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

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

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

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

Fiscalização Administrativa

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

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

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

Gestor do Contrato

6.16. Cabe ao Gestor do contrato:

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

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

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

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

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

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

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

7. INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

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

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

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

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

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

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

7.2.4. **Multa:**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

7.6. Se a multa aplicada e as indenizações cabíveis forem superiores ao valor do pagamento eventualmente devido pelo Contratante ao Contratado, além da perda desse valor, a diferença será descontada da garantia prestada ou será cobrada judicialmente.

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

7.8. A aplicação das sanções realizar-se-á em processo administrativo que assegure o contraditório e a ampla defesa ao Contratado, observando-se o procedimento previsto no caput e parágrafos do art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, para as penalidades de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar.

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

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

7.9. Na aplicação das sanções serão considerados:

7.9.1. a natureza e a gravidade da infração cometida;

7.9.2. as peculiaridades do caso concreto;

7.9.3. as circunstâncias agravantes ou atenuantes;

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

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

7.10. Os atos previstos como infrações administrativas na Lei nº 14.133, de 2021, ou em outras leis de licitações e contratos da Administração Pública que também sejam tipificados como atos lesivos na Lei nº 12.846, de 2013, serão apurados e julgados conjuntamente, nos mesmos autos, observados o rito procedimental e autoridade competente definidos na referida Lei.

7.11. A personalidade jurídica do Contratado poderá ser desconsiderada sempre que utilizada com abuso do direito para facilitar, encobrir ou dissimular a prática dos atos ilícitos previstos neste Termo de Referência ou para provocar confusão patrimonial, e, nesse caso, todos os efeitos das sanções aplicadas à pessoa jurídica serão estendidos aos seus administradores e sócios com poderes de administração, à pessoa jurídica sucessora ou à empresa do mesmo ramo com relação de coligação ou controle, de fato ou de direito, com o Contratado, observados, em todos os casos, o contraditório, a ampla defesa e a obrigatoriedade de análise jurídica prévia.

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

7.12.1. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

7.13. As sanções de impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar são passíveis de reabilitação na forma do art. 163 da Lei nº 14.133, de 2021.

7.14. Os débitos do Contratado para com a Administração Contratante, resultantes de multa administrativa e/ou indenizações, não inscritos em dívida ativa, poderão ser compensados, total ou parcialmente, com os créditos devidos pelo referido órgão decorrentes deste mesmo contrato ou de outros contratos administrativos que o Contratado possua com o mesmo órgão ora Contratante, na forma da Instrução Normativa SEGES/ME nº 26, de 13 de abril de 2022.

8. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

Recebimento

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Liquidação

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

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

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

- 8.12.1. o prazo de validade;
- 8.12.2. a data da emissão;
- 8.12.3. os dados do contrato e do órgão contratante;
- 8.12.4. o período respectivo de execução do contrato;
- 8.12.5. o valor a pagar; e
- 8.12.6. eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

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

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

8.15. A Administração deverá realizar consulta ao SICAF para:

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

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

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

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

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

8.19. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do contrato, caso o contratado não regularize sua situação junto ao SICAF.

Prazo de pagamento

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

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

Forma de pagamento

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

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

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

Antecipação de pagamento

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

Cessão de crédito

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

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

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

8.28.3. 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.

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

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

Reajuste

8.30. Os preços inicialmente contratados são fixos e irrevogáveis no prazo de um ano contado da data do orçamento estimado, que constará do Preâmbulo do Edital

8.31. Após o interregno de um ano, e desde que previamente solicitado pela CONTRATADA – pedido expresso deverá ser apresentado à Fiscalização do contrato em data anterior à anualidade a que se referir o reajuste, sob pena de abdicação tácita – os preços iniciais poderão ser reajustados, mediante a aplicação, pela CONTRATANTE, do índice IPCA, exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.

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

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

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

8.35. 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.

8.36. 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.

8.37. O reajuste será realizado por apostilamento.

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

Forma de seleção e critério de julgamento da proposta

9.1. O fornecedor será selecionado por meio 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. Para os itens 01, 02, 03, 04, 05, 06 e 07, o fornecimento do objeto será integral.

Exigências de habilitação

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

Habilitação jurídica

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Habilitação fiscal, social e trabalhista

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

9.14. Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social, nos termos da Portaria Conjunta nº 1.751, de 02 de outubro de 2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da 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. Os licitantes vencedores no certame cujo valor total para fornecimento dos bens ou materiais seja superior a ¼ do valor estabelecido no inciso II do Art. 75 da Lei 14.133/21, com exceção das entregas imediatas, bem como produtos para pesquisa e desenvolvimento nos limites trazidos no Art. 70, inciso III da mesma lei, também deverão apresentar a documentação abaixo:

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

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

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

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

Qualificação Econômico-Financeira

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

9.19. Certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor, nos termos do art. 69, caput, inciso II, da Lei nº 14.133/2021, devendo ser apresentada, quando aplicável, acompanhada das certidões complementares exigidas pelo respectivo tribunal, especialmente quando houver utilização de múltiplos sistemas processuais, a fim de assegurar a verificação da inexistência de processos dessa natureza em nome do licitante.);

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Sustentabilidade

9.21. Na fase habilitatória serão verificados os requisitos de sustentabilidade ambiental conforme os critérios descritos a seguir:

9.21.1. Para os itens 01, 02, 03, 04, 05, 06 e 07, o fornecedor deverá atender os seguintes critérios de sustentabilidade:

9.21.1.1. Critério I:

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

9.21.1.1.2. REQUISITO LEGAL: Lei 15.190/2025 e suas atualizações e correlações; Instrução Normativa Ibama nº 06 e suas atualizações e correlações; Instrução Normativa Ibama nº 13 suas atualizações e correlações;

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

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

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

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

9.21.1.2. Critério II:

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

9.21.1.2.2. REQUISITO LEGAL: Lei nº 14.133/21 e suas atualizações e correlações; Lei 15.190/2025 e suas atualizações e correlações; RESOLUÇÃO CONAMA nº 237 e suas atualizações e correlações.

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

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

a) Proveniente de fabricante estrangeiro;

b) Se a atividade ou empreendimento não estiver listado no Anexo I da Conama 237 Link acesso Resolução CONAMA nº 237: https://conama.mma.gov.br/?option=com_sisconama&task=arquivo.download&id=237 e

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

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

Disposições gerais sobre habilitação

9.22. 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.

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

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

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

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

10. 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.

10.1.1. Quando as propostas permanecerem com preços acima do orçamento estimado, o custo estimado da contratação será tornado público após a fase de lances.

11. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

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

- Gestão/Unidade: 25201/254446

- Fonte: 1002

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

- Elemento de despesa: 33.90.30

- PI: A1FAR

12. DISPOSIÇÕES FINAIS

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

Documentação Requerida na Etapa de Julgamento da Proposta

12.2. A etapa de julgamento observará o cumprimento das obrigações listadas a seguir, subdivididas em critérios regulatórios e critérios de sustentabilidade, conforme a natureza do objeto licitado.

Recomendações de Sustentabilidade

12.3. Sugere-se ao fornecedor observar as seguintes recomendações relacionadas à Sustentabilidade:

12.3.1. Para o(s) item(ns) 01, 02, 03, 04, 05, 06 e 07, aplicam-se as seguintes recomendações:

12.3.1.1. É recomendável que a Contratada utilize materiais de baixo impacto sobre recursos naturais.

12.3.1.2. 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.

12.3.1.3. 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.

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

13. ANEXO I

REGRAS APLICÁVEIS AO INSTRUMENTO SUBSTITUTO AO CONTRATO

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

OU

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

1. FORMALIZAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

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

1.1.1 Considerando que a assinatura do Termo de Ciência e Concordância (Anexo II), que materializará o aceite da nota de empenho, se dará na forma eletrônica, pelo Sistema Eletrônico de Informações (SEI/FIOCRUZ), é imprescindível que o(s)

representante(s) legal(is) da(s) adjudicatária(s), com poder(es) específico(s) para assinatura, atentando ao prazo fixado no item anterior, proceda(m) prévio cadastramento[BC2] , como "usuário externo", no SEI/FIOCRUZ:

<https://portal.fiocruz.br/sistema-eletronico-de-informacoes-sei>

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

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

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

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

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

2. VIGÊNCIA E PRORROGAÇÃO

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

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

3. OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

3.1. São obrigações do Contratante:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4. OBRIGAÇÕES DO CONTRATADO

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

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

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

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

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

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

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

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

4.1.7.1. prova de regularidade relativa à Seguridade Social;

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

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

4.1.7.4. Certidão de Regularidade do FGTS – CRF; e

4.1.7.5. Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT;

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

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

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

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

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

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

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

4.1.15. Arcar com o ônus decorrente de eventual equívoco no dimensionamento dos quantitativos de sua proposta, inclusive quanto aos custos variáveis decorrentes de fatores futuros e incertos, devendo complementá-los, caso o previsto inicialmente em

sua proposta não seja satisfatório para o atendimento do objeto da contratação, exceto quando ocorrer algum dos eventos arrolados no art. 124, II, d, da Lei nº 14.133, de 2021;

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

5. DA EXTINÇÃO CONTRATUAL

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5.5.2. Relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;

5.5.3. Indenizações e multas.

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

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

6. DOS CASOS OMISSOS

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

7. ALTERAÇÕES

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

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

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

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

7.5. Registros que não caracterizam alterações contratuais podem ser realizados por simples apostila, dispensada a celebração de termo aditivo, na forma do art.

136 da Lei nº 14.133, de 2021.

8. FORO

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

14. ANEXO II

TERMO DE CIÊNCIA E CONCORDÂNCIA

Ref.: Processo nº.....

Por meio deste instrumento, a adjudicatária, inscrita no C.N.P.J. sob o nº, por meio do seu representante legal, abaixo qualificado, declara que está ciente e concorda com as disposições e obrigações previstas no Edital , no Termo de Referência e nos demais anexos a que se refere o Pregão nº...../20....., bem como que se responsabiliza, sob as penas da Lei, pela veracidade e legitimidade das informações e documentos apresentados durante o processo de contratação.

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

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

15. Responsáveis

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

ALAN PINTO DO AMARAL

Agente de contratação

DIOGO DIBO DO NASCIMENTO

Agente de contratação

MARCELO RAUL ROMERO TAPPIN

Agente de contratação

CRISTIANE SEPULVEDA FONSECA

Equipe de apoio

CAMILA AREIAS DE OLIVEIRA

Equipe de apoio

CRISTIANE RIBEIRO DA SILVA

Equipe de apoio

JULIANA DA SILVA LOPES

Equipe de apoio

GABRIELLY SILVINO DE SOUSA

Equipe de apoio

MEIRIELE DO CARMO DE ALMEIDA CAVALCANTE

Equipe de apoio

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FARMACOS

Estudo Técnico Preliminar 80/2026

1. Informações Básicas

Número do processo: 25387.000198/2026-11

2. Descrição da necessidade

Aquisição de Colunas Cromatográficas, da Marca ACE, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

2.1. Rol de itens a serem adquiridos:

ITEM 1			
DESCRIÇÃO:	COLUNA PARA CROMATOGRAFIA LIQUIDA FASE C8 TAMANHO 150 X 4,6 MM PARTICULA SUM MARCA: ACE CODIGO: 122-1546		
CÓDIGO SAP:	6000006598	CATMAT: 443906	UM: UNI
QUANTIDADE TOTAL:	5	CLASSE: 6630	
MARCA:	ACE		
AMOSTRA	GARANTIA/ ASSISTÊNCIA TÉCNICA		MARGEM DE PREFERÊNCIA
Não	Não		Não
MEMÓRIA DE CÁLCULO DAS QUANTIDADES:	Essa estimativa levou em conta fatores como a frequência e a escala das atividades que utilizarão o insumo, bem como referências de uso em unidades similares dentro da instituição, além da vida útil do produto no laboratório de Controle da Qualidade durante o processo de análises, estimada em 73 dias. Dessa forma, para o período de 12 meses, serão necessárias 5 colunas. Essa abordagem visa garantir a disponibilidade do insumo para suprir as demandas institucionais, assegurando eficiência operacional, sem geração de estoques excessivos.		
VALOR ESTIMADO UNITÁRIO:		VALOR ESTIMADO TOTAL:	
ITEM 2			
DESCRIÇÃO:	COLUNA CROMATOGRÁFICA PARA HPLC ACE C18 250 X 4,6MM, 5 MICRAS MARCA: ACE CÓDIGO: 121-2546		
CÓDIGO SAP:	6000008730	CATMAT: 458273	UM: UNI
QUANTIDADE TOTAL:	20	CLASSE: 6630	
MARCA:	ACE		
AMOSTRA	GARANTIA/ ASSISTÊNCIA TÉCNICA		MARGEM DE PREFERÊNCIA
Não	Não		Não
	LABORATÓRIO DE DESENVOLVIMENTO E VALIDAÇÃO ANALÍTICA		
	Área 1: A definição da quantidade a ser adquirida fundamentou-se em estimativa de consumo projetado, elaborada com base nas necessidades operacionais das atividades a serem desenvolvidas e na experiência institucional com insumos de características similares utilizados em Farmanguinhos. Considerando a inexistência de histórico consolidado de consumo específico para o referido insumo, adotaram-se parâmetros técnicos e operacionais compatíveis com a demanda estimada dos laboratórios e das plataformas tecnológicas envolvidas.		

MEMÓRIA DE CÁLCULO DAS QUANTIDADES:	Para a elaboração da estimativa, foram considerados fatores como a frequência e a escala das atividades analíticas previstas, referências de utilização em unidades similares da instituição, bem como a vida útil do produto no Laboratório de Desenvolvimento e Validação Analítica (LDVA), estimada em aproximadamente 2 meses durante o período de uso analítico. Com base nesses critérios, estimou-se a necessidade de aquisição de 5 colunas para atendimento da demanda pelo período de 12 meses. A metodologia adotada visa assegurar o adequado suprimento do insumo, garantindo a continuidade das atividades institucionais, a eficiência operacional e a observância do princípio da economicidade, evitando tanto a descontinuidade das análises quanto a formação de estoques excessivos.		
	DEPARTAMENTO DE CONTROLE DE QUALIDADE Área 2: Essa estimativa levou em conta fatores como a frequência e a escala das atividades que utilizarão o insumo, bem como referências de uso em unidades similares dentro da instituição, além da vida útil do produto no laboratório de Controle da Qualidade durante o processo de análises, estimada em 24 dias. Dessa forma, para o período de 12 meses, serão necessárias 15 colunas. Essa abordagem visa garantir a disponibilidade do insumo para suprir as demandas institucionais, assegurando eficiência operacional, sem geração de estoques excessivos.		
VALOR ESTIMADO UNITÁRIO:		VALOR ESTIMADO TOTAL:	
ITEM 3			
DESCRIÇÃO:	COLUNA C18 150 X 4,6 MM X 5UM MARCA: ACE CODIGO: ACE-121-1546		
CÓDIGO SAP:	6000009106	CATMAT: 413017	UM: UNI
QUANTIDADE TOTAL:	5	CLASSE: 6630	
MARCA:	ACE		
AMOSTRA	GARANTIA/ ASSISTÊNCIA TÉCNICA		MARGEM DE PREFERÊNCIA
Não	Não		Não
MEMÓRIA DE CÁLCULO DAS QUANTIDADES:	A definição da quantidade a ser adquirida fundamentou-se em estimativa de consumo projetado, elaborada com base nas necessidades operacionais das atividades a serem desenvolvidas e na experiência institucional com insumos de características similares utilizados em Farmanguinhos. Considerando a inexistência de histórico consolidado de consumo específico para o referido insumo, adotaram-se parâmetros técnicos e operacionais compatíveis com a demanda estimada dos laboratórios e das plataformas tecnológicas envolvidas. Para a elaboração da estimativa, foram considerados fatores como a frequência e a escala das atividades analíticas previstas, referências de utilização em unidades similares da instituição, bem como a vida útil do produto no Laboratório de Desenvolvimento e Validação Analítica (LDVA), estimada em aproximadamente 2 meses durante o período de uso analítico. Com base nesses critérios, estimou-se a necessidade de aquisição de 5 colunas para atendimento da demanda pelo período de 12 meses. A metodologia adotada visa assegurar o adequado suprimento do insumo, garantindo a continuidade das atividades institucionais, a eficiência operacional e a observância do princípio da economicidade, evitando tanto a descontinuidade das análises quanto a formação de estoques excessivos.		
VALOR ESTIMADO UNITÁRIO:		VALOR ESTIMADO TOTAL:	
ITEM 4			
DESCRIÇÃO:	COLUNA C18 150X4,6MM 5UM AMIDA MARCA: ACE CÓDIGO: EXL-1212-1546U		
CÓDIGO SAP:	6000010524	CATMAT: 476488	UM: UNI
QUANTIDADE TOTAL:	5	CLASSE: 6630	
MARCA:	ACE		
AMOSTRA	GARANTIA/ ASSISTÊNCIA TÉCNICA		MARGEM DE PREFERÊNCIA
Não	Não		Não
	A definição da quantidade a ser adquirida fundamentou-se em estimativa de consumo projetado, elaborada com base nas necessidades operacionais das atividades a serem desenvolvidas e na experiência institucional		

MEMÓRIA DE CÁLCULO DAS QUANTIDADES:	com insumos de características similares utilizados em Farmanguinhos. Considerando a inexistência de histórico consolidado de consumo específico para o referido insumo, adotaram-se parâmetros técnicos e operacionais compatíveis com a demanda estimada dos laboratórios e das plataformas tecnológicas envolvidas.		
	Para a elaboração da estimativa, foram considerados fatores como a frequência e a escala das atividades analíticas previstas, referências de utilização em unidades similares da instituição, bem como a vida útil do produto no Laboratório de Desenvolvimento e Validação Analítica (LDVA), estimada em aproximadamente 2 meses durante o período de uso analítico. Com base nesses critérios, estimou-se a necessidade de aquisição de 5 colunas para atendimento da demanda pelo período de 12 meses.		
	A metodologia adotada visa assegurar o adequado suprimento do insumo, garantindo a continuidade das atividades institucionais, a eficiência operacional e a observância do princípio da economicidade, evitando tanto a descontinuidade das análises quanto a formação de estoques excessivos.		
VALOR ESTIMADO UNITÁRIO:	VALOR ESTIMADO TOTAL:		
ITEM 5			
DESCRIÇÃO:	COLUNA ACE ULTRACORE SUPERPHENYLHEXYL DIMENSÃO: 50 X 4,6 MILIMETROS PARTÍCULA: 2,7 MICRA POROSIDADE: 90 ANGSTONS CÓDIGO: CORE-25B-0546U MARCA: ACE ULTRACORE		
CÓDIGO SAP:	6000011077	CATMAT: 473028	UM: UNI
QUANTIDADE TOTAL:	3	CLASSE: 6630	
MARCA:	ACE		
AMOSTRA	GARANTIA/ ASSISTÊNCIA TÉCNICA		MARGEM DE PREFERÊNCIA
Não	Não		Não
MEMÓRIA DE CÁLCULO DAS QUANTIDADES:	A definição da quantidade a ser adquirida fundamentou-se em estimativa de consumo projetado, elaborada com base nas necessidades operacionais das atividades a serem desenvolvidas e na experiência institucional com insumos de características similares utilizados em Farmanguinhos. Considerando a inexistência de histórico consolidado de consumo específico para o referido insumo, adotaram-se parâmetros técnicos e operacionais compatíveis com a demanda estimada dos laboratórios e das plataformas tecnológicas envolvidas.		
	Para a elaboração da estimativa, foram considerados fatores como a frequência e a escala das atividades analíticas previstas, referências de utilização em unidades similares da instituição, bem como a vida útil do produto no Laboratório de Desenvolvimento e Validação Analítica (LDVA), estimada em aproximadamente 4 meses durante o período de uso analítico. Com base nesses critérios, estimou-se a necessidade de aquisição de 3 colunas para atendimento da demanda pelo período de 12 meses.		
	A metodologia adotada visa assegurar o adequado suprimento do insumo, garantindo a continuidade das atividades institucionais, a eficiência operacional e a observância do princípio da economicidade, evitando tanto a descontinuidade das análises quanto a formação de estoques excessivos.		
VALOR ESTIMADO UNITÁRIO:	VALOR ESTIMADO TOTAL:		
ITEM 6			
DESCRIÇÃO:	COLUNA ACE SUPER C18 DIÂMETRO DA PARTÍCULA 3UM DIMENSÕES 150MM X 3MM MARCA: ACE CÓDIGO EXL-1111-1503U		
CÓDIGO SAP:	6000013182	CATMAT: 473313	UM: UNI
QUANTIDADE TOTAL:	1	CLASSE: 6630	
MARCA:	ACE		
AMOSTRA	GARANTIA/ ASSISTÊNCIA TÉCNICA		MARGEM DE PREFERÊNCIA
Não	Não		Não
MEMÓRIA DE CÁLCULO DAS QUANTIDADES:	A definição da quantidade a ser adquirida foi baseada em uma estimativa de consumo projetado, considerando as necessidades operacionais e a experiência prévia com insumos de natureza similar utilizados em Farmanguinhos. Na ausência de um histórico consolidado de consumo, foram adotados parâmetros técnicos e operacionais compatíveis com a demanda prevista para os laboratórios e plataformas tecnológicas. Essa estimativa levou em conta fatores como a frequência e a escala das atividades que utilizarão o insumo, bem como referências de uso em unidades similares dentro da instituição. Com base		

QUANTIDADES:	nessas premissas, a quantidade total estimada para aquisição foi determinada conforme a seguinte fórmula: Quantidade Total = Estimativa de Consumo Anual = 1 unidade. Essa abordagem visa garantir a disponibilidade do insumo para suprir as demandas institucionais, assegurando eficiência operacional sem gerar estoques excessivos.		
VALOR ESTIMADO UNITÁRIO:		VALOR ESTIMADO TOTAL:	
ITEM 7			
DESCRIÇÃO:	PRÉ-COLUNA PARA HPLC C18 DIÂMETRO DA PARTÍCULA 3 UM PARA COLUNAS DE 3 MM, 4 MM E 4.6 MM MARCA: ACE CÓDIGO: 111-0103GD		
CÓDIGO SAP:	6000014293	CATMAT: 631228	UM: UNI
QUANTIDADE TOTAL:	1	CLASSE: 6630	
MARCA:	ACE		
AMOSTRA	GARANTIA/ ASSISTÊNCIA TÉCNICA		MARGEM DE PREFERÊNCIA
Não	Não		Não
MEMÓRIA DE CÁLCULO DAS QUANTIDADES:	A definição da quantidade a ser adquirida foi baseada em uma estimativa de consumo projetado, considerando as necessidades operacionais e a experiência prévia com insumos de natureza similar utilizados em Farmanguinhos. Na ausência de um histórico consolidado de consumo, foram adotados parâmetros técnicos e operacionais compatíveis com a demanda prevista para os laboratórios e plataformas tecnológicas. Essa estimativa levou em conta fatores como a frequência e a escala das atividades que utilizarão o insumo, bem como referências de uso em unidades similares dentro da instituição. Com base nessas premissas, a quantidade total estimada para aquisição foi determinada conforme a seguinte fórmula: Quantidade Total = Estimativa de Consumo Anual = 1 unidade. Essa abordagem visa garantir a disponibilidade do insumo para suprir as demandas institucionais, assegurando eficiência operacional sem gerar estoques excessivos.		
VALOR ESTIMADO UNITÁRIO:		VALOR ESTIMADO TOTAL:	

2.2. Justificativa das Necessidades

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

A presente demanda origina-se no âmbito da Vice-Diretoria de Gestão da Qualidade, da Vice-Diretoria de Educação, Pesquisa e Inovação e da Coordenação de Desenvolvimento Tecnológico, especificamente para atender às necessidades operacionais do Departamento de Métodos Analíticos, do Laboratório de Desenvolvimento e Validação Analítica e do Departamento de Controle de Qualidade. A solicitação está intrinsecamente conectada à missão institucional, uma vez que estas unidades são responsáveis pela criação e teste de novas metodologias para analisar a pureza e estabilidade de princípios ativos, realização de análises físico-químicas de matérias-primas e o gerenciamento das atividades de controle que asseguram a liberação de medicamentos para o consumo da população.

A necessidade específica recai sobre itens de Material Laboratorial, compreendendo Colunas ACE Super C18, Pré Colunas para HPLC ACE, Colunas HPLC 150x4,6mm 5um ACE, Colunas 250x4,6mm 5um ACE, Colunas 150x4,6mm 5um EXL e Colunas ACE Ultracore 2,7mm 90A 50x4,6mm. Tecnicamente, tais insumos são imprescindíveis para a execução de análises físico-químicas e validação de metodologias analíticas. A utilização destes materiais específicos é a solução adequada para garantir a reprodutibilidade dos resultados e a precisão na identificação do perfil de degradação de medicamentos, sendo ferramentas fundamentais para garantir a qualidade finalística da produção farmacêutica oficial.

Sob a ótica do ressuprimento e da manutenção da continuidade das atividades, a demanda fundamenta-se em estimativa de consumo projetado, elaborada com base nas necessidades operacionais das atividades a serem desenvolvidas e na experiência institucional com insumos de características similares utilizados em Farmanguinhos. Considerando a inexistência de histórico consolidado de consumo específico para o referido insumo, adotaram-se parâmetros técnicos e operacionais compatíveis com a demanda estimada dos laboratórios e das plataformas tecnológicas envolvidas. Tal medida visa

assegurar o adequado suprimento do insumo, garantindo a continuidade das atividades institucionais, a eficiência operacional e a observância do princípio da economicidade, evitando tanto a descontinuidade das análises quanto a formação de estoques excessivos.

Declara-se que as especificações técnicas estabelecidas representam os requisitos mínimos necessários para o pleno atendimento da demanda e o cumprimento das atividades laboratoriais previstas. A definição destes parâmetros observa rigorosamente os princípios da padronização e da eficiência administrativa, garantindo que os materiais possuam a compatibilidade técnica necessária com os equipamentos e metodologias já estabelecidos na instituição.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
DEPARTAMENTO DE CONTROLE DE QUALIDADE	Alan Pinto Do Amaral
LABORATÓRIO DE DESENVOLVIMENTO E VALIDAÇÃO ANALÍTICA	Diogo Dibo Do Nascimento
DEPARTAMENTO DE MÉTODOS ANALÍTICOS	Marcelo Raul Romero Tappin

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

4.1. CATMAT

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

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

4.2. Bens de luxo, comuns ou especiais

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

4.3. Catálogo Eletrônico de Padronização

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

4.4. Portaria de Padronização

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

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

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

4.6. Justificativa de indicação de Marca

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

Item(ns): 01. Justificativa de Marca:

Após a realização de diversos testes com diferentes colunas cromatográficas, o Laboratório de Controle da Qualidade selecionou as colunas fabricadas pela ACE como as que apresentaram os melhores resultados em termos de seletividade e meia-vida. O uso das colunas ACE permitiu a validação do método analítico conforme as diretrizes da RDC Nº 166, de 24 de julho de 2017, da ANVISA, garantindo a robustez do método e promovendo uma significativa redução nos custos das análises, devido à diminuição das ocorrências operacionais que geravam retrabalho. De acordo com as disposições da RDC 658, de 30 de março de 2022, que trata da atualização de métodos analíticos, a substituição das colunas ACE por modelos de outras marcas ou especificações, que não sigam a monografia estabelecida, configura a criação de um novo método. Nesse caso, a Farmanguinhos teria que protocolar uma solicitação de aprovação junto à ANVISA, o que resultaria em um processo de validação longo e oneroso, com impacto direto na continuidade das análises laboratoriais. A não aquisição das colunas ACE impossibilita a execução das análises essenciais no Laboratório de Controle da Qualidade,

comprometendo o cumprimento dos prazos e compromissos estabelecidos para a produção de medicamentos destinados ao Ministério da Saúde. Além disso, no caso dos produtos em questão, a padronização das colunas se torna inviável. Alterações na monografia, decorrentes de atualizações científicas, seriam interpretadas pela ANVISA como um novo processo, o que exigiria a aprovação de novas especificações de coluna, acarretando mais atrasos e a necessidade de aprovação adicional. A coluna ACE será utilizada para a realização de análises cromatográficas do ASMQ, Lamivudina, Isoniazida + Rifampicina por um período de 12 meses, para a determinação de teor e impurezas, possibilitando a aprovação do produto, matéria-prima e excipiente e a entrega do medicamento ao Ministério da Saúde. Dessa forma, para garantir a eficiência do Laboratório de Controle da Qualidade, a conformidade com as normas regulatórias e a continuidade das atividades de produção, é imprescindível a aquisição das colunas ACE. A quantidade solicitada corresponde exatamente à demanda prevista para este exercício financeiro, conforme as análises e o fornecimento de medicamentos requeridos pelo Ministério da Saúde. Considerando os aspectos de segurança, qualidade, economia e eficiência operacional, a escolha das colunas ACE se torna fundamental para assegurar a qualidade dos resultados analíticos e a liberação adequada dos medicamentos, que têm um impacto direto na saúde pública e no atendimento à população.

Item(ns): 02. Justificativa de Marca:

LABORATÓRIO DE DESENVOLVIMENTO E VALIDAÇÃO ANALÍTICA: A marca ACE foi selecionada como fornecedora exclusiva das colunas cromatográficas utilizadas pelo Laboratório de Desenvolvimento e Validação Analítica (LDVA), em razão de sua comprovada compatibilidade com metodologias validadas, desempenho técnico superior e total conformidade com as exigências regulatórias da ANVISA. As colunas ACE integram métodos analíticos já validados e em uso contínuo no LDVA, sendo essenciais para análises críticas de teor, impurezas e degradação forçada de medicamentos estratégicos. A substituição por colunas de outras marcas configuraria mudança de método analítico, exigindo revalidações completas, conforme previsto na RDC nº 73/2016, Capítulo VIII, Seção II (Artigos 92 a 95), com impacto direto nos cronogramas, no custo operacional e no fornecimento de medicamentos ao Ministério da Saúde. Além disso, as colunas ACE apresentaram desempenho técnico superior em testes comparativos, com maior seletividade, robustez e estabilidade, conforme critérios estabelecidos na RDC nº 166, de 24 de julho de 2017. Sua compatibilidade com a infraestrutura cromatográfica atual do LDVA também evita custos adicionais com adaptação de suportes e perda de materiais já adquiridos. Diante desses fatores técnicos, regulatórios e operacionais, a aquisição das colunas ACE é justificada como a única alternativa viável para garantir a continuidade das atividades do laboratório, o cumprimento das metas institucionais e a segurança no fornecimento de medicamentos à população.

DEPARTAMENTO DE CONTROLE DE QUALIDADE: Após a realização de diversos testes com diferentes colunas cromatográficas, o Laboratório de Controle da Qualidade selecionou as colunas fabricadas pela ACE como as que apresentaram os melhores resultados em termos de seletividade e meia-vida. O uso das colunas ACE permitiu a validação do método analítico conforme as diretrizes da RDC nº 166, de 24 de julho de 2017, da ANVISA, garantindo a robustez do método e promovendo uma significativa redução nos custos das análises, devido à diminuição das ocorrências operacionais que geravam retrabalho. De acordo com as disposições da RDC 658, de 30 de março de 2022, que tratam da atualização de métodos analíticos, a substituição das colunas ACE por modelos de outras marcas ou especificações, que não sigam a monografia estabelecida, configura a criação de um novo método. Nesse caso, a Farmanguinhos teria que protocolar uma solicitação de aprovação junto à ANVISA, o que resultaria em um processo de validação longo e oneroso, com impacto direto na continuidade das análises laboratoriais. A não aquisição das colunas ACE impossibilita a execução das análises essenciais no Laboratório de Controle da Qualidade, comprometendo o cumprimento dos prazos e compromissos estabelecidos para a produção de medicamentos destinados ao Ministério da Saúde. Além disso, no caso dos produtos em questão, a padronização das colunas se torna inviável. Alterações na monografia, decorrentes de atualizações científicas, seriam interpretadas pela ANVISA como um novo processo, o que exigiria a aprovação de novas especificações de coluna, acarretando mais atrasos e a necessidade de aprovação adicional. A coluna ACE será utilizada para a realização de análises cromatográficas do Oseltamivir por um período de 12 meses, para a determinação de teor e impurezas, possibilitando a aprovação do produto, matéria-prima e excipiente e a entrega do medicamento ao Ministério da Saúde. Dessa forma, para garantir a eficiência do Laboratório de Controle da Qualidade, a conformidade com as normas regulatórias e a continuidade das atividades de produção, é imprescindível a aquisição das colunas ACE. A quantidade solicitada corresponde exatamente à demanda prevista para este exercício financeiro, conforme as análises e o fornecimento de medicamentos requeridos pelo Ministério da Saúde. Considerando os aspectos de segurança, qualidade, economia e eficiência operacional, a escolha das colunas ACE se torna fundamental para assegurar a qualidade dos resultados analíticos e a liberação adequada dos medicamentos, que têm um impacto direto na saúde pública e no atendimento à população.

Item(ns): 03. Justificativa de Marca:

A marca ACE foi selecionada como fornecedora exclusiva das colunas cromatográficas utilizadas pelo Laboratório de Desenvolvimento e Validação Analítica (LDVA), em razão de sua comprovada compatibilidade com metodologias validadas, desempenho técnico superior e total conformidade com as exigências regulatórias da ANVISA. As colunas ACE integram métodos analíticos já validados e em uso contínuo no LDVA, sendo essenciais para análises críticas de teor, impurezas e degradação forçada de medicamentos estratégicos. A substituição por colunas de outras marcas configuraria mudança de método analítico, exigindo revalidações completas, conforme previsto na RDC nº 73/2016, Capítulo VIII, Seção II (Artigos 92 a 95), com impacto direto nos cronogramas, no custo operacional e no fornecimento de medicamentos ao Ministério da Saúde. Além disso, as colunas ACE apresentaram desempenho técnico superior em testes comparativos, com maior seletividade, robustez e estabilidade, conforme critérios estabelecidos na RDC nº 166, DE 24 DE JUNHO DE 2017. Sua compatibilidade com a infraestrutura cromatográfica atual do LDVA também evita custos adicionais com adaptação de suportes e perda de materiais já adquiridos. Diante desses fatores técnicos, regulatórios e operacionais, a aquisição das colunas ACE é justificada como a única alternativa viável para garantir a continuidade das atividades do laboratório, o cumprimento das metas institucionais e a segurança no fornecimento de medicamentos à população.

Item(ns): 04. Justificativa de Marca:

A marca ACE foi selecionada como fornecedora exclusiva das colunas cromatográficas utilizadas pelo Laboratório de Desenvolvimento e Validação Analítica (LDVA), em razão de sua comprovada compatibilidade com metodologias validadas, desempenho técnico superior e total conformidade com as exigências regulatórias da ANVISA. As colunas ACE integram métodos analíticos já validados e em uso contínuo no LDVA, sendo essenciais para análises críticas de teor, impurezas e degradação forçada de medicamentos estratégicos. A substituição por colunas de outras marcas configuraria

mudança de método analítico, exigindo revalidações completas, conforme previsto na RDC nº 73/2016, Capítulo VIII, Seção II (Artigos 92 a 95), com impacto direto nos cronogramas, no custo operacional e no fornecimento de medicamentos ao Ministério da Saúde. Além disso, as colunas ACE apresentaram desempenho técnico superior em testes comparativos, com maior seletividade, robustez e estabilidade, conforme critérios estabelecidos na RDC nº 166. Sua compatibilidade com a infraestrutura cromatográfica atual do LDVA também evita custos adicionais com adaptação de suportes e perda de materiais já adquiridos. Diante desses fatores técnicos, regulatórios e operacionais, a aquisição das colunas ACE é justificada como a única alternativa viável para garantir a continuidade das atividades do laboratório, o cumprimento das metas institucionais e a segurança no fornecimento de medicamentos à população.

Item(ns): 05. Justificativa de Marca:

A marca ACE foi selecionada como fornecedora exclusiva das colunas cromatográficas utilizadas pelo Laboratório de Desenvolvimento e Validação Analítica (LDVA), em razão de sua comprovada compatibilidade com metodologias validadas, desempenho técnico superior e total conformidade com as exigências regulatórias da ANVISA. As colunas ACE integram métodos analíticos já validados e em uso contínuo no LDVA, sendo essenciais para análises críticas de teor, impurezas e degradação forçada de medicamentos estratégicos. A substituição por colunas de outras marcas configuraria mudança de método analítico, exigindo revalidações completas, conforme previsto na RDC nº 73/2016, Capítulo VIII, Seção II (Artigos 92 a 95), com impacto direto nos cronogramas, no custo operacional e no fornecimento de medicamentos ao Ministério da Saúde. Além disso, as colunas ACE apresentaram desempenho técnico superior em testes comparativos, com maior seletividade, robustez e estabilidade, conforme critérios estabelecidos na RESOLUÇÃO RDC Nº 166, DE 24 DE JUNHO DE 2017. Sua compatibilidade com a infraestrutura cromatográfica atual do LDVA também evita custos adicionais com adaptação de suportes e perda de materiais já adquiridos. Diante desses fatores técnicos, regulatórios e operacionais, a aquisição das colunas ACE é justificada como a única alternativa viável para garantir a continuidade das atividades do laboratório, o cumprimento das metas institucionais e a segurança no fornecimento de medicamentos à população.

Item(ns): 06; 07. Justificativa de Marca:

A marca ACE foi selecionada como a única fornecedora viável para as colunas cromatográficas necessárias ao Departamento de Métodos Analíticos, em razão de sua comprovada adequação técnica, eficiência operacional e alinhamento regulatório às exigências da ANVISA. A substituição das colunas ACE por produtos de outras marcas implicaria riscos de inconsistências analíticas, atrasos significativos no cronograma dos projetos em desenvolvimento, potencial invalidação de estudos e impactos diretos na execução das atividades planejadas. Qualquer alteração no suprimento dessas colunas representa elevado risco de invalidação de métodos analíticos já consolidados, tornando necessária a realização de revalidações complexas e dispendiosas.

As colunas da marca ACE também apresentam plena compatibilidade com os equipamentos e suportes cromatográficos instalados nos laboratórios. Em casos específicos, como o uso de colunas guarda do tipo Super C18, sua substituição por modelos de outros fabricantes exigiria a troca dos suportes já existentes, acarretando custos adicionais e tornando materiais previamente adquiridos inutilizáveis.

As especificações técnicas das colunas têm possibilidade de ajustes conforme atualizações científicas e tecnológicas, mantendo-se dentro da padronização estabelecida. Esse aspecto reforça a escolha da marca ACE como única alternativa tecnicamente viável, visto que a adoção de colunas de outras marcas resultaria em quebra de continuidade e retrabalho técnico.

Diante dos princípios da vantajosidade, economicidade, mitigação de riscos e conformidade com legislações e normas que regem os processos laboratoriais, conclui-se que a aquisição das colunas cromatográficas da marca ACE é imprescindível para assegurar a continuidade dos projetos de pesquisa, desenvolvimento e validação analítica. Trata-se da única alternativa técnica e economicamente viável para garantir eficiência, redução de custos operacionais e o cumprimento das metas pactuadas com os parceiros governamentais.

4.7. Da utilização do Sistema de Registro de Preços

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

4.8. Padrões mínimos de qualidade a serem exigidos

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

4.9. Necessidade de Amostra

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

4.10. Garantia e Assistência Técnica do material

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

4.11. Treinamento

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

4.12. Instalações

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

4.13. Prazo de entrega

Os materiais solicitados deverão ser entregues conforme descrição abaixo:

4.13.1. O fornecimento do objeto será integral.

4.14. Garantia da Execução Contratual

Nos termos da Lei nº 14.133/2021, a exigência de garantia de execução contratual constitui faculdade da Administração, a ser exercida pela autoridade competente. Considerando a diretriz institucional adotada, a experiência acumulada em contratações de natureza semelhante e o critério de julgamento por item, a Unidade entendeu não ser necessária a exigência de garantia de execução contratual, uma vez que a Administração dispõe de outros mecanismos suficientes para assegurar o fiel cumprimento das obrigações contratuais, tais como a adequada definição das especificações técnicas, a fiscalização da execução e a aplicação das sanções legais.

4.15. 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.

4.16. Carta de Solidariedade

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

4.17. Subcontratações

Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

4.18. Exigências regulatórias a serem observadas

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

4.19. Critérios de sustentabilidade ambiental a serem exigidos

Para fins de contratação do objeto, foram considerados os critérios de sustentabilidade alinhados no contexto do Plano de Logística Sustentável da FIOCRUZ, conforme Portaria nº 646, de 30 de novembro de 2021, bem como suas atualizações, no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da AGU, além da observância das diretrizes elencadas no Catálogo de Critérios de Sustentabilidade Ambiental de Farmanguinhos.

Os respectivos critérios serão elencados no Termo de Referência.

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

5. Levantamento de Mercado

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

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

6. Descrição da solução como um todo

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

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

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

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

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

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

8. Estimativa do Valor da Contratação

O orçamento estimado da presente contratação será de caráter sigiloso.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

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

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

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

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

11.1. Plano de Desenvolvimento Institucional:

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

Segue o Plano de Contratações Anual 2026, conforme detalhamento a seguir.

11.2. Plano de Contratação Anual:

Item(ns): 01

Área: VDGQ: DEPARTAMENTO DE CONTROLE DE QUALIDADE

Classe de material: 6630

Nº do DFD: 986/2025

DFD - ID ITEM no PCA: 887

Nº da futura contratação: 254446-491/2026
 DFD - Data da Publicação no PNCP: 12/05/2025
 ID PCA no PNCP: 33781055000135-0-000010/2026

Item(ns): 02

Área: CDT; VDGQ: LABORATÓRIO DE DESENVOLVIMENTO E VALIDAÇÃO ANALÍTICA; DEPARTAMENTO DE CONTROLE DE QUALIDADE

Classe de material: 6630
 Nº do DFD: 986/2025
 DFD - ID ITEM no PCA: 887
 Nº da futura contratação: 254446-491/2026
 DFD - Data da Publicação no PNCP: 12/05/2025
 ID PCA no PNCP: 33781055000135-0-000010/2026

Item(ns): 03, 04, 05

Área: CDT: LABORATÓRIO DE DESENVOLVIMENTO E VALIDAÇÃO ANALÍTICA

Classe de material: 6630
 Nº do DFD: 986/2025
 DFD - ID ITEM no PCA: 887
 Nº da futura contratação: 254446-491/2026
 DFD - Data da Publicação no PNCP: 12/05/2025
 ID PCA no PNCP: 33781055000135-0-000010/2026

Item(ns): 06, 07

Área: VDEPI: DEPARTAMENTO DE MÉTODOS ANALÍTICOS

Classe de material: 6630
 Nº do DFD: 986/2025
 DFD - ID ITEM no PCA: 887
 Nº da futura contratação: 254446-491/2026
 DFD - Data da Publicação no PNCP: 12/05/2025
 ID PCA no PNCP: 33781055000135-0-000010/2026

11.3. Planejamento Estratégico:

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

11.4. Plano de Logística Sustentável:

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

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

A formalização desta demanda traz benefícios diretos ao Ministério da Saúde e ao interesse público, pois assegura a disponibilidade contínua de medicamentos essenciais e fortalece a capacidade de inovação e pesquisa nacional. Ao viabilizar análises precisas e um controle de qualidade robusto através do uso de Colunas e Pré Colunas ACE, a instituição reforça sua excelência operacional e otimiza a aplicação dos recursos públicos, evitando atrasos que poderiam comprometer o tratamento de pacientes atendidos pelo SUS. Além de garantir a conformidade regulatória e a reprodutibilidade dos resultados científicos, o suprimento adequado destes materiais fortalece o papel estratégico de Farmanguinhos como laboratório oficial na Política Nacional de Medicamentos. Encerra-se reforçando que esta necessidade é fruto de um planejamento sólido na fase preparatória, analisado sob as óticas técnica e de gestão, em total conformidade com a Lei 14.133/2021.

13. Providências a serem Adotadas

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

14. Possíveis Impactos Ambientais

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

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

15. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara viável esta contratação.

15.1. Justificativa da Viabilidade

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

16. Responsáveis

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

ALAN PINTO DO AMARAL

Agente de contratação

DIOGO DIBO DO NASCIMENTO

Agente de contratação

MARCELO RAUL ROMERO TAPPIN

Agente de contratação

CRISTIANE SEPULVEDA FONSECA

Equipe de apoio

CAMILA AREIAS DE OLIVEIRA

Equipe de apoio

CRISTIANE RIBEIRO DA SILVA

Equipe de apoio

JULIANA DA SILVA LOPES

Equipe de apoio

GABRIELLY SILVINO DE SOUSA

Equipe de apoio

MEIRIELE DO CARMO DE ALMEIDA CAVALCANTE

Equipe de apoio



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



Item - 0001		
Descrição: COLUNA PARA CROMATOGRAFIA LIQUIDA FASE C8 TAMANHO 150 X 4,6 MM PARTICULA 5UM MARCA: ACE CODIGO: 122-1546		
Material: 6000006598	Quantidade: 5 - UNI	
Marca:	Valor Unitário:	Valor Total:
Especificação Longa: CATMAT: 443806 COLUNA PARA HPLC REVESTIMENTO: AÇO INOXIDÁVEL MATERIAL: SILICA TAMANHO PARTÍCULAS: 5 MICRON COMPRIMENTO: 150 MM DIÂMETRO: 4,60 MM CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: LIGADA A CADEIAS DE C-8 COLUNA PARA CROMATOGRAFIA LIQUIDA FASE C8 TAMANHO 150 X 4,6 MM PARTICULA 5UM MARCA: ACE CÓDIGO: 122-1546		

Item - 0002		
Descrição: COLUNA CROMATOGRÁFICA PARA HPLC ACE C18 250 X 4,6MM, 5 MICRAS MARCA: ACE CÓDIGO: 121-2546		
Material: 6000008730	Quantidade: 20 - UNI	
Marca:	Valor Unitário:	Valor Total:
Especificação Longa: CATMAT: 458273 COLUNA CROMATOGRÁFICA APLICAÇÃO: EM CROMATOGRAFIA LIQUIDA TAMANHO PARTÍCULAS: 5 MICRA COMPRIMENTO: 250 MM DIÂMETRO: 4,60 MM CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: FASE ESTACIONÁRIA FASE REVERSA C18 COLUNA CROMATOGRÁFICA PARA HPLC ACE C18 (250 X 4,6MM, 5 MICRAS) MARCA: ACE CÓDIGO: 121-2546		



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



Item - 0003		
Descrição: COLUNA C18 150 X 4,6 MM X 5UM MARCA: ACE CODIGO: 121-1546		
Material: 6000009106	Quantidade: 5 - UNI	
Marca:	Valor Unitário:	Valor Total:
Especificação Longa: CATMAT: 413017 COLUNA PARA HPLC REVESTIMENTO: AÇO INOXIDÁVEL MATERIAL: SILICA TAMANHO PARTÍCULAS: 5 MICRON COMPRIMENTO: 150 MM DIÂMETRO: 4,60 MM CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: QUIMICAMENTE LIGADA A GRUPO OCTADECILSIANO COLUNA C18 150 X 4,6 MM X 5UM MARCA: ACE CODIGO: 121-1546		

Item - 0004		
Descrição: COLUNA C18 150X4,6MM 5UM AMIDA MARCA: ACE CÓDIGO: EXL-1212-1546U		
Material: 6000010524	Quantidade: 5 - UNI	
Marca:	Valor Unitário:	Valor Total:
Especificação Longa: CATMAT: 476488 COLUNA CROMATOGRÁFICA, MATERIAL: SILICA POROSA, COMPRIMENTO: 150 MM, DIÂMETRO: 4,60 MM, APLICAÇÃO: CROMATOGRAFIA LÍQUIDA DE ALTO DESEMPENHO, TAMANHO PARTÍCULAS: 5 MICRA COLUNA C18 150X4,6MM 5UM AMIDA MARCA: ACE CÓDIGO: EXL-1212-1546U		

Item - 0005		
Descrição: COLUNA ACE ULTRACORE SUPERPHENYLHEXYL DIMENSÃO: 50 X 4,6 MILIMETROS PARTÍCULA: 2,7 MICRA POROSIDADE: 90 ÅNGSTRÖMS CÓDIGO: CORE25B0546U MARCA: ACE ULTRACORE		
Material: 6000011077	Quantidade: 3 - UNI	
Marca:	Valor Unitário:	Valor Total:
Especificação Longa: CATMAT: 473028 COLUNA CROMATOGRÁFICA MATERIAL: AÇO INOXIDÁVEL COMPRIMENTO: 50 MM DIÂMETRO: 4,6 MM APLICAÇÃO: EM CROMATOGRAFIA LÍQUIDA		



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



POROSIDADE: 90 ÅNGSTRONS
TAMANHO PARTÍCULAS: 2,7 MICRA

COLUNA ACE ULTRACORE SUPERPHENYLHEXYL
DIMENSÃO: 50 X 4,6 MILÍMETROS
PARTÍCULA: 2,7 MICRA
POROSIDADE: 90 ÅNGSTRONS
CÓDIGO: CORE25B0546U
MARCA: ACE ULTRACORE

Item - 0006		
Descrição: COLUNA ACE SUPER C18 DIÂMETRO DA PARTÍCULA 3UM DIMENSÕES 150MM X 3MM MARCA: ACE CÓDIGO EXL-1111-1503U		
Material: 6000013182	Quantidade: 1 - UNI	
Marca:	Valor Unitário:	Valor Total:
Especificação Longa: CATMAT: 473313 COLUNA CROMATOGRÁFICA COMPRIMENTO: 150 MM DIÂMETRO: 3,0 MM APLICAÇÃO: EM CROMATOGRAFIA LÍQUIDA CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: FAIXA DE PH DE TRABALHO 2 A 8 TAMANHO PARTÍCULAS: 3 MICRA COLUNA ACE SUPER C18 DIÂMETRO DA PARTÍCULA 3UM DIMENSÕES 150MM X 3MM MARCA: ACE CÓDIGO EXL-1111-1503U		

Item - 0007		
Descrição: PRÉ-COLUNA PARA HPLC FASE C18 DIÂMETRO DA PARTÍCULA 3 UM PARA COLUNAS DE 3 MM, 4 MM E 4.6 MM MARCA: ACE CÓDIGO: 111-0103GD		
Material: 6000014293	Quantidade: 1 - UNI	
Marca:	Valor Unitário:	Valor Total:
Especificação Longa: CATMAT: 631228 - PRÉ-COLUNA PARA HPLC MATERIAL: SILICA C18 REVESTIMENTO: CADEIAS DE C18 COMPRIMENTO: 12 MM DIÂMETRO: 0,8 MM POROSIDADE: 100 ÅNGSTRONS TAMANHO PARTÍCULAS: 3 MICRA PRÉ-COLUNA PARA HPLC C18 DIÂMETRO DA PARTÍCULA 3 UM PARA COLUNAS DE 3 MM, 4 MM E 4.6 MM MARCA: ACE CÓDIGO: 111-0103GD		

ANEXO

**REGRAMENTOS ESPECÍFICOS PARA CONTRATAÇÕES
INTERNACIONAIS (IMPORTAÇÃO)**

1. CONDIÇÕES GERAIS DE IMPORTAÇÃO

- 1.1. As regras contidas neste anexo são complementares e específicas para as contratações realizadas com empresas estrangeiras e não excluem as normas gerais previstas no Estudo Técnico Preliminar (ETP) ou Termo de Referência (TR);
- 1.2. Serão analisados, em sede de pesquisa de mercado, todos os aspectos econômicos e comerciais da aquisição, em especial, quanto ao preço em mercado nacional ou estrangeiro quando possível;

2. DA REPRESENTAÇÃO

- 2.1. O representante legal da empresa estrangeira que não funcione no território brasileiro atuará como intermediador entre as partes contratantes, tendo poderes expressos para receber citação e responder administrativa ou judicialmente, conforme disposto no art. 20-A, inc. III da Instrução Normativa/MPDG nº 3, de 26 de abril de 2018;
- 2.2. O documento de habilitação e sua vinculação em registro SICAF da empresa estrangeira não residente no país deverá seguir as regras constantes no manual de cadastramento do sistema, disponível em <https://www.gov.br/compras/pt-br/aceso-a-informacao/manuais/manual-fase-externa/manual-sicaf/manual-do-sicaf-para-empresas-estrangeiras.pdf/view> ;
- 2.3. Qualquer custo oriundo da representação nacional de empresa estrangeira será de ônus exclusivo da empresa estrangeira;

3. DAS REGRAS PARA APLICAÇÃO DE INCOTERMS E EMBARQUE

- 3.1. O embarque dos materiais de produtos importados diretamente pela CONTRATANTE ocorrerá através do INCOTERMS DPU 2020;
- 3.2. A alteração do INCOTERMS definido será previamente avaliada por esta Administração e disposta em edital e/ou contrato, com ampla divulgação, garantindo a isonomia entre as licitantes/interessadas;
- 3.3. O INCOTERMS proposto será ratificado técnica e economicamente pelas áreas internas de Farmanguinhos;
- 3.4. Cabe ao SERIMEX/FAR avaliar e autorizar a continuidade do embarque e entrega do material, de acordo com as condições de comércio exterior, à época do embarque;

- 3.5. O(s) materiais deverão ser descarregados no seguinte endereço: AVENIDA COMANDANTE GUARANY, 447 – JACAREPAGUÁ/CURICICA – RIO DE JANEIRO – RJ – CEP: 22775-903 - Horário: das 08:00 às 15:00 horas;
- 3.6. As responsabilidades das partes envolvidas nas operações de importação serão definidas com base nas regras internacionais do *Incoterms* (*International Commercial Terms* – Termos Internacionais de Comércio) que forem definidos para a pretensa contratação, as quais estabelecem um conjunto padronizado de definições e normas que disciplinam os direitos e obrigações recíprocos do exportador e do importador, sem prejuízo das demais normas dispostas no Termo de Referência e edital;
- 3.7. Para os bens importados pela CONTRATANTE, o conjunto de documentos deve ser apresentado pela CONTRATADA antes do embarque e/ou liberação dos bens para fins de análise e aprovação prévia das áreas técnicas da CONTRATANTE;
- 3.8. O conjunto de documentos deverá ser apresentado também no ato da entrega do material juntamente com o documento fiscal de entrada para a circulação do bem (DANFE);
- 3.9. O conjunto de documentos mencionado nesta seção se constitui dos seguintes documentos:
 - a) Commercial Invoice (Fatura comercial) contendo: INCOTERMS, forma de pagamento, dados completos do importador, exportador e fabricante, detalhes do produto, data de fabricação e validade (quando couber), número dos lotes, quantidades por lote, quantidade de volumes por lote (quando couber), detalhes bancários completos do exportador, valor unitário, custos de transporte e seguro internacionais (quando couber) e valor total;
 - b) Packing List (Lista de embarque) contendo: peso líquido e bruto por volume e total da carga, dimensão por volume e total, informações quando a temperatura (quando couber), detalhes quanto ao posicionamento de data loggers (quando couber), informações de carga perigosa (quando couber), dados completos do importador, exportador;
 - c) Certificado de fumigação: quando o embarque estiver embalado em caixas de madeira ou em pallet de madeira. A embalagem/pallet deverá possuir os devidos símbolos internacionais para o manuseio da carga, seguindo a Convenção Internacional de Proteção às Plantas e as instruções do MAPA – Ministério da Agricultura (Instrução MAPA n. 32/2015);
 - d) Documentação regulatórios, quando couber:
 - i. *Certificate of Analysis* (Certificado de análise - COA) dos lotes a serem embarcados;
 - ii. Ficha de segurança (Material Safety Data Sheet – MSDS);
 - iii. Certificado de Boas Práticas de Produção (Good Manufacturing Practices);

- 3.10. Os documentos regulatórios (alínea “d” do subitem 3.9) serão enviados ao departamento técnico da qualidade/regulatório da CONTRATANTE e não comporá o processo de compra, garantindo sua confidencialidade;
- 3.11. Outros documentos de qualidade/regulatório do produto/fabricante (alínea “d” do subitem 3.9) poderão ser solicitados a depender da legislação regulatória do Brasil/órgão anuente no país (ANVISA, INMETRO, DECEX, Exército, etc) e/ou departamento técnico da CONTRATANTE conforme regras inseridas no item 9 do Termo de Referência que tratam da qualificação técnica, em especial quanto a Forma e Critérios de Seleção do Fornecedor.
- 3.12. Por ser documento confidencial/sigiloso, os documentos regulatórios (alínea “d” do subitem 3.9) somente serão solicitados pelo departamento de comércio exterior quando a área técnica da qualidade/regulatório de FARMANGUINHOS notificar quanto a necessidade de atualizações no documento e/ou quando o fabricante efetuar alguma atualização no produto que Farmanguinhos precise ser notificado;
- 3.13. O conjunto de documentos deve ser enviado para o endereço eletrônico comex.far@fiocruz.br;
- 3.14. O exportador deverá aguardar aprovação da CONTRATANTE quanto ao conjunto de documentos enviado antes do embarque definitivo do material ao destino a ser designado pela CONTRATANTE;

4. DA TROCA OU SUBSTITUIÇÃO DE PRODUTOS E DA ASSISTÊNCIA TÉCNICA

- 4.1. A CONTRATANTE notificará a CONTRATADA, por escrito, sobre vícios, defeitos, incorreções, imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas na execução do objeto contratual, reparado ou corrigido, total ou parcialmente, certificando-se de que as soluções propostas sejam as mais adequadas;
- 4.2. O prazo para substituição de produtos defeituosos ou em desacordo com as especificações do Termo de Referência será de até 60 (sessenta dias), sem prejuízo da aplicação das penalidades;
- 4.3. Na rejeição do material, a CONTRATANTE emitirá justificativa técnica informando sobre os desvios, resultados e motivos da reprovação;
- 4.4. Todas as despesas decorrentes da substituição de produtos correrão às expensas da CONTRATADA ou de seu representante legal;
- 4.5. A CONTRATANTE realizará o desembaraço da exportação e da importação do material a ser substituído, repassando os custos à CONTRATADA ou seu representante legal no Brasil;
- 4.6. A exportação do produto rejeitado ou defeituoso, necessariamente, terá as regras do INCOTERMS 2020 EXW – FARMANGUINHOS;

- 4.7. A importação do produto a ser substituído, necessariamente, terá as regras INCOTERMS DPU 2020, cujo descarregamento será no endereço da CONTRATANTE, informado no subitem 3.5 deste documento;
- 4.8. Qualquer eventual despesa que FARMANGUINHOS venha a ter na substituição do produto defeituoso, esta será debitada do futuro pagamento à CONTRATADA;
- 4.9. Caso o débito não possa ser realizado diretamente pela empresa estrangeira, o representante legal no Brasil será o responsável pelo ressarcimento das despesas aos cofres públicos por meio de GRU (Guia de Recolhimento da União), que será emitida e enviada para os e-mails cadastrados;
- 4.10. A empresa estrangeira, quando não possuir domicílio no Brasil, deverá indicar a empresa nacional responsável pela prestação da assistência técnica no território brasileiro, durante todo o período de garantia ofertado pelo fabricante, quando aplicável ao produto;
- 4.11. Na hipótese de a empresa estrangeira, não domiciliada no Brasil, não dispor de empresa local responsável pelo atendimento pós-venda ou em condições de substituir o material defeituoso (se necessário) todos os encargos de reposição do material serão de integral e exclusiva responsabilidade da CONTRATADA;

5. ASSINATURAS

- 5.1. As assinaturas de outorgados/representantes legais da empresa estrangeira não residente no país deverão ser realizadas por meios eletrônicos;
- 5.2. Não serão aceitos documentos de habilitação com indicação de VAT number/Identity Card (ID) diferentes da empresa licitante, salvo aqueles legalmente permitidos;

6. LIQUIDAÇÃO

- 6.1. Para fins de liquidação de faturas internacionais, além dos elementos essenciais para composição da INVOICE, serão observadas a análise documental encaminhada previamente ao embarque, nos termos do subitem 3.9 deste anexo;
- 6.2. Caso seja constatado que a CONTRATANTE liquidou despesas referente a processo de responsabilidade da CONTRATADA, o ressarcimento deverá ocorrer por meio de GRU - Guia de Recolhimento da União, que será emitida e enviada para os e-mails cadastrados;

7. PRAZO PARA PAGAMENTO

- 7.1. Para a CONTRATADA, cuja empresa seja estrangeira sem residência no país, não haverá aplicação do índice IPCA para fins de correção monetária quando do atraso do pagamento pelo CONTRATANTE, considerando ser índice nacional e não estrangeiro;

8. FORMA DE PAGAMENTO

- 8.1. O pagamento, para as empresas estrangeiras não domiciliadas no país, será processado de acordo com as regras vigentes do Banco Central e será tratado como contratação cambial, tendo em vista envolver crédito remetido ao exterior;
- 8.2. No caso de pagamento por meio de carta de crédito, a CONTRATADA 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;
- 8.3. Os custos bancários inerentes à abertura da carta de crédito no Brasil e exterior bem como eventuais alterações (emendas) ocasionadas pela empresa estrangeira correrão, exclusivamente, às expensas e sob responsabilidade da empresa CONTRATADA;

9. DO REAJUSTE

- 9.1. Conforme disposto na NOTA JURÍDICA n. 00042/2024/CLC/PFFIOCRUZ/PGF/AGU, os contratos internacionais são fixados em moeda estrangeira, onde a variação cambial em relação à moeda nacional é suficiente para atualizar os valores que serão pagos pela Contratante nacional, já que a conversão dos valores funciona como um reajustamento permanente, não cabendo a aplicação de índice de reajustamento de preço, na medida em que inexistente um índice específico ou setorial multinacional para tanto;

10. HABILITAÇÃO JURÍDICA

- 10.1. A empresa estrangeira não domiciliada no Brasil, para fins de habilitação jurídica, apresentará a documentação constitutiva da sociedade no país de origem, equivalente à exigida para as sociedades domiciliadas no Brasil, acompanhados de sua tradução na forma disposta no Decreto 8.660, de 29 de janeiro de 2016 e no art. 20-A, Inc. I e II, da Instrução Normativa SGMPDG nº 03 de 26 de abril de 2018;
- 10.2. As empresas interessadas em participar dos certames licitatórios deverão se cadastrar no SICAF, conforme as regras de cadastramento do sistema. É

recomendável que as empresas interessadas em contratar com a Administração Pública providenciem o seu cadastramento no SICAF independente da forma de contratação;

- 10.3. A empresa estrangeira que não funcione no Brasil, deverá obter o cadastro de código no SICAF para a participação em licitações, assumindo responsabilidade integral pelos documentos e informações inseridas em sistema;
- 10.4. Para os documentos que não puderem ser atendidos por força de legislação específica do país de origem da licitante ou que não apresentarem equivalência em relação à legislação brasileira, deverá constar declaração de inviabilidade de apresentação, em campo próprio no cadastro do SICAF para empresa estrangeira;

ANEXO II- Tabela de gravames para efeitos comparativos das propostas apresentadas por empresas estrangeiras não residentes no país “VS” propostas de empresas nacionais

ITEM COMPRAS	DESCRIÇÃO DO OBJETO	QUANTI DADE	UNIDADE DE MEDIDA	EMBALAGE M	CATMAT	NCM	PROPOSTA EMPRESA		TAXA PTAX	VALOR ADUANHEIRO ESTIMADO/ REAIS		PERCENTUAL				CUSTOS OPERACIONAIS/ DESTINO (TAXAS+TRANSPORTE+SEGURO)/ ESTIMADO - REAIS		VALOR GERAL ESTIMADO
							VALOR POR UNIDADE DE MEDIDA +INLAND/ USD	VALOR UNITÁRIO DA EMBALAG EM		II	IPI	PIS	COFINS	ICMS	FECP			
1	COLUNA PARA CROMATOGRAFIA LIQUIDA FASE C8 TAMANHO 150 X 4,6 MM PARTÍCULA 5UM MARCA: ACE CÓDIGO: 121-1546	5	UNIDADE	UNIDADE	CATMAT : 443906	90279099			\$ 0,00	R\$ -	3,25%	R\$ -	2,10%	R\$ -	18,00%	2,00%	R\$ 77,25	
2	COLUNA CROMATOGRAFICA PARA HPLC ACE C18 250 X 4,6MM, 5 MICRAS MARCA: ACE CÓDIGO: 121-2546	20	UNIDADE	UNIDADE	CATMAT : 458273 COLUNA CROMATOGRAFICA	90279099			\$ 0,00	R\$ -	3,25%	R\$ -	2,10%	R\$ -	18,00%	2,00%	R\$ 77,25	
3	COLUNA C18 150 X 4,6 MM X 5UM MARCA: ACE CÓDIGO: ACE-121-1546	5	UNIDADE	UNIDADE	CATMAT : 413017	90279099			\$ 0,00	R\$ -	3,25%	R\$ -	2,10%	R\$ -	18,00%	2,00%	R\$ 77,25	
4	COLUNA C18 150X4,6MM X 5UM/AMIDA MARCA: ACE CÓDIGO: EXL-1212-1546U	5	UNIDADE	UNIDADE	CATMAT : 476488	90279099			\$ 0,00	R\$ -	3,25%	R\$ -	2,10%	R\$ -	18,00%	2,00%	R\$ 77,25	
5	COLUNA ACE ULTRACORE SUPERPHENYLHEXYL DIMENSÃO: 50 X 4,6 MILÍMETROS PARTÍCULA: 2,7 MICRA POROSIDADE: 90 ANGSTONS CÓDIGO: CORE-25B-0546U MARCA: ACE ULTRACORE	3	UNIDADE	UNIDADE	CATMAT : 47302E	099			\$ 0,00	R\$ -	3,25%	R\$ -	2,10%	R\$ -	18,00%	2,00%	R\$ 77,25	
6	COLUNA ACE SUPER C18 DIÂMETRO DA PARTÍCULA 3UM DIMENSÕES 150MM X 3MM MARCA: ACE CÓDIGO EXL-1111-1503U	1	UNIDADE	UNIDADE	CATMAT : 473313	90279099			\$ 0,00	R\$ -	3,25%	R\$ -	2,10%	R\$ -	18,00%	2,00%	R\$ 77,25	
7	PRÉ-COLUNA PARA HPLC C18 DIÂMETRO DA PARTÍCULA 3UM PARA COLUNAS DE 3 MM, 4 MM E 4,6 MM MARCA: ACE CÓDIGO: 111-0103GD	1	UNIDADE	UNIDADE	CATMAT : 611228	90279099			\$ 0,00	R\$ -	3,25%	R\$ -	2,10%	R\$ -	18,00%	2,00%	R\$ 77,25	

ANEXO III- Modelo Propostas licitante nacional e estrangeiro

LICITANTE NACIONAL – EMITIDA EM PAPEL TIMBRADO DA LICITANTE NACIONAL

Número da Proposta

Processo nº __

Pregão Internacional nº

Data da licitação:

Hora da licitação:

Proponente:

Endereço completo:

Telefone: Fax: CNPJ: Inscrição estadual: Banco: Agência: Conta bancária:

Inscrição no SIMPLES: () Sim () Não

ITEM COMPRAS	DESCRIÇÃO DO OBJETO	QU AN TID AD E	UNIDADE DE MEDIDA	EMBAL AGEM	CATMAT	NCM	VALOR UNIT. – REAIS	VALOR TOTAL – REAIS
1	COLUNA PARA CROMATOGRAPHIA LIQUIDA FASE C8 TAMANHO 150 X 4,6 MM PARTICULA 5UM MARCA: ACE CODIGO: 122-1546	5	UNIDADE	UNIDA DE	CATMAT: 443906	90279099		
2	COLUNA CROMATOGRÁFICA PARA HPLC ACE C18 250 X 4,6MM, 5 MICRAS MARCA: ACE CÓDIGO: 121-2546	20	UNIDADE	UNIDA DE	CATMAT: 458273 COLUNA CROMATOGRÁFICA	90279099		

3	COLUNA C18 150 X 4,6 MM X 5UM MARCA: ACE CODIGO: ACE-121-1546	5	UNIDADE	UNIDA DE	CATMAT: 413017	90279099		
4	COLUNA C18 150X4,6MM 5UM AMIDA MARCA: ACE CÓDIGO: EXL-1212-1546U	5	UNIDADE	UNIDA DE	CATMAT: 476488	90279099		
5	COLUNA ACE ULTRACORE SUPERPHENYLHEXYL DIMENSÃO: 50 X 4,6 MILIMETROS PARTÍCULA: 2,7 MICRA POROSIDADE: 90 ANGSTRONS CÓDIGO: CORE-25B-0546U MARCA: ACE ULTRACORE	3	UNIDADE	UNIDA DE	CATMAT: 473028	90279099		
6	COLUNA ACE SUPER C18 DIÂMETRO DA PARTÍCULA 3UM DIMENSÕES 150MM X 3MM MARCA: ACE CÓDIGO EXL-1111-1503U	1	UNIDADE	UNIDA DE	CATMAT: 473313	90279099		
7	PRÉ-COLUNA PARA HPLC C18 DIÂMETRO DA PARTÍCULA 3 UM PARA COLUNAS DE 3 MM, 4 MM E 4.6 MM MARCA: ACE CÓDIGO: 111-0103GD	1	UNIDADE	UNIDA DE	CATMAT: 611228	90279099		

PRAZO DE ENTREGA: OBSERVAR TERMO DE REFERÊNCIA E SEUS ANEXOS

LOCAL DE ENTREGA OBSERVAR TERMO DE REFERÊNCIA E SEUS ANEXOS

FORMA DE PAGAMENTO: OBSERVAR TERMO DE REFERÊNCIA E SEUS ANEXOS

ASSINATURA REPRESENTANTE LEGAL

.

MODELO PROPOSTA LICITANTE ESTRANGEIRO Proposta Pro-forma – DOCUMENTO EMITIDO EM
PAPEL TIMBRADO DA LICITANTE

Número da proposta da Licitante estrangeira

Processo nº __

Pregão Internacional nº

Exporter(Name,Address.) XXXX

Representative details: XXXXX

To: INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS, FARMANGUINHOS – FIOCRUZ ADDRESS: AVENIDA
COMANDANTE GUARANY, 447 - JACARÉPAGUA - RIO DEJANEIRO - BRASIL CEP: 22775-903 CNPJ
33.781.055/0049-80 PHONE: +55 21 3348-5302

Issued by(Bank and Branch) XXXXX

Proforma Invoice No. XXXX

Date XXXX

Aircraft XXXXX

From XXXXX

Country of Origin of Goods XXXXX

Terms of Delivery (INCOTERMS 2020- CPT CUSTO E FRETE PAGOS, ATÉ AEROPORTO DO RIO DE
JANEIRO, BRASIL)

ITEM COM PRAS	DESCRIÇÃO DO OBJETO	QU AN TID AD E	UNID ADE DE MED IDA	EMB ALA GEM	CATMAT	NCM	VALOR UNIT. – MOEDA ESTRANG EIRA	VALOR TOTAL – MOEDA ESTRANG EIRA	VALOR UNIT. – REAIS	VALOR TOTAL – REAIS

1	COLUNA PARA CROMATOGRÁFICA LIQUIDA FASE C8 TAMANHO 150 X 4,6 MM PARTICULA 5UM MARCA: ACE CODIGO: 122-1546	5	UNIDADE	UNIDADE	CATMAT: 443906	90279099				
2	COLUNA CROMATOGRÁFICA PARA HPLC ACE C18 250 X 4,6MM, 5 MICRAS MARCA: ACE CÓDIGO: 121-2546	20	UNIDADE	UNIDADE	CATMAT: 458273 COLUNA CROMATOGRÁFICA	90279099				
3	COLUNA C18 150 X 4,6 MM X 5UM MARCA: ACE CODIGO: ACE-121-1546	5	UNIDADE	UNIDADE	CATMAT: 413017	90279099				
4	COLUNA C18 150X4,6MM 5UM AMIDA MARCA: ACE CÓDIGO: EXL-1212-1546U	5	UNIDADE	UNIDADE	CATMAT: 476488	90279099				
5	COLUNA ACE ULTRACORE SUPERPHENYL HEXYL DIMENSÃO: 50 X 4,6 MILIMETROS PARTÍCULA: 2,7 MICRA POROSIDADE: 90 ANGSTONS CÓDIGO: CORE-25B-0546U MARCA: ACE ULTRACORE	3	UNIDADE	UNIDADE	CATMAT: 473028	90279099				

6	COLUNA ACE SUPER C18 DIÂMETRO DA PARTÍCULA 3UM DIMENSÕES 150MM X 3MM MARCA: ACE CÓDIGO EXL- 1111-1503U	1	UNID ADE	UNI DAD E	CATMAT: 473313	90279099				
7	PRÉ-COLUNA PARA HPLC C18 DIÂMETRO DA PARTÍCULA 3 UM PARA COLUNAS DE 3 MM, 4 MM E 4.6 MM MARCA: ACE CÓDIGO: 111- 0103GD	1	UNID ADE	UNI DAD E	CATMAT: 611228	90279099				

VALOR TOTAL DA PROPOSTA PARA IMPORTAÇÃO DIRETA (MOEDA ESTRANGEIRA)

VALOR TOTAL DA PROPOSTA PARA IMPORTAÇÃO DIRETA (MOEDA LOCAL)

VARIAÇÃO CAMBIAL – TAXA PTAX DO DIA ANTERIOR À LICITAÇÃO

DETALHES BANCÁRIOS DO EXPORTADOR

DETALHES DO FABRICANTE

PRAZO DE ENTREGA: OBSERVAR TERMO DE REFERÊNCIA E SEUS ANEXOS

LOCAL DE ENTREGA OBSERVAR TERMO DE REFERÊNCIA E SEUS ANEXOS

FORMA DE PAGAMENTO: OBSERVAR TERMO DE REFERÊNCIA E SEUS ANEXOS

ASSINATURA REPRESENTANTE LEGAL

DOCUMENTO EMITIDO EM PAPEL TIMBRADO DA LICITANTE.

ANEXO IV – MINUTA DE CONTRATO

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS- FARMANGUINHOS (Processo Administrativo nº25387.000198/2026-11)	INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS- FARMANGUINHOS (Administrative Process No. 25387.000198/2026-11)
CONTRATO ADMINISTRATIVO Nº/....., QUE FAZEM ENTRE A FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ- FIOCRUZ, POR INTERMÉDIO DO INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS- FARMANGUINHOS E xxxxxx	ADMINISTRATIVE CONTRACT No./....., MADE BETWEEN FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ- FIOCRUZ, THROUGH INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS- FARMANGUINHOS E xxxxx
A FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ – FIOCRUZ, entidade integrante da Administração Federal Indireta, constituída nos termos da Lei nº 7.596/87 e Decreto nº 11.228/22, situada na Av. Brasil nº 4.365, Manguinhos, nesta cidade do Rio de Janeiro-RJ, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 33.781.055/0001-35, através do Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos, inscrito no CNPJ/MF sob o nº 33.781.055/0049-80, neste ato representado pela Diretora , a Senhora Sílvia Pereira da Silva Santos, nomeado pela PORTARIA Nº 613, DE 14 DE JULHO DE 2025, expedida pelo Senhor Ministro de Estado da Saúde, publicada na Seção 2, do Diário Oficial da União, de 15 de Julho de 2025, no uso das atribuições que lhe confere a Portaria nº 760/2017-PR, de 1º de junho de 2017, expedida pela Sra. Presidente da FIOCRUZ, doravante designada PARTE CONTRATANTE/IMPORTADOR e o(a) XXXXX , , sediado(a) na xxxx, doravante designado CONTRATADO, neste ato representado(a) por xxxx, conforme procuração apresentada nos autos, tendo em vista o que consta no Processo nº 25387.000198/2026-11 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 de pregão n xxxx mediante as cláusulas e condições a seguir enunciadas.	A FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ – FIOCRUZ, an entity that is part of the Indirect Federal Administration, constituted under the terms of Law No. 7,596/87 and Decree No. 11,228/22, located at Av. Brasil No. 4,365, Manguinhos, in this city of Rio de Janeiro-RJ, registered with the CNPJ/MF under nº 33.781.055/0001-35, through the Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos, registered with the CNPJ/MF under nº 33.781.055/0049-80, in this act represented by the Director, Ms. Sílvia Pereira da Silva Santos, , appointed by Ordinance no. 613, of July 14th, 2025, issued by the Minister of State for Health, published in Section 2, of the Official Gazette of the Union, of August 2, 2017, in the use of the powers conferred on it by Ordinance No. 760/2017-PR, of June 1, 2017, issued by the President of FIOCRUZ, hereinafter referred to as CONTRACTING PARTY/IMPORTER and XXXXX , headquartered(a) at XXXXXXXX, hereinafter referred to as CONTRACTED PARTY /EXPORTER, herein represented by XXXXX), according to the power of attorney presented in the records, in view of what appears in Process No. 25387.000198/2026-11 and in compliance with the provisions of Law No. 14,133, of April 1, 2021, and other applicable legislation, resolve to enter into this Contract Term , arising a bidding registered by No. XXXXXX through the clauses and conditions set out below.
CLÁUSULA PRIMEIRA – OBJETO (art. 92, I e II) 1.1.O objeto do presente instrumento é a contratação de COLUNAS CROMATOGRÁFICAS nas condições	CLAUSE ONE – OBJECT 1.1. The purpose of this instrument is the contracting of CHROMATOGRAPHY COLLUMNS under the conditions

estabelecidas no Termo de Referência. (INCLUIR COMO ANEXO) 1.2. Resumo da contratação: (quando empresa estrangeira for homologadas)- não sendo, adequar numeração. NÚMERO DA PROFORMA-COTAÇÃO: HS CODE OU NCM: xxxxx TEMPO DE PRODUÇÃO ESTIMADO xxxxx INFORMAÇÕES ADICIONAIS xxxxxx 1.3. Vinculam esta contratação, independentemente de transcrição: 1.3.1. O Termo de Referência; 1.3.2. Edital 1.3.3. A Proposta do contratado; 1.3.4. Eventuais anexos dos documentos supracitados	established in the Terms of Reference. (AS ANNEX) 1.2. Abstract of the contract: <table border="0"> <tr> <td>PROFORMA INVOICE NUMBER:</td><td>LEAD TIME OF PRODUCTION</td></tr> <tr> <td>HS CODE AND/OR NCM NUMBER: xxxxx</td><td>xxxxx</td></tr> <tr> <td></td><td>ADDITIONAL MARKS</td></tr> <tr> <td></td><td>xxxxxx</td></tr> </table> 1.3. This contract is linked, regardless of transcription: 1.3.1. The Terms of Reference; 1.3.2. Public Notice 1.3.3. The contractor's proposal; 1.3.4. Any attachments to the aforementioned documents.	PROFORMA INVOICE NUMBER:	LEAD TIME OF PRODUCTION	HS CODE AND/OR NCM NUMBER: xxxxx	xxxxx		ADDITIONAL MARKS		xxxxxx
PROFORMA INVOICE NUMBER:	LEAD TIME OF PRODUCTION								
HS CODE AND/OR NCM NUMBER: xxxxx	xxxxx								
	ADDITIONAL MARKS								
	xxxxxx								
CLÁUSULA SEGUNDA – VIGÊNCIA E PRORROGAÇÃO 2.1. O prazo de vigência da contratação é 120 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. 2.1.1. A previsão de carga disponível para embarque é de 90 dias contados da assinatura do Termo de Contrato pela Contratante – ato contínuo à assinatura da Contratada 2.2. A prorrogação do contrato não será possível caso a entrega tenha sido efetuada em sua totalidade. 2.3. 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 2.4. O contratado não tem direito subjetivo à prorrogação contratual.	CLAUSE TWO – TERM AND EXTENSION 2.1. The duration of the contract is 120 days from the date of signature of the Contract Term by the Contracting Party - an act continuous with the Contractor's signature - due to the adoption of the Electronic Information System (SEI/FIOCRUZ), or, alternatively, the date of acceptance of the Note of Commitment by the Contractor, in accordance with article 105 of Law No. 14,133, of 2021. 2.1.1. The estimated cargo available for shipment is up to 90 days from the signature of the Contract Term by the Contracting Party – a continuous act to the signature of the Contractor 2.2. The extension of the contract will not be possible if delivery has been made in full. 2.3. The term of validity will be automatically extended, regardless of an addendum, when the object is not completed within the period established above, except for the applicable measures in the event of fault of the contractor, provided for in this instrument 2.4. The contractor has no subjective right to the contractual extension. 2.5. The extension of the contract shall be promoted by entering an amendment.								

2.5.A prorrogação de contrato deverá ser promovida mediante celebração de termo aditivo. 2.6.O contrato não poderá ser prorrogado quando o contratado tiver sido penalizado nas sanções de declaração de inidoneidade ou impedimento de licitar e contratar com poder público, observadas as abrangências de aplicação	2.6. The contract may not be extended when the contractor has been penalized in the sanctions of declaration of disqualification or impediment to bid and contract with public authorities, observing the scope of application.
CLÁUSULA TERCEIRA – MODELOS DE EXECUÇÃO E GESTÃO CONTRATUAIS (art. 92, IV, VII e XVIII) 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.	CLAUSE THREE – CONTRACTUAL EXECUTION AND MANAGEMENT MODELS 3.1. The contractual execution regime, the management and execution models, as well as the deadlines and conditions for completion, delivery, observation and receipt of the object are set out in the Terms of Reference, attached to this Contract.
CLÁUSULA QUARTA – SUBCONTRATAÇÃO 4.1. As regras sobre a subcontratação do objeto são aquelas estabelecidas no Termo de Referência, anexo a este Contrato	CLAUSE FOUR – SUBCONTRACTING 4.1. The rules about subcontracting the item are the ones set out in the Terms of Reference, attached to this Contract
CLÁUSULA QUINTA - PREÇO 5.1.O valor da contratação é de xxxx (moeda estrangeiras se for contratação com empresa estrangeira) PARA EMPRESAS ESTRANGEIRAS, INCLUIR: 5.1.1. Para fins de empenhamento a conversão cambial considerou R\$ XXXX (tx de conversão), perfazendo o total contratado estimado em : R\$ XXXXXX 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 e INCOTERMS 2020 CPT – CUSTO E FRETE PAGOS – AEROPORTO DO RIO DE JANEIRO, BRASIL 5.3. O valor acima em 5.1.1 é meramente estimativo, de forma que os pagamentos	CLAUSE FIVE - PRICE 5.1. The total amount of this contract is, - xxxxx 5.1.1. For commitment purposes, the exchange rate conversion considered (R\$ XXXXX), making the total contracted estimated at : R\$ XXXXXX 5.2. The above amount includes all direct and indirect ordinary expenses arising from the execution of the object, including taxes and/or taxes, social, labor, social security, fiscal and commercial charges, administration fees, freight, insurance and others necessary for full compliance. of the object of the contract and INCOTERMS 2020 - CPT- COST AND FREIGHT PAID TO RIO DE JANEIRO ´S AIRPORT, BRAZIL , having been previously negotiated. 5.3. The value above in 5.1.1 is merely an estimate, so the payment due to the contractor will depend on the quantity provided, being fixed in foreign currency.

devidos ao contratado dependerão dos quantitativos efetivamente fornecidos, sendo fixados em moeda estrangeira . 5.4. Referente a empresa situada no exterior, será ainda observado: 5.4.1. . Termo de Pagamento: a ser seguido o disposto em termo de referência como anexo a este contrato 5.4.2 . INCOTERMS CPT – CUSTO E FRETE PAGOS – AEROPORTO DO RIO DE JANEIRO, BRASIL 5.4.3 De acordo com os termos, o CONTRATADO/EXPORTADOR será responsável por: todas as despesas relacionadas ao embarque do material, excetuando-se do seguro internacional, desde o fabricante/ exportador até a entrega do produto no Aeroporto do Rio de Janeiro, Brasil. 5.4.4. De acordo com os termos, o CONTRATANTE / IMPORTADOR será responsável por: conduzir a contratação do seguro internacional, efetuar os procedimentos de desembaraço aduaneiro no país de destino, efetuar os devidos pagamentos de taxas e despesas relacionadas no Brasil e pagar ao CONTRATADO/EXPORTADOR 5.4.5. MOEDA: - MOEDA ESTRANGEIRA	5.4..Be noted as well: 5.4.1. Payment Term: As informed in the Terms of Reference, ANNEX to this Contract. 5.4.2. INCOTERMS 2020 CPT- COST AND FREIGHT PAID TO RIO DE JANEIRO ´S AIRPORT, BRAZIL 5.4.3. According to the terms, the CONTRACTED PARTY /EXPORTER will be responsible for: all expenses related to the shipment of the material, except for international insurance, from the manufacturer/exporter to the delivery of the product at Rio de Janeiro ´s Airport in Brazil. 5.4.4. According to the terms, the CONTRACTING PARTY/IMPORTER will be responsible for: handle the hiring of international insurance, carry out the customs clearance procedures in the destination country, make the necessary payments of fees and expenses related in Brazil, and pay the CONTRACTED PARTY/EXPORTER 5.4.5: CURRENCY: MOEDA ESTRANGEIRA
CLÁUSULA SEXTA - PAGAMENTO (art. 92, V e VI) 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. Sendo contratação com empresa estrangeira, incluir: 6.2.O prazo de pagamento a empresa situada no exterior, ainda contará com a apresentação, pela CONTRATADO/EXPORTADOR, da fatura comercial, que ensejará o pagamento de acordo com as condições previstas na Proforma Invoice e/ou Proposta enviada previamente. Quaisquer diferenças entre quantitativo e valor entre Proforma Invoice e Ordem de Fornecimento, valerá o constante em contrato	CLAUSE SIX - PAYMENT 6.1. The deadline for payment to the contractor and other conditions relating to it are defined in the Terms of Reference, ANNEX to this Contract. 6.2. The payment period for the company located abroad will also include the presentation, by the CONTRACTED PARTY /EXPORTER, of the commercial invoice, which will lead to payment in accordance with the conditions set out in the Proforma Invoice and/or Proposal sent previously. Any differences between quantity and value between Proforma Invoice and Supply Order will be valid as stated in the contract 6.3. Payment will be made by CONTRACTING PARTY/IMPORTER through an exchange contract.

6.3.O pagamento será efetuado por CONTRATANTE / IMPORTADOR através de contrato de câmbio. 6.4.A taxa de variação cambial será informada pelo Banco Federal do Brasil no ato/dia do pagamento. 6.5.O banco responsável por emitir a mensagem swift ao banco estrangeiro é o BANCO DO BRASIL. O mesmo ocorrerá quando o pagamento ocorrer através de carta de crédito 6.6.Quando do pagamento ao exterior, nas situações em que couber, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação brasileira. 6.7. Para as empresas estrangeiras não residentes no país, não haverá aplicação de índice para correção monetária. 6.8. Havendo contratação por meio de carta de crédito o anexo referente as regras aplicáveis a importação direta, deverá ser observado, considerando que todos os custos no Brasil e no exterior serão às custas do beneficiário	6.4.The exchange rate variation will be informed by Banco Federal do Brasil at the time/day of payment. 6.5. The bank responsible for issuing the swift message to the foreign bank is BANCO DO BRASIL. The same occurs when the payments are done through letter of credit; 6.6. When paying abroad, in situations where applicable, tax withholding provided for in Brazilian legislation will be made. 6.7. Payment will be made as per the quantities effectively delivered 6.8. In the case of contracting through a letter of credit, the annex concerning the rules applicable to direct importation shall be observed, considering that all costs in Brazil and abroad will be borne by the beneficiary.
CLÁUSULA SÉTIMA - REAJUSTE (art. 92, V) 7.1. As regras acerca do reajuste do valor contratual são aquelas definidas no Termo de Referência, anexo a este Contrato. Para contratos com empresa estrangeira não residente no país: - NÃO INCLUIR CLÁUSULAS ACIMA. CONSIDERAR: 7.1. Conforme anexo do Termo de Referência, o contrato será irreajustável, considerando ausência de índice e base de cálculo. 7.2. 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.	CLAUSE SEVEN - READJUSTMENT 7.1. As established in ANNEX of Terms of Reference, the contract will be non-adjustable, based on the absence of an index and calculation basis. 7.2. Notwithstanding, once the appropriate index has been identified, the contract may be amended to reflect the readjustment forecast, in accordance with Attorney General's Office and with the adaptations usually practiced by this institution.
CLÁUSULA OITAVA - OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE (art. 92, X, XI e XIV)	CLAUSE EIGHT - OBLIGATIONS OF THE CONTRACTING PARTY/IMPORTER

8.1.São obrigações do Contratante: 8.2.Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pelo Contratado, de acordo com o contrato e seus anexos; 8.3.Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Termo de Referência; 8.4.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; 8.5.Acompanhar e fiscalizar a execução do contrato e o cumprimento das obrigações pelo Contratado; 8.6.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. 8.7.Aplicar ao Contratado as sanções previstas na lei e neste Contrato; 8.8.Cientificar o órgão de representação judicial da Advocacia-Geral da União para adoção das medidas cabíveis quando do descumprimento de obrigações pelo Contratado; 8.9.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. 8.10. A Administração Pública 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. 8.11.Responder eventuais pedidos de reestabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro feitos pelo contratado no prazo máximo de 45 (quarenta e cinco) dias úteis 8.12.A Administração Pública não responderá por quaisquer compromissos assumidos pelo Contratado com	8.1. The Contractor's obligations are: 8.2. Require compliance with all obligations assumed by the Contractor, in accordance with the contract and its annexes; 8.3. Receive the object within the deadline and conditions established in the Terms of Reference; 8.4. Notify the Contractor, in writing, of defects, defects or inaccuracies found in the object supplied, so that it can be replaced, repaired or corrected, in whole or in part, at his/her expense; 8.5. Monitor and supervise the execution of the contract and the fulfillment of obligations by the Contractor; 8.6. Make payment to the CONTRACTED PARTY /EXPORTER of the amount corresponding to the supply of the object, within the term, form and conditions established in this Contract and in the Terms of Reference. 8.7. Apply to the CONTRACTED PARTY /EXPORTER the sanctions provided for by law and in this Contract; 8.8. Notify the judicial representation body of the Federal Attorney General's Office to adopt the appropriate measures when the CONTRACTED PARTY /EXPORTER fails to comply with obligations; 8.9.Explicitly issue a decision on all requests and complaints related to the execution of this Agreement, except for requests that are manifestly impertinent, merely delaying or of no interest in the proper execution of the adjustment. 8.10. The Public Administration will have the 45 (forty-five) business days from the date of filing the request to decide, with a motivated extension permitted, for an equal period. 8.11. Respond to any requests for reestablishment of economic-financial balance made by the contractor within a maximum period of 45 (forty-five) business days
--	---

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.	8.12. The Public Administration will not be responsible for any commitments made by the CONTRACTED PARTY /EXPORTER with third parties, even if linked to the execution of the contract, as well as for any damage caused to third parties as a result of an act by the CONTRACTED PARTY /EXPORTER, his employees, agents or subordinates.
CLÁUSULA NONA - OBRIGAÇÕES DO CONTRATADO (art. 92, XIV, XVI e XVII) 9.1.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 as responsabilidades assumidas de acordo com o INCOTERMS 2020, ainda, as obrigações a seguir dispostas: 9.4.Atender às determinações regulares emitidas pelo fiscal ou gestor do contrato ou autoridade superior (art. 137, II, da Lei n.º 14.133, de 2021) e prestar todo esclarecimento ou informação por eles solicitados; 9.5.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; 9.6.Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes da execução do objeto, bem como por todo e qualquer dano causado à Administração ou terceiros, não reduzindo essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento da execução contratual pelo contratante, que ficará autorizado a descontar dos pagamentos devidos ou da garantia, caso exigida, o valor correspondente aos danos sofridos; 9.7.Quando não for possível a verificação da regularidade no Sistema de Cadastro de Fornecedores – SICAF, o contratado deverá entregar ao setor responsável pela fiscalização do contrato, junto com a Nota Fiscal para fins de pagamento, os seguintes documentos:	CLAUSE NINE - OBLIGATIONS OF CONTRACTED PARTY /EXPORTER 9.1. The Contracted Party shall comply with all obligations contained in this Agreement and its annexes, assuming as its sole responsibility the risks and expenses arising from the good and perfect execution of the object, following the responsibilities assumed by it in accordance with the negotiated INCOTERMS 2020, observing, furthermore, the following obligations: 9.4. Comply with the regular determinations issued by the inspector or contract manager or higher authority (art. 137, II, of Law no. 14,133, of 2021) and provide any clarification or information requested by them ; 9.5.Repair, correct, remove, reconstruct or replace, at its own expense, in whole or in part, within the period set by the contract inspector, the goods in which there are defects, defects or inaccuracies resulting from the execution or materials used; 9.6. Be responsible for defects and damages resulting from the execution of the object, as well as for any and all damage caused to the Administration or third parties, this responsibility not reducing the supervision or monitoring of the contractual execution by the contractor, who will be authorized to deduct from payments due or the guarantee, if required, the amount corresponding to the damages suffered; 9. 7. When it is not possible to verify regularity in the Supplier Registration System – SICAF, the foreign contractor not domiciled in the country shall deliver compatible and/or similar documents to the sector responsible for supervising the contract:

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; Contratação com empresa estrangeira, incluir 9.8, caso contrário, suprimir e renumerar 9.8. Quando não houver compatibilidade ou documentos equivalentes para serem apresentados do país do contratado, uma declaração deverá ser emitida justificando a ausência dos documentos. 9.9. 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; 9.10. 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. 9.11. 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. 9.12. Manter durante toda a vigência do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições exigidas para habilitação na licitação ou para qualificação na contratação direta; 9.13. 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	1) proof of regularity relating to Social Security; 2) joint certificate relating to federal taxes and the Union's Active Debt; 3) certificates that prove the regularity with the State or District Treasury of the contractor's domicile or headquarters; 4) FGTS – CRF Regularity Certificate; and 5) Clearance Certificate of Labor Debts – CNDT. 9.8. When there are no compatible documents or similar documents to be presented in the contractor's country of origin, a statement shall be issued justifying their absence 9.9. Be responsible for complying with all labor, social security, tax, commercial and other obligations provided for in specific legislation, non-compliance with which does not transfer responsibility to the contractor and cannot encumber the object of the contract; 9.10. Report to the Contract Supervisor, within 24 (twenty-four) hours, any abnormal occurrence or accident that occurs at the location of the execution of the contractual object. 9.11. Paralyze, as determined by the contractor, any activity that is not being carried out in accordance with good technique or that puts the safety of people or third party property at risk. 9.12. Maintain throughout the term of the contract, in compatibility with the obligations assumed, all the conditions required for qualification in direct hiring or for qualification of direct hiring. 9.13. Comply, throughout the period of execution of the contract, with the reservation of positions provided for by law for people with disabilities, for those rehabilitated from Social Security or for apprentices, as well as the reservations for positions provided for in legislation (art. 116, of the Law No. 14,133, of 2021); 9.14. Prove the reservation of positions referred to in the above clause, within the period set by the contract supervisor, with the indication of the employees who filled the aforementioned vacancies (art. 116, sole paragraph, of Law no. 14,133, of 2021);
--	--

legislação (art. 116, da Lei n.º 14.133, de 2021); 9.14. 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); 9.15. Guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência do cumprimento do contrato; 9.16. 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. 9.17. Cumprir, além dos postulados legais vigentes de âmbito federal, estadual ou municipal, as normas de segurança do contratante; 9.18. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com o Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990); 9.19. 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; Para as empresas estrangeiras, incluir: Entregar com a carga todos os documentos listados abaixo quando legalmente aplicável: 9.20. Commercial Invoice assinada e carimbada com os detalhes que foram negociados previamente. 9.21. Packing list assinada e carimbada com dimensão dos volumes, peso bruto, peso líquido, quantidade de volumes, número de lote, data de produção e validade, prazo de prateleira e todos os outros detalhes que podem ser	9.15. Keep confidential all information obtained as a result of fulfilling the contract; 9.16. Bear the burden resulting from any mistake in the sizing of the quantities of your proposal, including variable costs arising from future and uncertain factors, and shall complement them, if what was initially foreseen in your proposal is not satisfactory for meeting the objective contracting, except when any of the events listed in art. 124, II, d, of Law No. 14,133, of 2021. 9.17. Comply, in addition to current legal requirements at federal, state or municipal level, with the contractor's safety standards; 9.18. Be responsible for defects and damages resulting from the object, in accordance with the Consumer Protection Code (Law nº 8,078, of 1990); 9.19. Communicate to the contractor, within a maximum period of 24 (twenty-four) hours prior to the delivery date, the reasons that make it impossible to meet the expected deadline, with due proof; Deliver with the cargo all documents listed below when legally applicable: 9.20. Commercial Invoice signed and stamped with the details that were previously negotiated. 9.21. Packing list signed and stamped with volume dimensions, gross weight, net weight, number of volumes, batch number, production and expiration date, shelf life and all other details that may be necessary and required by the CONTRACTING PARTY/IMPORTER 9.22. Certificate of Analysis, Veterinary Certificate, IPPC Certificate, Safety Certificate, Shipping Declaration for dangerous product and any other quality/technical documents that may be required by the CONTRACTING PARTY/IMPORTER before shipment if any of these are necessary and / or applicable. 9.23. In checking the necessary documents according to the letter of credit, if the bank finds discrepancies, the CONTRACTOR/IMPORTER may accept them, at which point the bank charges for
--	--

necessários e requeridos pelo CONTRATANTE/IMPORTADOR . 9.22. Certificado de Análise, Certificado Veterinário, Certificado IPPC, Certificado de Segurança, Declaração de Embarque para produto perigoso e quaisquer outros documentos de qualidade/técnicos que podem ser requeridos pelo CONTRATANTE/IMPORTADOR antes do embarque caso algum desses seja necessário e / ou aplicável. 9.23. .Na checagem dos documentos necessários nos termos da carta de crédito, caso o banco constate divergências, a CONTRATANTE/IMPORTADOR poderá aceitar as mesmas, ocasião em que o custo bancário de destino, se aplicável, será cobrado do CONTRATADO/EXPORTADOR. O CONTRATADO / EXPORTADOR, deverá informar o número NCM (código tarifário) e o CNPJ de Farmanguinhos n. 33.781.055/0049-80 em todos os documentos que o EXPORTADOR (e/ou seu agente de cargas, transportador) forem responsáveis pela emissão. 9.24. Por se tratar de demanda da alfândega brasileira o subitem 9.22 deve ser cumprido. Do contrário, não estaremos aptos a desembarçarmos a mercadoria no recinto alfandegado brasileiro. 9.25. Não colocar documento dentro das caixas ou embalagem equivalente uma vez que o material somente será aberto no Brasil. 9.26. O CONTRATADO/EXPORTADOR deve enviar por e-mail para comex.far@fiocruz.br, no mínimo 5 (CINCO) dias úteis antes do embarque, a commercial invoice, packing list, folhas técnicas e/ou outro documento solicitado pelo controle técnico/qualidade, IPPC certificado e o espelho do conhecimento de embarque quando aplicável 9.27.. O jogo de documentos referente à carga e ao embarque devem ser assinados pelo CONTRATADO /EXPORTADOR E/OU AGENTE e enviados juntos com a carga em via original. Toda carga, perecível ou de qualquer natureza, deve ser entregue ao agente do CONTRATADO/EXPORTADOR	the destination, if applicable, will be charged to the the CONTRACTED PARTY /EXPORTER. The CONTRACTED PARTY /EXPORTER shall inform the NCM number (tariff code) and the CNPJ of Farmanguinhos n. 33.781.055/0049-80 in all documents that the the CONTRACTED PARTY /EXPORTER (and/or your cargo agent, carrier) are responsible for issuing. 9.24. As this is a demand from Brazilian customs, subitem 9.22 shall be complied. Otherwise, we will not be able to clear the goods at Brazilian customs. 9.25.Do not place documents inside boxes or equivalent packaging as the material will only be opened in Brazil. 9.26. THE the CONTRACTED PARTY /EXPORTER shall send by email to comex.far@fiocruz.br, at least 5 (FIVE) business days before shipment, the commercial invoice, packing list, technical sheets and/or other requested document by technical/quality control, certified IPPC and draft of HAWB if applicable. 9.27.The set of documents relating to cargo and shipment shall be signed by the the CONTRACTED PARTY /EXPORTER AND/OR YOUR AGENT and sent together with the cargo in its original copy. All cargo, perishable or of any nature, shall be delivered to the the CONTRACTED PARTY /EXPORTER ´S agent or to the CONTRACTING PARTY/IMPORTER 's agent with clear, written instructions. In addition, you shall be notified 24 hours in advance about any specific matters, especially temperatures and packaging and transportation methods. Any specific temperature for shipping and storage shall be stated on the commercial invoice, packing list, or delivery note. If not provided, the CONTRACTING PARTY/IMPORTER will consider it as 'room temperature'/without temperature control. 9.28. Shipment and/or delivery to the the CONTRACTED PARTY /EXPORTER ´S agent or to the CONTRACTING PARTY/IMPORTER ´S agent will only be approved by the CONTRACTING PARTY/IMPORTER after checking all necessary documents. If the CONTRACTING PARTY/IMPORTER requests any revisions, the the
---	--

ou ao agente do CONTRATANTE/IMPORTADOR com instruções claras e por escrito. Além disso, deve ser notificado 24hs antes sobre quaisquer assuntos específicos, especialmente sobre temperaturas e forma de embalagem e transporte. Qualquer temperatura específica para embarque e armazenagem deve ser informada na comercial invoice, packing list ou nota de entrega. Caso não seja informado, o CONTRATANTE/IMPORTADOR irá considerar como sendo “temperatura ambiente” / sem temperatura controlada. 9.28.O embarque e ou entrega ao agente do CONTRATADO/EXPORTADOR somente será aprovado pelo CONTRATANTE/IMPORTADOR após checagem de todos os documentos necessários. Se o CONTRATANTE/IMPORTADOR solicitar quaisquer revisões o CONTRATADO/EXPORTADOR deve adequar o documento ANTES de liberar a carga para embarque ou de liberar para o transportador. 9.29. O CONTRATANTE/IMPORTADOR tem 10 (DEZ) dias corridos gratuitos de armazenamento no armazém do aeroporto do Rio de Janeiro (após a chegada da carga em GIG). Portanto, as seguintes obrigações do CONTRATANTE/EXPORTADOR se aplicam, quando pertinentes: 9.29.1. No caso de armazenamento ocorrer após o término do período gratuito, desde que o CONTRATANTE/EXPORTADOR tenha dado causa ao armazenamento continuado, seu custo poderá ser descontado do valor a ser pago 9.29.2. Antes de realizar o desconto, O CONTRATANTE/IMPORTADOR notificará o CONTRATANTE/EXPORTADOR, via e-mail, o valor a ser descontado e encaminhará o comprovante de pagamento da despesa extra / armazenagem em aeroporto do Rio de Janeiro 9.30. Considerando embarque via modal aéreo, O CONTRATADO/EXPORTADOR, fica responsável em nomear empresa responsável pelo embarque internacional até o Aeroporto do Rio de Janeiro, Brasil. - EMBALAGEM E MANUSEIO	CONTRACTED PARTY /EXPORTER shall adapt the document BEFORE releasing the cargo for shipment or releasing it to the carrier 9.29. THE CONTRACTING PARTY/IMPORTER has 10 (TEN) free calendar days of storage at the airport warehouse of Rio de Janeiro (after the arrival of the cargo at GIG). Therefore, the following obligations of the the CONTRACTED PARTY /EXPORTER apply, when applicable: 9.29.1. In the event that storage occurs after the end of the free period, provided that the the CONTRACTED PARTY /EXPORTER has caused the continued storage, its cost may be deducted from the amount to be paid. 9.29.2. Before making the deduction, THE CONTRACTING PARTY/IMPORTER will notify the the CONTRACTED PARTY /EXPORTER via email, the amount to be deducted, and will forward the proof of payment for the extra expense/storage at the airport of Rio de Janeiro. 9.30. Whereas shipment by air, THE CONTRACTOR/EXPORTER is responsible for appointing the company in charge of the international shipment to Rio de Janeiro Airport, Brazil. PACKAGING AND HANDLING 9.31.All essential information shall be written the outside of the packaging. 9.32. The external packaging shall have the appropriate international symbols for handling the cargo. (e.g.: fragile, move with care, this side up, stack limit, keep dry, etc.) 9.33. According to instructions from MAPA – Ministry of Agriculture (MAPA Instruction no. 32/2015), wooden pallets from/to Brazil (import or export) shall have the IPPC stamp (International Plant Protection Convention) . 9.34. The CONTRACTED PARTY /EXPORTER shall comply with MPOG Instruction no. 01/2010 on sustainability, especially in relation to the provisions of its article 5, in verbis :
--	---

9.31.Todas as informações essenciais deverão vir escritas no lado de fora das embalagens. 9.32.A embalagem externa deverá possuir os devidos símbolos internacionais para o manuseio da carga. (como por exemplo: frágil, mova com cuidado, este lado para cima, limite de empilhamento, mantenha seco etc.) 9.33.De acordo com as instruções do MAPA – Ministério da Agricultura (Instrução MAPA n. 32/2015), os pallets de madeira do/para o Brasil (importação ou exportação) devem ter o carimbo IPPC (Convenção Internacional de Proteção às Plantas). 9.34. O CONTRATADO/EXPORTADOR deverá ser observada a Instrução MPOG n.01/2010 sobre sustentabilidade, em especial quando ao disposto em seu artigo 5º, in verbis: <i>“artigo 5: As agencias e entidades da Administração Pública Federal direta, independente e fundações, em suas comprar pode requerer os seguintes critérios de sustentabilidade como segue: III- as mercadorias devem preferencialmente serem embaladas em containers individuais, tendo o seu menor volume possível, utilizar materiais recicláveis a fim de assumir o máximo de proteção durante o transporte e armazenagem”.</i>	<i>“article 5: Agencies and entities of the direct, independent Federal Public Administration and foundations , when purchasing, you may require the following sustainability criteria as follows: III - goods should preferably be packed in individual containers, with the smallest possible volume, using recyclable materials in order to ensure maximum protection during transport and storage”.</i>
CLÁUSULA DÉCIMA- GARANTIA DE EXECUÇÃO (art. 92, XII) 10.1. As cláusulas de garantia de execução estão dispostas em Termo de referência anexo a este contrato.	CLAUSE TEN – PERFORMANCE GUARANTEE 10.1. As rules for performance guarantee are informed in Reference Terms annex on this contract
11. CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA- INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS (art. 92, XIV) 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.	CLAUSE ELEVEN – OFFENSES AND ADMINISTRATIVE SANCTIONS 11.1 The rules regarding violations and administrative sanctions related to the execution of the contract are those defined in the Terms of Reference, ANNEX to this Contract.
12. CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – DA EXTINÇÃO CONTRATUAL (art. 92, XIX)	CLAUSE TWELVE – CONTRACT TERMINATION

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..3. Quando a não conclusão do contrato referida no item anterior decorrer de culpa do contratado: a) ficará ele constituído em mora, sendo-lhe aplicáveis as respectivas sanções administrativas; e b) poderá a Administração optar pela extinção do contrato e, nesse caso, adotará as medidas admitidas em lei para a continuidade da execução contratual. 12.4.O contrato poderá ser extinto antes de cumpridas as obrigações nele estipuladas, ou antes do prazo nele fixado, por algum dos motivos previstos no artigo 137 da Lei nº 14.133/21, bem como amigavelmente, assegurados o contraditório e a ampla defesa. 12.5. Nesta hipótese, aplicam-se também os artigos 138 e 139 da mesma Lei. 12.6.. A alteração social ou a modificação da finalidade ou da estrutura da empresa não ensejará a extinção se não restringir sua capacidade de concluir o contrato. 12.7. Se a operação implicar mudança da pessoa jurídica contratada, deverá ser formalizado termo aditivo para alteração subjetiva. 12.8.O termo de extinção, sempre que possível, será precedido: 12.8.1. Balanço dos eventos contratuais já cumpridos ou parcialmente cumpridos; 12.8.2. Relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos; 12.8.3. Indenizações e multas. 12.9.A extinção do contrato não configura óbice para o reconhecimento do desequilíbrio econômico-financeiro, hipótese em que será concedida indenização por meio de termo indenizatório (art. 131, caput, da Lei n.º 14.133, de 2021).	12.1. The contract will be terminated when the obligations of both parties are fulfilled, even if this occurs before the stipulated deadline for such. 12.2. If the obligations are not fulfilled by the stipulated deadline, the term will be extended until the object is completed, in which case the Administration shall provide for the readjustment of the schedule established for the contract. 12.3. When the non-completion of the contract referred to in the previous item results from the fault of the contractor:a) they will be considered in default, and the corresponding administrative sanctions will apply; andb) the Administration may choose to terminate the contract, and in that case, will adopt the measures permitted by law for the continuity of the contractual execution. 12.4. The contract may be terminated before the obligations stipulated therein are fulfilled, or before the deadline established therein, for any of the reasons provided for in Article 137 of Law No. 14.133/21, as well as by mutual agreement, ensuring the right to a fair hearing and broad defense. 12.5. In this case, Articles 138 and 139 of the same Law also apply. 12.6. Social changes or modifications in the purpose or structure of the company will not lead to termination if they do not restrict its ability to conclude the contract. 12.7. If the operation involves a change in the contracting legal entity, an amendment shall be formalized for subjective modification. 12.8. The termination term, whenever possible, will be preceded by: 12.8.1. Balance of contractual events already fulfilled or partially fulfilled; 12.8.2. List of payments already made and still due; 12.8.3. Indemnities and fines. 12.9. The termination of the contract does not constitute an obstacle to the recognition of economic-financial imbalance, in which case compensation will be granted through a compensation term (art. 131, caput, of Law No. 14,133, of 2021).
---	---

12.10. O CONTRATANTE poderá ainda: 12.10.1. nos casos de obrigação de pagamento de multa pelo CONTRATADO, reter a garantia prestada a ser executada, conforme legislação que rege a matéria; e 12.10.2. 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 12.11.O contrato poderá ser extinto caso se constate que o contratado mantém vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com dirigente do órgão ou entidade contratante ou com agente público que tenha desempenhado função na licitação ou na contratação direta, 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 (art. 14, inciso IV, da Lei n.º 14.133, de 2021).	12.10. The CONTRACTING PARTY may also: 12.10.1. in cases of obligation to pay a penalty by the CONTRACTED PARTY, withhold the provided guarantee to be executed, according to the legislation governing the matter; and 12.10.2. in cases where there is a need for reimbursement of losses caused to the Administration, under item IV of art. 139 of Law No. 14,133, of 2021, withhold any credits existing in favor of the CONTRACTED PARTY arising from the contract. 12.11.The contract may be terminated if it is found that the contracted party has a technical, commercial, economic, financial, labor, or civil relationship with a director of the contracting agency or entity, or with a public agent who has performed a role in the bidding process or in the direct contracting, or who acts in the oversight or management of the contract, or who is a spouse, partner, or relative in a direct line, collateral or by affinity, up to the third degree (Article 14, subsection IV, of Law No. 14,133, of 2021).
13. CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA– DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA (art. 92, VIII) 13.1.As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento Geral da União deste exercício, na dotação abaixo discriminada: Gestão/Unidade: Fonte de Recursos: Programa de Trabalho: Elemento de Despesa: Plano Interno: Nota de Empenho:	CLAUSE THIRTEENTH – BUDGET ALLOCATION 13.1. Expenses arising from this contract will be borne by specific resources allocated in the General Union Budget for this year, in the allocation detailed below: Management/Unit: Source: Work Program: Expense element: PI: A1FAR. Budget Note
Nos casos de contratação com empresa estrangeira não residente no país, incluir cláusulas 14,16,17,19 – caso contrário, suprimir e renumerar	
14. CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA– PRODUTO REJEITADO/DEFEITUOSO 14.1 Doravante produto reprovado/rejeitado e/ou com defeito caso seja recebido a CONTRATADA/EXPORTADORA será informada e deverá enviar às suas custas novo produto, considerando como	CLAUSE FOURTEENTH – DEFECT / REJECT PRODUCT 14.1 Hereinafter disapproved/reject and/or defect product were receive the CONTRACTED PARTY /EXPORTER will be informed and shall send with your own costs new product, as INCOTERMS 2020 DAP FARMANGUINHOS and the material

INCOTERMS 2020 DAP FARMANGUINHOS e o material que foi rejeitado, será reenviado à CONTRATADA/EXPORTADORA com seus próprios custos 14.2. Maiores informações estão dispostas no anexo do Termo de Referência, referente as contratações com empresas estrangeiras não residentes no país.	that was reject, will be resend to CONTRACTED PARTY /EXPORTER with your own costs 14.2. More information is provided in the annex of the Terms of Reference, regarding contracts with foreign companies not residing in the country.
CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA - DOS CASOS OMISSOS (art. 92, III) 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.	CLAUSE FIFTEEN- OMITTED CASES 15.1.Omitted cases will be decided by the contractor, according to the provisions contained in Law No. 14,133, of 2021 , and other applicable federal rules and, alternatively, according to the provisions contained in Law No. 8,078, of 1990 – Consumer Protection Code – and general rules and principles of contracts.
CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA- ANTITERRORISMO 16.1. A CONTRATADO/ EXPORTADOR certifica que não é uma pessoa física ou jurídica constante na Lista estabelecida e mantida pelo Comitê do Conselho de Segurança das Nações Unidas. 16.2. A CONTRATADO/ EXPORTADOR envia os melhores esforços para assegurar que nenhum pagamento feito por CONTRATANTE/IMPORTADOR nos termos deste contrato será utilizado para beneficiar direto ou indiretamente, indivíduos ou empresas/entidades associadas ao crime e/ou terrorismo.	CLAUSE SIXTEEN - ANTI-TERRORISM 16.1.. THE CONTRACTED PARTY /EXPORTER certifies that it is not an individual or legal entity on the List established and maintained by the United Nations Security Council Committee. 16.2. THE CONTRACTED PARTY /EXPORTER will make its best efforts to ensure that no payment made by CONTRACTING PARTY/IMPORTER under the terms of this contract will be used to directly or indirectly benefit individuals or companies/entities associated with crime and/or terrorism.
CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA- FORÇA MAIOR 17.1. Força maior significa guerra, emergência no país, acidentes, incêndios, furacões/terremotos, tsunamis, enchentes, greves ou quaisquer outros problemas que pode afetar qualquer uma das partes envolvidas nesta compra, não ensejarão a aplicação de sanções, caso impactem no cumprimento das obrigações assumidas.	CLAUSE SEVENTEEN - FORCE MAJEURE 17.1. Force majeure means war, emergency in the country, accidents, fires, hurricanes/earthquakes, tsunamis, floods, strikes or any other problems that may affect any of the parties involved in this purchase, will not give rise to the application of sanctions, if they impact the fulfillment of obligations assumed. 17.2. The affected party shall inform the second party about the problem as soon as possible and propose a new delivery

17.2. A parte atingida deve informar assim que possível a segunda parte sobre o problema e propor uma nova data de entrega e/ou embarque podendo ser diferente do prazo informado em Segunda Cláusula, subitem 2.1.	and/or shipment date, which may be different from the deadline informed in Second Clause, subitem 2.1.
CLÁUSULA DÉCIMA OITAVA – ALTERAÇÕES 18.1.Eventuais alterações contratuais reger-se-ão pela disciplina dos arts. 124 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021. 18.2.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. 18.3. 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 18.4.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 (art. 132 da Lei nº 14.133, de 2021). 18.5.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.	CLAUSE EIGHTEEN – CHANGES 18.1. Any contractual changes will be governed by the discipline of arts . 124 et seq. of Law No. 14,133, of 2021 . 18.2. The contractor is obliged to accept, under the same contractual conditions, any additions or reductions that may be necessary, up to a limit of 25% (twenty-five percent) of the initially updated value of the contract. 18.3. Reductions resulting from an agreement made between the contracting parties may exceed the limit of 25% (twenty-five percent) of the initially updated value of the contract. 18.4. Contractual changes shall be promoted through the signing of an addendum, subject to prior approval by the contractor's legal counsel, except in cases where there is a justified need to anticipate their effects, in which case the formalization of the addendum shall occur within a maximum period of 1 (one) month (art. 132 of Law No. 14,133, of 2021). 18.5.Registrations that do not constitute changes to the contract can be carried out by means of a simple booklet, without the need for an addendum, in accordance with art. 136 of Law No. 14,133, of 2021
19. CLÁUSULA DÉCIMA NONA –NÃO REEXPORTAÇÃO PARA A RÚSSIA 19.1. O Comprador não deverá vender, exportar ou reexportar, direta ou indiretamente, para a Federação Russa ou para uso na Federação Russa quaisquer bens fornecidos sob ou em conexão com este Contrato que se enquadrem no escopo do Artigo 12g do Conselho Regulamento (UE) n.º 833/2014.	19. NINETEENTH CLAUSE – NON-REEXPORTATION TO RUSSIA 19.1. The Buyer shall not sell, export, or reexport, directly or indirectly, to the Russian Federation or for use in the Russian Federation any goods supplied under or in connection with this Agreement that fall within the scope of Article 12g of Council Regulation (EU) No. 833/2014. 19.2. The Buyer shall make its best efforts

19.2. O Comprador envidará seus melhores esforços para garantir que o objetivo do parágrafo (23.1) não seja frustrado por terceiros mais abaixo na cadeia comercial, inclusive por possíveis revendedores. 19.3. O Comprador deverá estabelecer e manter um mecanismo de monitoramento adequado para detectar condutas de terceiros mais abaixo na cadeia comercial, inclusive de possíveis revendedores, que frustrariam o objetivo do parágrafo (19.1). 19.4. Qualquer violação dos parágrafos (19.1), (19.2) ou (19.3) constituirá uma violação material de um elemento essencial deste Contrato, e o Vendedor terá o direito de buscar soluções apropriadas, incluindo, mas não limitado a: (i) rescisão deste Contrato; e (ii) multa no preço da mercadoria exportada. 19.5. O Comprador informará imediatamente o Vendedor sobre quaisquer problemas na aplicação dos parágrafos (19.1), (19.2) ou (19.3), incluindo quaisquer atividades relevantes de terceiros que possam frustrar o propósito do parágrafo (1). O Comprador disponibilizará ao Vendedor informações relativas ao cumprimento das obrigações previstas nos parágrafos (19.1), (19.2) ou (19.3) no prazo de duas semanas a partir da simples solicitação de tais informações.	to ensure that the purpose of paragraph 19.1 is not undermined by third parties further down the supply chain, including potential resellers. 19.3. The Buyer shall establish and maintain an adequate monitoring mechanism to detect the conduct of third parties further down the commercial chain, including potential resellers, that would undermine the purpose of paragraph (19.1). 19.4. Any violation of paragraphs (19.1), (19.2), or (19.3) shall constitute a material breach of an essential element of this Agreement, and the Seller shall have the right to seek appropriate remedies, including, but not limited to: (i) termination of this Agreement; and (ii) a penalty on the price of the exported goods. 19.5. The Buyer will immediately inform the Seller of any issues in applying paragraphs (19.1), (19.2), or (19.3), including any relevant third-party activities that may thwart the purpose of paragraph (1). The Buyer will make available to the Seller information regarding compliance with the obligations set forth in paragraphs (19.1), (19.2), or (19.3) within two weeks of a simple request for such information.
20.CLÁUSULA VIGÉSIMA – PUBLICAÇÃO 20.1.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.	20.CLAUSE TWENTIETH – PUBLICATION 20.1. The contractor will be responsible for publishing this instrument on the National Public Procurement Portal (PNCP), in the manner provided for in art. 94 of Law 14,133, of 2021 , as well as on the respective official website, in compliance with art. 91, caput, of Law No. 14,133, of 2021, and art. 8th, §2nd, of Law no. 12,527, of 2011 , c/c art. 7th, §3th, item V, of Decree no. 7,724, of 2012
21. CLÁUSULA VIGÉSIMA PRIMEIRA FORO (art. 92, §1º) 21.1.Fica eleito o Foro da Justiça Federal em Rio de Janeiro , Seção Judiciária de Rio	21. TWENTY-FIRST CLAUSE - JURISDICTION 21.1. The Federal Court of Justice in , Judicial Section of Rio de Janeiro is hereby

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 14.133/21.	elected to resolve disputes arising from the execution of this Contract Term that cannot be resolved through conciliation, in accordance with art. 92, §1, of Law No. 14,133/21 .
21.2.Por estarem justos acordados, as partes assinam o presente instrumento, para os efeitos legais, estando os representantes devidamente autorizados para assinarem o presente contrato nos locais e nas datas indicadas a seguir:	21.2. As they have agreed, the parties sign this instrument, for legal purposes, with the representatives duly authorized to sign this contract in the places and on the dates indicated below: .
[Local], [dia] de [mês] de [ano].	Local, DATE – MONTH - YEAR



Boletim de Serviço Eletrônico em 24/02/2026

Portaria da Diretoria Executiva

PORTARIA Nº 1, de 24 de fevereiro de 2026

O Diretor Executivo da Fundação Oswaldo Cruz, no uso das atribuições que lhe são conferidas pela Portaria nº 2.277, de 12 de abril de 2023, da Casa Civil; pela Portaria nº 10, de 10 de janeiro de 2024, da Fiocruz e pelo Decreto nº 11.228, de 07 de outubro de 2022 - Estatuto Fiocruz.

RESOLVE:

1.0 - PROPÓSITO

Art. 1º Disciplinar, no âmbito da Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz, o procedimento de apuração de responsabilidade relacionado às infrações praticadas nos certames licitatórios e nos atos subsequentes à sessão competitiva, e a dosimetria na aplicação das respectivas sanções.

2.0 - OBJETIVO

CAPÍTULO I DAS INFRAÇÕES E SANÇÕES

Art. 2º Os licitantes ou contratados serão responsabilizados administrativamente pelo cometimento de infrações, e penalizados com advertência, multa, impedimento de licitar e contratar e 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 sancionadora, com base nos critérios da razoabilidade e proporcionalidade.

§1º A sanção de impedimento de licitar e contratar impedirá o responsável de licitar ou contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta do ente federativo que tiver aplicado a sanção pelo prazo máximo de 3 (três) anos.

§2º A sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar impedirá o responsável de licitar e contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta de todos os entes federativos, pelo prazo mínimo de 3 (três) anos e máximo de 6 (seis) anos.

Art. 3º Garantido o contraditório e a ampla defesa, serão consideradas infrações, com possibilidade de aplicação das respectivas sanções:

I. dar causa à inexecução parcial do contrato que não tenha causado grave dano à Administração, ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo, e não se justifique a imposição de penalidade mais grave:

a. advertência;

b. multa de 0,5% (cinco décimos por cento) a 10% (dez por cento) sobre o valor do contrato licitado ou celebrado com contratação direta.

II. dar causa à inexecução parcial do contrato que tenha causado grave dano à Administração, ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo, que justifique a imposição de penalidade mais grave:

a. impedimento de licitar e contratar, prazo máximo de 3 (três) anos;

b. multa de 10% (dez por cento) a 20% (vinte por cento) sobre o valor do contrato licitado ou celebrado com contratação direta.

III. dar causa à inexecução total do contrato:

a. impedimento de licitar e contratar, prazo máximo de 3 (três) anos;

b. multa de 20% (vinte por cento) a 30% (trinta por cento) sobre o valor do contrato licitado ou celebrado com contratação direta.

IV. deixar de entregar a documentação exigida para o certame:

a. impedimento de licitar e contratar, prazo máximo de 3 (três) anos;

b. multa de 0,5% (cinco décimos por cento) a 15% (quinze por cento) sobre o valor do contrato licitado ou celebrado com contratação direta.

V. salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado, não manter a proposta, em especial quando não enviar a proposta adequada ao último lance ofertado ou após a negociação, recusar-se a enviar o detalhamento da proposta quando exigível, solicitar desclassificação da proposta quando encerrada a etapa competitiva, deixar de apresentar amostra quando exigido no instrumento convocatório, ou apresentar proposta ou amostra em desacordo com as especificações do edital:

a. impedimento de licitar e contratar, prazo máximo de 3 (três) anos;

b. multa de 0,5% (cinco décimos por cento) a 15% (quinze por cento) sobre o valor do contrato licitado ou celebrado com contratação direta.

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

a. impedimento de licitar e contratar, prazo máximo de 3 (três) anos;

b. multa de 0,5% (cinco décimos por cento) a 15% (quinze por cento) sobre o valor do contrato licitado ou celebrado com contratação direta.

VII. ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da licitação sem motivo justificado:

a. impedimento de licitar e contratar, prazo máximo de 3 (três) anos;

b. multa de 0,5% (cinco décimos por cento) a 15% (quinze por cento) sobre o valor do contrato licitado ou celebrado com contratação direta.

VIII. apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a licitação ou a execução do contrato:

a. declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, de 3 (três) a 6 (seis) anos;

b. multa de 15% (quinze por cento) a 30% (trinta por cento) sobre o valor do contrato licitado ou celebrado com contratação direta.

IX. fraudar a licitação ou praticar ato fraudulento na execução do contrato:

a. declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, de 3 (três) a 6 (seis) anos;

b. multa de 15% (quinze por cento) a 30% (trinta por cento) sobre o valor do contrato licitado ou celebrado com contratação direta.

X. comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza, em especial quando agir em conluio ou em desconformidade com a legislação em vigor, induzir deliberadamente a erro no julgamento das propostas, ou apresentar amostra falsificada, deteriorada ou em desconformidade com as especificações do edital:

a. declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, de 3 (três) a 6 (seis) anos;

b. multa de 15% (quinze por cento) a 30% (trinta por cento) sobre o valor do contrato licitado ou celebrado com contratação direta.

XI. praticar atos ilícitos com vistas a fraudar os objetivos da licitação:

a. declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, de 3 (três) a 6 (seis) anos;

b. multa de 15% (quinze por cento) a 30% (trinta por cento) sobre o valor do contrato licitado ou celebrado com contratação direta.

XII. praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº. 12.846, de 1º de agosto de 2013 (que dispõe sobre a responsabilização administrativa e civil de pessoas jurídicas pela prática de atos contra a administração pública, nacional ou estrangeira):

a. declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, de 3 (três) a 6 (seis) anos;

b. multa de 0,1% (um décimo por cento) a 20% (vinte por cento) do faturamento bruto do último exercício anterior ao da instauração do processo administrativo, excluídos os tributos, a qual nunca será inferior à vantagem auferida, quando for possível sua estimativa.

§1º A sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar também poderá ser aplicada ao responsável pelas infrações administrativas previstas nos incisos II ao VII quando justificada a imposição de penalidade mais grave.

§2º A aplicação da sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, de competência exclusiva da Presidência da Fiocruz, será precedida de análise jurídica.

§3º A sanção de multa poderá ser aplicada cumulativamente às demais sanções previstas no *caput* do art. 2º desta Portaria.

§4º Se a multa aplicada e as indenizações cabíveis forem superiores ao valor de pagamento eventualmente devido pela Administração ao contratado, além da perda desse valor, a diferença será descontada da garantia prestada ou será cobrada judicialmente.

§5º Respeitando os limites mínimos e máximos das sanções previstas para cada uma das infrações, a dosimetria será

calculada mediante utilização da tabela presente no Anexo I desta Portaria.

§6º No caso de infrações cometidas no âmbito dos certames licitatórios, a aplicação da sanção de multa terá como base de cálculo o valor estimado total do item ou lote pelo qual o licitante está objetivando a contratação, a ser expressa no edital/contrato.

§7º A aplicação das sanções não exclui a obrigação de reparação integral do dano causado à Fiocruz.

Art. 4º O atraso injustificado na execução do contrato sujeitará o contratado a multa de mora que poderá variar entre 0,05% (cinco centésimos por cento) e 0,33% (trinta e três décimos por cento) por dia sobre o valor da parcela inadimplida, conforme previsão do instrumento convocatório, até o limite de 25 (vinte e cinco) dias.

§1º A aplicação de multa de mora não impedirá que a Fiocruz a converta em compensatória e promova a extinção unilateral do contrato com a aplicação cumulada de outras sanções previstas nesta Portaria.

§2º A conversão prevista no § 1º será analisada no caso concreto, até o prazo máximo de 25 (vinte e cinco) dias de atraso, quando será automaticamente convertida para compensatória, podendo ensejar na extinção do contrato.

§3º Na hipótese de o limite máximo de atraso ser atingido e persistindo o interesse na contratação, o gestor do contrato deverá comunicar o atraso e justificar o interesse à autoridade superior.

§4º Também incidirá multa moratória, de 0,07% (sete centésimos por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor total do contrato, até o máximo de 2% (dois por cento), nos casos de inobservância do prazo fixado para apresentação, suplementação ou reposição da garantia.

§5º O atraso superior a 25 (vinte e cinco) dias para apresentação, suplementação ou reposição da garantia das contratações autoriza a Fiocruz a promover a extinção do contrato por descumprimento ou cumprimento irregular de suas cláusulas, nos termos do inciso I do art. 137 da Lei n. 14.133/21, de 1º de abril de 2021.

Art. 5º Na aplicação das sanções previstas neste artigo 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.

CAPÍTULO II

DAS CIRCUNSTÂNCIAS ATENUANTES E AGRAVANTES E DAS SANÇÕES

Seção I

Das circunstâncias atenuantes

Art. 6º Respeitados os limites mínimos e máximos das sanções previstas nas hipóteses do art. 3º desta Portaria, e desde que devidamente comprovadas, são situações que, cumulativamente, atenuam as sanções em até 20% (vinte por cento), conforme tabela presente no Anexo I desta Portaria:

- I. conduta decorrente de falha não controlada e provocada pelo licitante ou contratado;
- II. apresentação de documentação que contenha vícios ou omissões para os quais não tenha contribuído, ou que não sejam de fácil identificação;
- III. apresentação de documentação que não atendeu às exigências do edital, quando evidenciado equívoco em seu encaminhamento e ausência de dolo;
- IV. entrega de documentação fora dos prazos estabelecidos, quando não tenha acarretado prejuízos à Fiocruz, observando-se, cumulativamente, que:
 - a) a documentação entregue esteja correta e adequada ao que fora solicitado;
 - b) o eventual atraso no cumprimento dos prazos não seja superior à sua quarta parte;
 - c) 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.
- V. a conduta não tenha acarretado prejuízo à Fiocruz.

Seção II

Das circunstâncias agravantes

Art. 7º Respeitados os limites mínimos e máximos das sanções previstas nas hipóteses do art. 3º desta Portaria, são situações que, cumulativamente, agravam as sanções em até 20% (vinte por cento), conforme tabela presente no Anexo I desta Portaria:

- I. 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;

II. 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;

III. o licitante, deliberadamente, não responder às diligências destinadas a esclarecer ou a complementar a instrução do processo licitatório; ou

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

Art. 8º No estabelecimento da pena, o cálculo para dosimetria da sanção considerará a soma dos critérios agravantes aplicáveis ao caso concreto, subtraído da soma dos percentuais atenuantes, e o resultado dessa operação indicará o percentual (alíquota) da multa e dos meses de impedimento/inidoneidade a serem aplicados.

CAPÍTULO III

DO PROCESSO DE APURAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

Seção I

Da instauração do processo

Art. 9º Quando verificada hipótese de descumprimento, total ou parcial, das regras estabelecidas no termo de referência, no projeto básico, no instrumento convocatório, no contrato administrativo, bem como em legislações correlatas, conforme o caso, o pregoeiro, agente de contratação, fiscal ou gestor do contrato deverá adotar as providências cabíveis, relacionadas ao seu poder-dever de agir.

Art. 10 As providências preliminares mencionadas no artigo anterior deverão ocorrer através de processo relacionado ao processo licitatório ou de gestão contratual, conforme o caso.

Art. 11 Observadas as razões para continuidade da apuração, o servidor público mencionado no art. 9º deverá providenciar a comunicação preliminar ao contratado/licitante para que este apresente seus esclarecimentos prévios. Parágrafo único. A comunicação preliminar do contratado/licitante deverá ser realizada por meio de instrumento formal, conforme exemplo previsto no Anexo II desta Portaria.

Art. 12 Após o envio da comunicação preliminar, caso o contratado/licitante apresente manifestação consistente ou reversão de conduta, após o prazo concedido, a apuração preliminar deverá ser encerrada.

Parágrafo único. Caso o contratado/licitante não apresente manifestação consistente, reversão de conduta ou abstenha de se manifestar, após o prazo concedido, o servidor público mencionado no art. 9º deverá solicitar à autoridade competente autorização para instauração do processo de apuração de responsabilidade, indicando, no que couber:

I. Descrição da conduta praticada pelo licitante ou contratado;

II. Indicação das cláusulas editalícias ou contratuais e dispositivos legais infringidos;

III. Cópia do edital/termo de referência/projeto básico;

IV. Cópia do contrato, ou, na sua falta, do instrumento congênere, dos termos aditivos e dos apostilamentos, se houver;

V. Cópia de notas fiscais/fatura;

VI. Cópia da publicação da nomeação do responsável pela fiscalização/gestão do contrato ou do recebimento do objeto;

VII. Comunicação preliminar com o comprovante de recebimento;

VIII. Documentos comprobatórios da infração em questão, com as devidas trocas de e-mails, fotos, e qualquer meio que comprove o ilícito administrativo;

IX- Resposta da comunicação preliminar, se houver;

X. Relatório contendo uma análise da Comunicação preliminar e a recomendação para a apuração de responsabilidade, conforme exemplo presente no Anexo III deste Decreto.

Art. 13 Recomenda-se a concessão do prazo de 5 (cinco) dias úteis para que o licitante/contratado se manifeste em relação à comunicação preliminar de que trata o art. 11 desta Portaria.

Parágrafo único. A não manifestação do licitante/contratado no prazo concedido não obsta o prosseguimento do processo administrativo de apuração de responsabilidade.

Art. 14 A autoridade competente da Unidade, após análise, entendendo pelo prosseguimento do processo, emitirá o Termo de Instauração de Apuração de Responsabilidade, conforme Anexo IX desta Portaria, e o remeterá à Comissão de Apuração de Responsabilidade, para providências cabíveis.

Seção II

Da Comissão de Apuração de Responsabilidade - COAR

Art. 15 Garantindo o devido processo legal, para aplicação das sanções de que trata esta Portaria, o processo administrativo de apuração de responsabilidade será conduzido por Comissão composta por, no mínimo, 2 (dois) servidores estáveis e 1 (um) suplente, que será responsável pela avaliação dos fatos e circunstâncias, devendo o licitante/contratado eventualmente responsável ser intimado para, no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data do recebimento da intimação, apresentar defesa escrita e especificar provas que pretenda produzir.

§1º A Comissão poderá contar com o apoio de outros agentes vinculados às unidades licitantes e/ou fiscalizadoras das contratações em que tenham sido identificadas as irregularidades objeto da responsabilização.

§2º Havendo o deferimento de pedido de produção de novas provas ou de juntada de provas julgadas indispensáveis pela Comissão, o licitante/contratado poderá apresentar alegações finais, no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data da intimação.

§3º A Comissão poderá indeferir, mediante decisão fundamentada, provas ilícitas, impertinentes, desnecessárias, protelatórias ou intempestivas.

§4º A Comissão formará sua convicção, motivadamente, 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.

§5º Para a aplicação da sanção de advertência, prevista no inciso I, do art. 3º desta Portaria, o processo administrativo de apuração de responsabilidade será conduzido de forma sumária, com a aplicação da referida sanção pela própria Comissão de que trata o *caput* deste artigo, garantido o contraditório e a ampla defesa, com a observação do previsto nos artigos 9º a 13, desta portaria.

§6º Cada unidade descentralizada deverá constituir Comissão própria para condução do processo administrativo de apuração de responsabilidade e aplicação das sanções de que trata esta Portaria.

Seção III

Do julgamento

Art. 16 Encerrados os procedimentos e diligências previstos nos artigos anteriores, a Comissão remeterá o processo de apuração de responsabilidade à autoridade competente da Unidade, devidamente instruído com o relatório final, para emissão de decisão.

Art. 17 O relatório final da Comissão é peça informativa e opinativa que deverá conter o resumo do procedimento e proposta fundamentada de decisão, devendo conter, no mínimo:

I. os fatos;

II. os argumentos apresentados;

III. as provas eventualmente apresentadas;

IV. os fundamentos legais e contratuais para a eventual aplicação da sanção, quando for o caso;

V. a dosimetria da sanção baseada na Tabela presente no Anexo I desta Portaria; e

VI. outras informações necessárias e pertinentes.

Art. 18 A autoridade competente, após receber o processo administrativo correspondente, poderá encaminhar à Procuradoria Federal para emissão de parecer jurídico, em caso de dúvida jurídica, através de nota técnica contextualizando-a, ou quando a Comissão concluir pela sanção de inidoneidade para licitar ou contratar.

§1º Após a emissão do parecer jurídico, o processo retornará à autoridade competente para decisão.

§2º A sanção de inidoneidade para licitar ou contratar será obrigatoriamente precedida da análise jurídica pela Procuradoria Federal.

Art. 19 A autoridade competente proferirá decisão, acatando ou não o relatório final apresentado pela Comissão, motivando sua posição.

§1º Na hipótese de a autoridade competente concordar com o Relatório emitido, poderá adotar, como razão de decidir, os fundamentos apresentados pela Comissão, ratificando-os.

§2º Ao proferir decisão no processo de apuração de responsabilidade, a autoridade competente deverá verificar se foram obedecidos, nos respectivos autos, os pressupostos de validade e desenvolvimento regular.

Art. 20 A decisão proferida deverá ser objeto de notificação do licitante/contratado, por meio de correspondência oficial acompanhada de cópia do relatório de conclusão da instrução e da decisão da autoridade competente.

Art. 21 À autoridade competente da Unidade compete a aplicação das sanções de multa e impedimento de licitar e contratar.

Art. 22. À Comissão compete a aplicação da sanção de advertência, cabendo recurso à Autoridade Competente. Art. 23 Nos termos do inciso I, do §6º, do artigo 156, da lei nº. 14.133/2021, de 1º de abril de 2021, compete ao presidente da Fiocruz a aplicação da sanção de declaração de inidoneidade.

Art. 24 Da decisão pela sanção do licitante/contratado responsável pelas infrações previstas nesta Portaria caberá recurso à autoridade superior, no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contados da data da intimação de decisão.

§1º Da aplicação da sanção de declaração de inidoneidade caberá apenas pedido de reconsideração, que deverá ser apresentado 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.

Art. 25 Nos termos do parágrafo único do artigo 168 da Lei 14.133/2021, de 1º de abril de 2021, a autoridade competente para decidir sobre o recurso poderá se valer do auxílio da Procuradoria Federal para elaboração de suas decisões em relação aos recursos e pedido de reconsideração, quando houver dúvida jurídica, através de nota técnica contextualizando-a.

Art. 26 Mantida a decisão recorrida, ou esgotados os prazos recursais, o licitante/contratado será devidamente intimado da decisão final, e a autoridade encaminhará os autos do processo para o setor técnico proceder com o registro da penalidade, no prazo máximo de 15 (quinze) dias, 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. 27 A prescrição ocorrerá em 5 (cinco) anos, contados da ciência da infração pela Fiocruz, e será interrompida pela instauração do processo de responsabilização e suspensão pela celebração de acordo de leniência previsto na lei nº. 12.846, de 1º de agosto de 2013 e por decisão judicial que inviabilize a conclusão da apuração administrativa.

Art. 28 Os atos previstos como infrações administrativas nesta Portaria ou em outros dispositivos legais que também sejam tipificados como atos lesivos pela lei nº. 12.846, de 1º de agosto de 2013, serão apurados e julgados conjuntamente, nos mesmos autos, observados o rito procedimental e a autoridade competente definidos na referida lei.

CÁPITULO IV DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 29 A personalidade jurídica poderá ser desconsiderada sempre que utilizada com abuso do direito para facilitar, encobrir ou dissimular a prática dos atos ilícitos previstos nesta Portaria 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 sancionado, observados, em todos os casos, o contraditório, a ampla defesa e a obrigatoriedade de análise jurídica prévia.

Art. 30 É admitida a reabilitação do licitante ou contratado perante a Fiocruz, exigidos, cumulativamente:

I. a reparação integral do dano causado;

II. o pagamento da multa aplicada;

III. o transcurso do prazo mínimo de 1 (um) ano da aplicação da sanção, no caso de impedimento de licitar e contratar, ou de 3 (três) anos da aplicação da sanção, no caso de declaração de inidoneidade;

IV. o cumprimento das condições de reabilitação definidas no ato punitivo;

V. a análise jurídica prévia, com posicionamento conclusivo quanto ao cumprimento dos requisitos definidos neste artigo.

Parágrafo único. A sanção pelas infrações previstas nos incisos VIII e XII do art. 3º desta Portaria exigirá, como condição de reabilitação do licitante ou contratado, a implantação ou aperfeiçoamento de programa de integridade pelo responsável.

Art. 31 Na apuração dos fatos de que trata esta Portaria, a Comissão atuará com base no princípio da boa-fé objetiva, assegurando ao licitante ou contratado o direito ao contraditório e à ampla defesa.

Art. 32 A aplicação das sanções previstas nesta Portaria não impede a responsabilização civil e criminal dos licitantes ou contratados.

Art. 33 Aplicam-se subsidiariamente aos processos administrativos instaurados com base nesta Portaria, no que couber, as disposições da lei nº. 9.784, de 29 de janeiro de 1999.

Art. 34 As previsões desta Portaria não se aplicam às infrações e sanções referentes a licitações e contratos administrativos regidos pela lei nº. 8.666, de 21 de junho de 1993, e pela lei nº. 10.520, de 17 de julho de 2002.

Art. 35 Esta Portaria passa, obrigatoriamente, a fazer parte, como anexo, de todos os editais de licitação publicados por todas as unidades da Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz, que deverão ser submetidos à apreciação prévia jurídica.

Art. 36 Fica revogada a Portaria COGEAD nº. 185, de 10 de junho de 2024.

3.0 - VIGÊNCIA

Art. 37 Esta portaria entra em vigor na data de sua publicação.



Documento assinado eletronicamente por **JULIANO DE CARVALHO LIMA, Diretor(a) Executivo**, em 24/02/2026, às 17:07, 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?](http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)

[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 **5933953** e o código CRC **47CE16BD**.

Referência: Processo nº 25380.006317/2025-10
nº 5933953

SEI

Anexo I Dosimetria das Sanções

Critérios	Escala						Pontuação
	Nenhuma	Muito baixa	Baixa	Média	Alta	Muito alta	
Natureza e a gravidade da infração cometida				x			3
A implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle				x			3
Os danos que dela provierem para a Administração Pública					x		4
As peculiaridades do caso concreto						x	5

Dosimetria e Circunstâncias

Selecione as possíveis sanções/incisos:

Impedimento **IV**

Sem Atenuante/Agravante			
Total (Pontos)	Multa (%)	Impedimento (Meses)	Inidoneidade (Meses)
15	11,18%	27	-

Atenuante/Agravante (%)			
Atenuantes (até 20%)		1	-4%
Agravantes (até 20%)		4	20%
Total		5	16%

Com Atenuante/Agravante			
Total (Pontos)	Multa (%)	Impedimento (Meses)	Inidoneidade (Meses)
17	12,97%	31	-

Nota 1: Para o cálculo da multa a ser aplicada, foi adotado um modelo de fator progressivo, no qual o percentual aumenta de forma escalonada, de acordo com a pontuação atribuída no Quadro de Dosimetria, respeitando os percentuais mínimos e máximos estabelecidos na Portaria e no art. 156 da Lei 14.133/2021.

Nota 2: De forma similar, foram calculados os meses para aplicação das sanções de impedimento e inidoneidade de licitar e contratar. A partir dos limites superior e inferior dos meses e da pontuação do Quadro de Dosimetria, foi calculado um fator a ser aplicado progressivamente, conforme o aumento da pontuação. Assim, 01 ponto corresponde à 01 mês e

20 pontos a 36 meses no caso do impedimento de licitar e contratar. Já a sanção de inidoneidade, 01 ponto corresponde a 36 meses e 20 pontos a 72 meses, conforme limites

estabelecidos na legislação. A cada um ponto adicionado, foram aplicados os fatores de 1,842 e 1,895 para impedimento e inidoneidade, respectivamente.

As circunstâncias agravantes ou atenuantes		Aplicável?	%
Atenuantes (Até 50%)	I. conduta decorrente de falha não controlada e provocada pelo licitante ou contratado		-4%
	II. apresentação de documentação que contenha vícios ou omissões para os quais não tenha contribuído, ou que não sejam de fácil identificação;		-4%
	III. apresentação de documentação que não atendeu às exigências do edital, quando evidenciado equívoco em seu encaminhamento e ausência de dolo;		-4%
	IV. entrega de documentação fora dos prazos estabelecidos, quando não tenha acarretado prejuízos à FioCruz, observando-se, cumulativamente, que: a) a documentação entregue esteja correta e adequada ao que fora solicitado;		
	b) o eventual atraso no cumprimento dos prazos não seja superior à sua quarta parte;	X	-4%
	c) 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.		
	V. a conduta não tenha acarretado prejuízo à FioCruz.		-4%
Agravantes (até 50%)	I. 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;	X	5%
	II. 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;	X	5%
	III. o licitante, deliberadamente, não responder às diligências destinadas a esclarecer ou a complementar a instrução do processo licitatório; ou	X	5%
	IV. restar comprovado que o licitante tenha prestado declaração falsa de que é beneficiário do tratamento diferenciado concedido em legislação específica.	X	5%
Total			16%

Nota 3: Foi adotado o percentual máximo de 20%, conforme modelo de parâmetros agravantes e atenuantes estabelecido no Manual de Responsabilização de Entes Privados da Controladoria-Geral da União.

Anexo II

Modelo de Comunicação Preliminar Comunicação Preliminar

À EMPRESA xxx LTDA. CNPJ: 00.000.000/0001-00

ENDEREÇO: XXXXXX

A/C: Sr. Representante Legal

Assunto: Solicitação de esclarecimentos ou providências quanto a execução do Contrato XX/2025 – Processo Administrativo XXXXXX/2025-XX.

COMUNICAÇÃO PRELIMINAR

Prezado(a),

Com amparo na Lei nº 14.133, de 2021, solicito justificativas ou esclarecimentos, bem como adoção de eventuais providências, sobre os fatos abaixo relacionados: A contratada EMPRESA xxx LTDA, até a presente data, não cumpriu ao previsto na cláusula xx do Edital do certame licitatório de nº. Xx - cláusula xx do Termo de Referência, uma vez que xxx.

Alertamos que o licitante/contratada está sujeito às penalidades previstas na Cláusula xx, também do Edital.

Tendo em vista os fatos acima elencados, requer-se a imediata regularização da situação supracitada.

Por oportuno, informo que o não atendimento da providência ou o seu atendimento fora das condições contratuais ensejará instauração de procedimento administrativo específico para o exame dos fatos e eventual aplicação das sanções previstas na Portaria nº. xxx e na legislação correlata em vigor, e será processado de acordo com as seguintes fases:

- (a) instauração do processo para apuração de responsabilidade;
- (b) fase da defesa prévia: será aberto prazo para apresentação de defesa prévia do licitante/contratado;
- (c) fase de aplicação da sanção: se os argumentos presentes na defesa não forem suficientes para afastar a sanção prevista e/ou não forem apresentadas as provas do alegado, a sanção será aplicada pela autoridade competente com abertura de prazo para recurso administrativo;
- (d) fase recursal: protocolado o pedido de reconsideração ou recurso, se não reconsiderar a decisão, a autoridade que aplicou a sanção remeterá o recurso à autoridade imediatamente superior para análise e decisão sobre o recurso;
- (e) fase executória: caso haja a manutenção da decisão de aplicação da penalidade, esta será registrada no SICAF e a multa será cobrada do licitante/contratado.

Atenciosamente,

Servidor SIAPE

Anexo III

Modelo de Relatório a ser enviado à Comissão – Descrição da Infração

1. Identificação do Contrato

- Número do Contrato: _____
- Objeto do Contrato: _____
- Processo Administrativo nº: _____
- Unidade Administrativa Responsável: _____
- Vigência do Contrato: // _____ até // _____ Ou

2. Identificação do Certame

- Número do Certame: _____
- Objeto: _____
- Item licitado: _____

3. Identificação do Contratado/Licitante

- Razão Social: _____
- CNPJ: _____
- Representante Legal: _____
- Telefone/E-mail: _____

4. Dados da Ocorrência

Data da ocorrência: ____/____/____

Local da ocorrência: _____ Data da

constatação pela fiscalização: ____/____/____

5. Descrição da Possível Infração

- Data da Ocorrência: // _____
- Local da Ocorrência: _____
- Tipo de Infração: _____

- ☐ Inexecução total/parcial do objeto
- ☐ Descumprimento de prazos
- ☐ Entrega de produto/serviço fora das especificações
- ☐ Conduta incompatível com a ética contratual
- ☐ Outros: _____

6. Descrição Detalhada da Infração

(Descrever de forma clara e objetiva os fatos observados, indicando como a conduta do contratado configura descumprimento contratual.)

7. Dispositivos Afetados

Cláusula violada: _____

8. Evidências Comprobatórias

(Relacionar documentos, registros, cópias de e-mails, notificações, atas de reunião, fotografias, relatórios, registros de não conformidade, ofícios ou comunicações que demonstrem a infração.)

9. Tentativas de Solução

(Comunicação prévia com o fornecedor para resolução amigável; Registro de reuniões, tratativas ou acordos não cumpridos; Propostas de correção ou substituição recusadas)

10. Consequências da Infração

(Descrever os impactos da infração, tais como atrasos, prejuízos causados à administração - financeiros, operacionais, reputacionais; riscos à continuidade do serviço ou fornecimento; afetação de terceiros ou usuários finais, outros.)

11. Histórico de Execução

(Registros anteriores de desempenho do fornecedor, notificações ou advertências já emitidas, cumprimento de prazos anteriores.)

12. Medidas Adotadas pela Administração

- Notificação formal enviada em // _____
- Prazo concedido para manifestação: _____ dias

- Resposta do fornecedor:

☐ Recebida em // _____

☐ Não recebida até a presente data

Manifestação do gestor quanto às alegações apresentadas na resposta à Notificação.

13. Proposta de Sanção (se aplicável)

☐ Advertência

☐ Multa contratual

☐ Suspensão temporária de participação em licitações

☐ Declaração de inidoneidade

Fundamentação: _____

14. Responsável pela Constatação da Infração

Nome: _____ Cargo/Função: _____

_____ SIAPE: _____

Assinatura: _____ Data: ____/____/____

De acordo da Autoridade Competente: _____ Data: ____/

_____/____

Anexo IV

Termo de Instauração de Apuração de Responsabilidade

Rio de Janeiro, ____ de _____ de 2____.

Recebidos os documentos preliminares previstos no parágrafo único do art. 12 da Portaria nº XX/2025, autorizo a instauração processual de Apuração de Responsabilidade e abertura da fase de instrução.

Encaminhe-se à Comissão de Apuração de Responsabilidade para análise e providencias cabíveis.

Nome da autoridade SIAPE

Cargo

Anexo V Notificação para defesa prévia

OFÍCIO Nº. xxx/20xx

Rio de Janeiro, ____ de _____ de 2____

À EMPRESA xxxx LTDA. CNPJ: 00.000.000/0001-00 RUA XXXXXXXX, Nº XXXX BAIRRO XXXXXXXX
CIDADE / ESTADO / CEP

ASSUNTO: Notificação para apresentação de defesa prévia

1. A Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz, por intermédio do (nome do órgão), neste ato representada por (nome e cargo do titular ou autoridade que detiver competência para notificar), vem NOTIFICAR (nome da empresa a ser notificada) acerca dos seguintes fatos:
2. Resumo dos fatos: descrição dos fatos com um nível de detalhamento que propicie à empresa apresentar sua defesa prévia de forma ampla. Indicar, se for o caso, o período, valores, nome dos terceirizados envolvidos e outras informações consideradas importantes.
3. Referência Legal/Edital/Contrato: indicar as cláusulas do Edital ou Contrato, bem como da legislação correlata que foram infringidas.
4. Sanções Correlatas: indicar qual ou quais sanções previstas para o fato em que a empresa poderá ser sancionada, se restar comprovada a infringência da Lei, Edital e/ou Contrato.
5. Em resposta ao Ofício nº de/...../....., encaminhado pelo (nome do órgão ou entidade contratante), por meio do qual foram relacionados os fatos acima elencados, essa empresa (nome da empresa contratada) apresentou justificativas em/...../....., bem como anexou as provas documentais que julgou pertinentes.
6. As justificativas apresentadas foram examinadas pelo setor competente, juntamente com os documentos que a instruíram, com o fim de amparar os argumentos da defesa. Ocorre que ficou constatado xxxx, não sendo possível aceitar como justificativa xxx, conforme a análise feita pelo setor competente constante do relatório/nota técnica, juntada em anexo.
7. Assim, fica essa empresa notificada para, querendo, apresentar defesa prévia no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis, a contar da data do recebimento desta notificação,

dirigida a (nome da autoridade máxima do órgão), no endereço (endereço completo com indicação de número de andar, sala e telefone), tendo em vista que a avaliação do setor competente indicou ser o caso de aplicação de sanções administrativas previstas no inciso xx, do art. 3º, da Portaria nº. Xx.

8. Por oportuno, informo que os autos do Processo Administrativo (incluir nº do processo administrativo específico) encontram-se à disposição para vista do interessado, no setor (incluir o nome do setor, nº da sala, horário e demais dados importantes), o que não modifica ou altera o prazo improrrogável de 15 (quinze) dias úteis para interposição da defesa prévia.

Nome da autoridade SIAPE

Cargo

ANEXO VI
Aplicação de Penalidade

OFÍCIO Nº. xxx/20xx

Rio de Janeiro, ____ de ____ de 2____.

À EMPRESA xxx LTDA. CNPJ: 00.000.000/0001-00 RUA XXXXXXXX, Nº XXXX BAIRRO XXXXXXXX
CIDADE / ESTADO / CEP

ASSUNTO: NOTIFICAÇÃO DE IMPOSIÇÃO DE PENALIDADE/RESCISÃO

CONTRATUAL (nota explicativa: somente incluir a rescisão contratual na hipótese de ser adotada juntamente com a imposição da penalidade)

1. A Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz, por intermédio do (nome do órgão), neste ato representada por (nome e cargo do titular ou autoridade que detiver competência para notificar) vem NOTIFICAR (nome da empresa a ser notificada), já qualificada no Contrato (número e ano do contrato) da aplicação da penalidade (descrever a pena aplicada, por ex. advertência, multa, etc.) e da rescisão do Contrato nº. XX/XX (nota explicativa: manter o trecho sublinhado somente se for notificar conjuntamente acerca da rescisão contratual e da aplicação de penalidade), conforme decisão fundamentada da autoridade, juntada em anexo.
2. Assim, fica a empresa notificada para, querendo, apresentar RECURSO, conforme previsto nos art. 24, da Portaria nº. Xx, e nos arts. 166 e 167 da Lei nº 14.133, de 01º de abril de 2021, a contar da data do recebimento desta notificação, dirigido a (nome da autoridade máxima do órgão, no
endereço (endereço completo com indicação de número de andar, sala e telefone).
3. Por oportuno, informo que os autos do Processo Administrativo (incluir nº do processo administrativo específico) encontram-se à disposição para vista do interessado, no setor (incluir o nome do setor, nº da sala, horário e demais dados importantes), podendo ser

disponibilizado digitalmente caso haja necessidade, o que não modifica ou altera o prazo improrrogável de 15 (quinze) dias úteis para interposição do recurso.

Nome da autoridade Cargo



