INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FARMACOS

Termo de Referência 97/2026

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
97/2026	254446-INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FARMACOS	CAROLINE ASSAFIN ZILLE DE MENEZES	28/10/2026 15:22 (v 0.14)

Status

CONCLUIDO

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo	508/2026	25387.000213/2026-12

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

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

ITEM 1					
DESCRIÇÃO:	COLUNA CROMATOGRÁFICA MICROBONDAPACK C18 10UM TAMANHO 300MM X 3,9MM CÓDIGO: WAT027324 MARCA: WATERS				
CÓDIGO SAP:	6000002215	**CATMAT:**	446747	**UM:**	UNI
QUANTIDADE TOTAL:	5	**CLASSE:**	6630		
MARCA:	WATERS				
AMOSTRA	**GARANTIA/ ASSISTÊNCIA TÉCNICA**			**MARGEM DE PREFERÊNCIA**	
Não	Não			Não	
VALOR ESTIMADO UNITÁRIO:		**VALOR ESTIMADO TOTAL:**			

ITEM 2					
DESCRIÇÃO:	COLUNA X TERRA C18 100X4,6 MM 3,5 MICRAS CODIGO: 186000436 MARCA: WATERS				
CÓDIGO SAP:	6000002227	**CATMAT:**	480105	**UM:**	UNI
QUANTIDADE TOTAL:	5	**CLASSE:**	6630		
MARCA:	WATERS				
AMOSTRA	**GARANTIA/ ASSISTÊNCIA TÉCNICA**			**MARGEM DE PREFERÊNCIA**	
Não	Não			Não	
VALOR ESTIMADO UNITÁRIO:		**VALOR ESTIMADO TOTAL:**			

ITEM 3				
DESCRIÇÃO:	COLUNA X TERRA RP-18 150 X 3,9 MM 5 MICRAS MARCA: WATERS CODIGO: 186000480			
CÓDIGO SAP:	6000004060	**CATMAT:**	458272	**UM:** UNI
QUANTIDADE TOTAL:	5	**CLASSE:**	6630	
MARCA:	WATERS			
AMOSTRA	**GARANTIA/ ASSISTÊNCIA TÉCNICA**			**MARGEM DE PREFERÊNCIA**
Não	Não			Não
VALOR ESTIMADO UNITÁRIO:		**VALOR ESTIMADO TOTAL:**		

ITEM 4				
DESCRIÇÃO:	COLUNA UPLC WATERS HSS T3 TAMANHO 2,1 MM X 100 MM 1,8µM DE TAMANHO DE PARTICULA,CARGA DE CARBONO 11, ENDCAPPED SIM TIPO ENDFITTING, FORMATAR COLUNA, MODE FASE INVERTIDA, FORMA DA PARTICULA ESFÉRICA, TAMANHO DO PORO 100Â, AREA DE SUPERFICIE 230, FAIXA DE PH 2-8 MARCA: WATERS CÓDIGO: 186003539			
CÓDIGO SAP:	6000008219	**CATMAT:**	414563	**UM:** UNI
QUANTIDADE TOTAL:	1	**CLASSE:**	6630	
MARCA:	WATERS			
AMOSTRA	**GARANTIA/ ASSISTÊNCIA TÉCNICA**			**MARGEM DE PREFERÊNCIA**
Não	Não			Não
VALOR ESTIMADO UNITÁRIO:		**VALOR ESTIMADO TOTAL:**		

ITEM 5				
DESCRIÇÃO:	PRÉ COLUNA CROMATOGRÁFICA MICROBONDPAK C18 GUARD-PAK INSERT, 125A, 10 MICRAS MARCA: WATERS; CAT. WAT 088070			
CÓDIGO SAP:	6000009909	**CATMAT:**	428066	**UM:** UNI
QUANTIDADE TOTAL:	50	**CLASSE:**	9999	
MARCA:	WATERS			
AMOSTRA	**GARANTIA/ ASSISTÊNCIA TÉCNICA**			**MARGEM DE PREFERÊNCIA**
Não	Não			Não
VALOR ESTIMADO UNITÁRIO:		**VALOR ESTIMADO TOTAL:**		

ITEM 6				
DESCRIÇÃO:	COLUNA SUNFIRE C18 150 X 4,6 MM 3,5 MICRAS MARCA: WATERS CODIGO: 186002554			
CÓDIGO SAP:	6000010759	**CATMAT:**	601160	**UM:** UNI
QUANTIDADE TOTAL:	2	**CLASSE:**	6630	
MARCA:	WATERS			
AMOSTRA	**GARANTIA/ ASSISTÊNCIA TÉCNICA**			**MARGEM DE PREFERÊNCIA**
Não	Não			Não
VALOR ESTIMADO UNITÁRIO:		**VALOR ESTIMADO TOTAL:**		

ITEM 7				
DESCRIÇÃO:	COLUNA SUNFIRE C18 50 X 4,6 MM 3,5 MICRAS MARCA: WATERS CODIGO: 186002551			
CÓDIGO SAP:	6000010760	**CATMAT:**	601163	**UM:** UNI
QUANTIDADE TOTAL:	10	**CLASSE:**	6630	
MARCA:	WATERS			

AMOSTRA	GARANTIA/ ASSISTÊNCIA TÉCNICA	MARGEM DE PREFERÊNCIA
Não	Não	Não

VALOR ESTIMADO UNITÁRIO:		VALOR ESTIMADO TOTAL:	

ITEM 8					
DESCRIÇÃO:	PRÉ-FILTRO SEP-PAK C18 CLASSIC CARTRIDGE MARCA: WATERS CODIGO: WAT051910				
CÓDIGO SAP:	6000010764	**CATMAT:**	411876	**UM:**	UNI
QUANTIDADE TOTAL:	300	**CLASSE:**	6640		
MARCA:	WATERS				

AMOSTRA	GARANTIA/ ASSISTÊNCIA TÉCNICA	MARGEM DE PREFERÊNCIA
Não	Não	Não

VALOR ESTIMADO UNITÁRIO:		VALOR ESTIMADO TOTAL:	

ITEM 9					
DESCRIÇÃO:	COLUNA ATLANTIS T3 C18 5UM 100A 250X4,6MM MARCA: WATERS CÓDIGO: 186003748				
CÓDIGO SAP:	6000010823	**CATMAT:**	458273	**UM:**	UNI
QUANTIDADE TOTAL:	3	**CLASSE:**	6630		
MARCA:	WATERS				

AMOSTRA	GARANTIA/ ASSISTÊNCIA TÉCNICA	MARGEM DE PREFERÊNCIA
Não	Não	Não

VALOR ESTIMADO UNITÁRIO:		VALOR ESTIMADO TOTAL:	

ITEM 10					
DESCRIÇÃO:	COLUNA ACQUITY UPLC BEH SHIELD RP 18 100 X 2,1 MM 1,7 MICRAS CODIGO: 186002854 MARCA: WATERS				
CÓDIGO SAP:	6000010924	**CATMAT:**	458260	**UM:**	UNI
QUANTIDADE TOTAL:	6	**CLASSE:**	6630		
MARCA:	WATERS				

AMOSTRA	GARANTIA/ ASSISTÊNCIA TÉCNICA	MARGEM DE PREFERÊNCIA
Não	Não	Não

VALOR ESTIMADO UNITÁRIO:		VALOR ESTIMADO TOTAL:	

ITEM 11					
DESCRIÇÃO:	COLUNA XSELECT HSS T3 4,6X150MM 3,5UM 100A MARCA: WATERS				
CÓDIGO SAP:	6000011078	**CATMAT:**	601160	**UM:**	UNI
QUANTIDADE TOTAL:	5	**CLASSE:**	6630		
MARCA:	WATERS				

AMOSTRA	GARANTIA/ ASSISTÊNCIA TÉCNICA	MARGEM DE PREFERÊNCIA
Não	Não	Não

VALOR ESTIMADO UNITÁRIO:		VALOR ESTIMADO TOTAL:	

ITEM 12

DESCRIÇÃO:	COLUNA ACQUITY UPLC BEH PHENYL 2,1 X 100 MM TAMANHO DE PARTICULA 1,7UM MARCA: WATERS CÓDIGO: 186002885				
CÓDIGO SAP:	6000012581	**CATMAT:**	622356	**UM:**	UNI
QUANTIDADE TOTAL:	4	**CLASSE:**	6630		
MARCA:	WATERS				
AMOSTRA	**GARANTIA/ ASSISTÊNCIA TÉCNICA**			**MARGEM DE PREFERÊNCIA**	
Não	Não			Não	
VALOR ESTIMADO UNITÁRIO:		**VALOR ESTIMADO TOTAL:**			
ITEM 13					
DESCRIÇÃO:	COLUNA CROMATOGRÁFICA XBRIDGE 150 X4,6 MM 5 MICRAS MARCA: WATERS CAT. 186003116				
CÓDIGO SAP:	6000013342	**CATMAT:**	476488	**UM:**	UNI
QUANTIDADE TOTAL:	3	**CLASSE:**	6630		
MARCA:	WATERS				
AMOSTRA	**GARANTIA/ ASSISTÊNCIA TÉCNICA**			**MARGEM DE PREFERÊNCIA**	
Não	Não			Não	
VALOR ESTIMADO UNITÁRIO:		**VALOR ESTIMADO TOTAL:**			
ITEM 14					
DESCRIÇÃO:	COLUNA CROMATOGRÁFICA ACQUITY UPLC BEH C18 150 X 2,1 MM 1,7 MICRAS MARCA: WATERS CAT. 186002353				
CÓDIGO SAP:	6000014008	**CATMAT:**	458260	**UM:**	UNI
QUANTIDADE TOTAL:	5	**CLASSE:**	6630		
MARCA:	WATERS				
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 75 (setenta e cinco) dias contados da data de assinatura do Contrato pela Contratante – ato contínuo à assinatura da Contratada – em virtude da adoção do Sistema Eletrônico de Informações (SEI/FIOCRUZ), ou de forma alternativa, da data de aceite da Nota de Empenho pela Contratada, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021.

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

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

2.1. A Fundamentação da Contratação e de seus quantitativos encontra-se pormenorizada em tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, 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 e da Coordenação de Desenvolvimento Tecnológico, contemplando as atividades finalísticas do Departamento de Controle de Qualidade, do Serviço de Controle Físico-Químico e do Laboratório de Desenvolvimento e Validação Analítica. Estas unidades são responsáveis pela gestão rigorosa das análises que asseguram que nenhum medicamento seja liberado para o consumo sem que sua qualidade tenha sido considerada satisfatória. A atuação destas áreas é intrínseca à missão de Farmanguinhos, garantindo que o desenvolvimento de novos métodos e a rotina de controle de qualidade ocorram sob os mais estritos padrões técnicos e regulatórios exigidos para o fornecimento de medicamentos ao Ministério da Saúde.
Neste contexto, caracteriza-se a necessidade do suprimento de colunas cromatográficas de diversas especificações, incluindo tecnologias de marcas como Phenomenex, Waters (Acquity), Agilent (Zorbax), Thermo e Merck. Tecnicamente, a utilização destas colunas é a solução mais adequada para suprir a lacuna identificada, pois cada especificação (C18, C8, IonPac, entre outras) é dedicada a métodos analíticos específicos validados junto à ANVISA. A cromatografia líquida de alta performance (HPLC) e a ultra-performance (UHPLC) dependem da integridade e especificidade destas colunas para realizar a separação de princípios ativos e a quantificação de impurezas em níveis traço, sendo instrumentos imprescindíveis para garantir a precisão analítica e a segurança farmacológica da produção finalística.

O ressuprimento desses materiais fundamenta-se na manutenção da continuidade das atividades analíticas e na reposição técnica decorrente da vida útil limitada destes insumos, que sofrem desgaste químico e físico conforme a escala de uso em rotinas de controle de qualidade. O planejamento visa evitar a interrupção crítica da liberação de lotes de medicamentos e dos estudos de estabilidade, prevenindo desabastecimentos que poderiam paralisar a assistência farmacêutica nacional. Sob a ótica da gestão estratégica, a manutenção de um estoque operacional mínimo de colunas é vital para que os laboratórios oficiais mantenham sua prontidão técnica frente aos compromissos de desenvolvimento e produção assumidos institucionalmente.

Declara-se que as especificações apresentadas constituem os requisitos mínimos necessários para o pleno atendimento da demanda, em estrita observância ao princípio da padronização e da eficiência administrativa. A seleção de modelos específicos é orientada pela necessidade de compatibilidade com os métodos analíticos já registrados e validados, garantindo a reprodutibilidade dos resultados e a conformidade com as Boas Práticas de Laboratório (BPL). Tais requisitos preservam a integridade dos processos científicos e asseguram que o planejamento da fase preparatória atenda rigorosamente às exigências da RDC 166/2017 da ANVISA, direcionando os recursos públicos para materiais que suportem a excelência tecnológica de Farmanguinhos.

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

Item(ns): 01, 03, 06, 10, 13, 14
Área: VDGQ: DEPARTAMENTO DE CONTROLE DE QUALIDADE
Classe de material: 6630
N° do DFD: 1036/2025
DFD - ID ITEM no PCA: 859
N° da futura contratação: 254446-508/2026
DFD - Data da Publicação no PNCP: 12/05/2025
ID PCA no PNCP: 33781055000135-0-000010/2026

Item(ns): 02, 09, 11, 12
Área: CDT: LABORATÓRIO DE DESENVOLVIMENTO E VALIDAÇÃO ANALÍTICA
Classe de material: 6630
N° do DFD: 1036/2025
DFD - ID ITEM no PCA: 859
N° da futura contratação: 254446-508/2026
DFD - Data da Publicação no PNCP: 12/05/2025
ID PCA no PNCP: 33781055000135-0-000010/2026

Item(ns): 04
Área: VDEPI: DEPARTAMENTO DE MÉTODOS ANALÍTICOS
Classe de material: 6630
N° do DFD: 1036/2025
DFD - ID ITEM no PCA: 859
N° da futura contratação: 254446-508/2026
DFD - Data da Publicação no PNCP: 12/05/2025
ID PCA no PNCP: 33781055000135-0-000010/2026

Item(ns): 05
Área: CDT: LABORATÓRIO DE DESENVOLVIMENTO E VALIDAÇÃO ANALÍTICA
Classe de material: 9999
N° do DFD: 1036/2025
DFD - ID ITEM no PCA: 861
N° da futura contratação: 254446-508/2026
DFD - Data da Publicação no PNCP: 12/05/2025
ID PCA no PNCP: 33781055000135-0-000010/2026

Item(ns): 07
Área: CDT; VDGQ: LABORATÓRIO DE DESENVOLVIMENTO E VALIDAÇÃO ANALÍTICA; DEPARTAMENTO DE CONTROLE DE QUALIDADE
Classe de material: 6630
N° do DFD: 1036/2025
DFD - ID ITEM no PCA: 859
N° da futura contratação: 254446-508/2026
DFD - Data da Publicação no PNCP: 12/05/2025
ID PCA no PNCP: 33781055000135-0-000010/2026

Item(ns): 08
Área: VDGQ: DEPARTAMENTO DE CONTROLE DE QUALIDADE
Classe de material: 6640
N° do DFD: 1036/2025
DFD - ID ITEM no PCA: 860
N° da futura contratação: 254446-508/2026
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

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 elencadas a seguir:

Item(ns): 01; 03; 10.
Justificativa de Marca: Após a realização de diversos testes com diferentes colunas cromatográficas, o Laboratório de Controle da Qualidade selecionou as colunas fabricadas pela WATERS como aquelas que apresentaram os melhores resultados em termos de seletividade e desempenho analítico.

A utilização das colunas da marca WATERS possibilitou a validação do método analítico em conformidade com as diretrizes estabelecidas pela RDC nº 166, de 24 de julho de 2017, da ANVISA, garantindo a robustez do método, bem como promovendo significativa redução de custos operacionais, em razão da diminuição de ocorrências que geravam retrabalho.

Adicionalmente, conforme disposto na RDC nº 658, de 30 de março de 2022, que trata da atualização de métodos analíticos, a substituição das colunas WATERS por modelos de outras marcas ou com especificações distintas daquelas previstas em monografia caracteriza a criação de um novo método analítico. Nessa hipótese, a Farmanguinhos deverá submeter nova solicitação de aprovação à ANVISA, o que implicaria em um processo de validação prolongado e oneroso, com impacto direto na continuidade das atividades laboratoriais.

A não aquisição das colunas WATERS inviabiliza a execução das análises essenciais no Laboratório de Controle da Qualidade, comprometendo o cumprimento dos prazos e obrigações relacionados à produção de medicamentos destinados ao Ministério da Saúde.

Ressalta-se, ainda, que, para os produtos em questão, a padronização de colunas de diferentes fabricantes mostra-se inviável. Eventuais alterações em monografias, decorrentes de atualizações científicas, podem ser interpretadas pela ANVISA como a necessidade de estabelecimento de um novo método, exigindo nova validação e aprovação regulatória, o que acarretaria atrasos adicionais.

As colunas WATERS serão utilizadas na realização de análises cromatográficas do ARPRAZIQUANTEL, pelo período estimado de 12 meses, destinadas à determinação de teor e impurezas, viabilizando a aprovação do produto, da matéria-prima e dos excipientes, bem como a posterior disponibilização do medicamento ao Ministério da Saúde.

Dessa forma, visando assegurar a eficiência das atividades do Laboratório de Controle da Qualidade, a conformidade com as normas regulatórias vigentes e a continuidade da produção, torna-se imprescindível a aquisição das colunas WATERS. A quantidade solicitada está alinhada à demanda prevista para o presente exercício financeiro, considerando as necessidades analíticas e o fornecimento de medicamentos requeridos.

Por fim, considerando os aspectos de segurança, qualidade, economicidade e eficiência operacional, a escolha das colunas WATERS é fundamental para garantir a confiabilidade dos resultados analíticos e a adequada liberação dos medicamentos, impactando diretamente a saúde pública e o atendimento à população..

Item(ns): 02; 05; 09; 11.
Justificativa de Marca: O Laboratório de Desenvolvimento e Validação Analítica utiliza colunas cromatográficas da marca WATERS nos métodos analíticos validados em conformidade com os critérios estabelecidos pela RDC nº 166 /2017 – ANVISA. Esses métodos demonstram elevado desempenho em parâmetros críticos como seletividade, estabilidade, robustez e reprodutibilidade, assegurando a confiabilidade dos resultados e o cumprimento dos requisitos regulatórios para medicamentos de uso humano. Durante o desenvolvimento e validação dos métodos, foi constatado que somente as colunas da marca WATERS apresentaram desempenho compatível com os critérios exigidos, permitindo alcançar os resultados requeridos de forma consistente e segura. Essa compatibilidade é indispensável, especialmente considerando que cada coluna possui características físico-químicas próprias que interferem diretamente na separação cromatográfica e no perfil analítico dos produtos avaliados.
A substituição por colunas de outras marcas, ainda que similares em especificação nominal, resultaria em alterações nos parâmetros do método, exigindo nova validação e submissão à ANVISA, conforme disposto na RDC nº 73/2016. Tal procedimento, além de oneroso e demorado, comprometeria o cronograma de liberação dos medicamentos destinados ao Ministério da Saúde, uma vez que implica em paralisação temporária da rotina analítica até a devida aprovação. Além disso, a padronização com as colunas WATERS trouxe ganhos operacionais significativos, com redução de falhas, menor índice de retrabalho e melhor custo-benefício, consolidando-se como componente essencial da rotina laboratorial e do sistema de garantia da qualidade.
Dessa forma, as colunas da marca WATERS são as únicas tecnicamente compatíveis com os métodos validados atualmente em uso no laboratório, sendo sua aquisição indispensável para a continuidade das análises, a manutenção da conformidade regulatória e o atendimento aos compromissos assumidos com o Ministério da Saúde. A quantidade solicitada corresponde à demanda prevista para o exercício financeiro em curso, com base no planejamento interno de produção e análises.
.

Item(ns): 04.
Justificativa de Marca: Para a utilização de colunas guarda são necessários suportes que realizem a conexão com a coluna cromatográfica, durante as análises. Cada fabricante produz suas colunas guarda com especificações dimensionais (diâmetro e

comprimento) diferenciadas, de forma que a coluna guarda de um fabricante possa ser acoplada apenas ao suporte deste mesmo fabricante.
O Departamento de Métodos Analíticos - DMA já dispõe de suporte para coluna guarda da marca WATERS, sendo desta forma necessária a aquisição de colunas guarda deste mesmo fabricante, por razões de compatibilidade. A aquisição de colunas guarda de outro fabricante inviabilizará a utilização das mesmas devido à incompatibilidade dimensional com o suporte que já está disponível no DMA, levando a prejuízos técnicos (utilização de coluna sem coluna guarda) e financeiros (material adquirido ou não será utilizado ou será necessária a aquisição de suporte de outro fabricante).
Assim sendo, por questões de natureza técnica (compatibilidade do objeto), bem como econômica (aquisição de material incompatível), faz-se necessária a aquisição das colunas indicadas e seus respectivos fabricantes, por serem as únicas capazes de oferecer os resultados esperados sem acarretar prejuízos econômicos à Administração..

Item(ns): 06; 08.
Justificativa de Marca: Conforme análise técnica realizada pela equipe de Farmanguinhos, concluiu-se que a aquisição de reagentes, solventes, materiais laboratoriais, colunas e padrões farmacopeicos necessários aos processos de transferência tecnológica deve seguir as recomendações dos parceiros privados envolvidos.
O desenvolvimento e a qualificação dos fornecedores foram conduzidos por esses parceiros, que asseguram o êxito da transferência desde que sejam mantidos os mesmos processos produtivos e fabricantes previamente estabelecidos. A avaliação da possibilidade de aquisição por meio de processo licitatório indicou a existência de riscos considerados inaceitáveis, especialmente no que se refere ao desempenho, à segurança e ao impacto na produtividade.
Dessa forma, a manutenção dos fabricantes indicados pelos parceiros mostra-se como a alternativa mais adequada para mitigação desses riscos.
Por fim, verifica-se que a marca WATERS é a única que atende integralmente às especificações técnicas exigidas, conforme descrito no documento “Laboratory Analitic Method – Dolutegravir 50 mg Tablets LAM 1891/09”, garantindo a confiabilidade das análises e o atendimento aos requisitos necessários para a produção de medicamentos destinados aos programas de saúde do Ministério da Saúde..

Item(ns): 07.
Justificativa de Marca: LABORATÓRIO DE DESENVOLVIMENTO E VALIDAÇÃO ANALÍTICA: O Laboratório de Desenvolvimento e Validação Analítica utiliza colunas cromatográficas da marca WATERS nos métodos analíticos validados em conformidade com os critérios estabelecidos pela RDC nº 166 /2017 – ANVISA. Esses métodos demonstram elevado desempenho em parâmetros críticos como seletividade, estabilidade, robustez e reprodutibilidade, assegurando a confiabilidade dos resultados e o cumprimento dos requisitos regulatórios para medicamentos de uso humano. Durante o desenvolvimento e validação dos métodos, foi constatado que somente as colunas da marca WATERS apresentaram desempenho compatível com os critérios exigidos, permitindo alcançar os resultados requeridos de forma consistente e segura. Essa compatibilidade é indispensável, especialmente considerando que cada coluna possui características físico-químicas próprias que interferem diretamente na separação cromatográfica e no perfil analítico dos produtos avaliados.
A substituição por colunas de outras marcas, ainda que similares em especificação nominal, resultaria em alterações nos parâmetros do método, exigindo nova validação e submissão à ANVISA, conforme disposto na RDC nº 73/2016. Tal procedimento, além de oneroso e demorado, comprometeria o cronograma de liberação dos medicamentos destinados ao Ministério da Saúde, uma vez que implica em paralisação temporária da rotina analítica até a devida aprovação. Além disso, a padronização com as colunas WATERS trouxe ganhos operacionais significativos, com redução de falhas, menor índice de retrabalho e melhor custo-benefício, consolidando-se como componente essencial da rotina laboratorial e do sistema de garantia da qualidade.
Dessa forma, as colunas da marca WATERS são as únicas tecnicamente compatíveis com os métodos validados atualmente em uso no laboratório, sendo sua aquisição indispensável para a continuidade das análises, a manutenção da conformidade regulatória e o atendimento aos compromissos assumidos com o Ministério da Saúde. A quantidade solicitada corresponde à demanda prevista para o exercício financeiro em curso, com base no planejamento interno de produção e análises.

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 WATERS como as que apresentaram os melhores resultados em termos de seletividade e meia-vida. O uso das colunas WATERSpermitiu 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 WATERS 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 WATERS 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 WATERS será utilizada para a realização de análises cromatográficas do DOLUTEGRAVIR 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 WATERS. 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 WATERS 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): 12.
Justificativa de Marca: O Laboratório de Desenvolvimento e Validação Analítica utiliza colunas cromatográficas da marca WATERS nos métodos analíticos validados em conformidade com os critérios estabelecidos pela RDC nº 166 /2017 – ANVISA. Esses métodos demonstram elevado desempenho em parâmetros críticos como seletividade, estabilidade, robustez e reprodutibilidade, assegurando a confiabilidade dos resultados e o cumprimento dos requisitos regulatórios para medicamentos de uso humano. Durante o desenvolvimento e validação dos métodos, foi constatado que somente as colunas da marca WATERS apresentaram desempenho compatível com os critérios exigidos, permitindo alcançar os resultados requeridos de forma consistente e segura. Essa compatibilidade é indispensável, especialmente considerando que cada coluna possui características físico-químicas próprias que interferem diretamente na separação cromatográfica e no perfil analítico dos produtos avaliados.
A substituição por colunas de outras marcas, ainda que similares em especificação nominal, resultaria em alterações nos parâmetros do método, exigindo nova validação e submissão à ANVISA, conforme disposto na RDC nº 73/2016. Tal procedimento, além de oneroso e demorado, comprometeria o cronograma de liberação dos medicamentos destinados ao Ministério da Saúde, uma vez que implica em paralisação temporária da rotina analítica até a devida aprovação. Além disso, a padronização com as colunas WATERS trouxe ganhos operacionais significativos, com redução de falhas, menor índice de retrabalho e melhor custo-benefício, consolidando-se como componente essencial da rotina laboratorial e do sistema de garantia da qualidade.
Dessa forma, as colunas da marca WATERS são as únicas tecnicamente compatíveis com os métodos validados atualmente em uso no laboratório, sendo sua aquisição indispensável para a continuidade das análises, a manutenção da conformidade regulatória e o atendimento aos compromissos assumidos com o Ministério da Saúde. A quantidade solicitada corresponde à demanda prevista para o exercício financeiro em curso, com base no planejamento interno de produção e análises..

Item(ns): 13.
Justificativa de Marca: Conforme análise técnica realizada pela equipe de Farmanguinhos, concluiu-se que a aquisição de reagentes, solventes, materiais laboratoriais, colunas e padrões farmacopeicos necessários aos processos de transferência tecnológica deve seguir as recomendações dos parceiros privados envolvidos.
O desenvolvimento e a qualificação dos fornecedores foram conduzidos por esses parceiros, que asseguram o êxito da transferência desde que sejam mantidos os mesmos processos produtivos e fabricantes previamente estabelecidos. A avaliação da possibilidade de aquisição por meio de processo licitatório indicou a existência de riscos considerados inaceitáveis, especialmente no que se refere ao desempenho, à segurança e ao impacto na produtividade.
Dessa forma, a manutenção dos fabricantes indicados pelos parceiros mostra-se como a alternativa mais adequada para mitigação desses riscos.
Por fim, verifica-se que a marca WATERS é a única que atende integralmente às especificações técnicas exigidas, conforme descrito no documento “VQD-OPS-031383 HPLC Dissolution Method for Dolutegravir and Lamivudine in Dovato Tablets - ATM02404 do Parceiro GSK de 06/12/2022”, garantindo a confiabilidade das análises e o atendimento aos requisitos necessários para a produção de medicamentos destinados aos programas de saúde do Ministério da Saúde..

Item(ns): 14.
Justificativa de Marca: Conforme análise técnica realizada pela equipe de Farmanguinhos, concluiu-se que a aquisição de reagentes, solventes, materiais laboratoriais, colunas e padrões farmacopeicos necessários aos processos de transferência tecnológica deve seguir as recomendações dos parceiros privados envolvidos.
O desenvolvimento e a qualificação dos fornecedores foram conduzidos por esses parceiros, que asseguram o êxito da transferência desde que sejam mantidos os mesmos processos produtivos e fabricantes previamente estabelecidos. A avaliação da possibilidade de aquisição por meio de processo licitatório indicou a existência de riscos considerados inaceitáveis, especialmente no que se refere ao desempenho, à segurança e ao impacto na produtividade.
Dessa forma, a manutenção dos fabricantes indicados pelos parceiros mostra-se como a alternativa mais adequada para mitigação desses riscos.
Por fim, verifica-se que a marca WATERS é a única que atende integralmente às especificações técnicas exigidas, conforme descrito no documento “3.2.P.5.2 Analytical Procedures TM-02-0700A do Parceiro Pfizer de 25/10/2022”, garantindo a confiabilidade das análises e o atendimento aos requisitos necessários para a produção de medicamentos destinados aos programas de saúde do Ministério da Saúde.

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:

4.6. Apesar de grande parte dos itens apresentarem valores estimados que pudéssemos 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.

4.7. 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 por meio de pacotes e outros, de forma unitária; sem a possibilidade de divisibilidade. Desta forma, não se aplicando o objeto em questão, os benefícios exclusivos às empresas ME/EPP, conforme legislação vigente.

Margem de Preferência

4.8. 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.

4.8.1. 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;

4.8.2. 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 usufruiu do benefício em comento.

Catálogo Eletrônico de Padronização

4.9. 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).

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 45 (quarenta e cinco) 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 GUARANYS, 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 inexatidão ou irregularidade, o fiscal técnico do contrato emitirá notificações para a correção da execução do contrato, determinando prazo para a correção.

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

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

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

Fiscalização Administrativa

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

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

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

Gestor do Contrato

6.16. Cabe ao Gestor do contrato:

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

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

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

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

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

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

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

7. INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

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

a. der causa à inexecução parcial do contrato;

b. der causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração ou ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;

c. der causa à inexecução total do contrato;

d. ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da contratação sem motivo justificado;

e. apresentar documentação falsa ou prestar declaração falsa durante a execução do contrato;

f. praticar ato fraudulento na execução do contrato;

g. comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;

h. praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013.

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

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

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 FECP – 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 irreajustáveis no prazo de um ano contado da data do orçamento estimado, que constará do Preâmbulo do Edital que levará a data base do orçamento à anuência da adjudicatária em fase interna da contratação.

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, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 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 sítio https://www.gov.br/empresas-e-negocios/pt-br/empreendedor;

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

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

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

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

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

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

Habilitação fiscal, social e trabalhista

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

9.14. Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social, nos termos da Portaria Conjunta nº 1.751, de 02 de outubro de 2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional;

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

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

9.17. 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:

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

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

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

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, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 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 n° 6.938, de 1981, cuja atividade de fabricação ou industrialização é enquadrada no Anexo I da Instrução Normativa IBAMA n° 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/ftes/lista-de-todas-as-ftes,
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.

9.23.1.2.4.1. 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

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

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

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

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

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

10. 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, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 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 n° 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) dia, 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 60Csessenta) 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

CRISTIANE SEPULVEDA FONSECA

Equipe de apoio

MARCELO RAUL ROMERO TAPPIN

Agente de contratação

CRISTIANE RIBEIRO DA SILVA

Equipe de apoio

MEIRIELE DO CARMO DE ALMEIDA CAVALCANTE

Equipe de apoio

DIOGO DIBO DO NASCIMENTO

Agente de contratação

CAMILA AREIAS DE OLIVEIRA

Equipe de apoio

GABRIELLY SILVINO DE SOUSA

Equipe de apoio

Lista de Anexos

Atenção: Apenas arquivos nos formatos ".pdf", ".txt", ".jpg", ".jpeg", ".gif" e ".png" enumerados abaixo são anexados diretamente a este documento.

- Anexo I - Especificacao detalhada dos itens.pdf (303.28 KB)
- Anexo II - REGRAS APLICAVEIS A LICITACAO INTERNACIONAL.pdf (126.5 KB)