PREGÃO ELETRÔNICO
Nº 641/2026

CONTRATANTE (UASG)
INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS – FARMANGUINHOS (254446)

OBJETO
Aquisição de Lamivudina 2x1

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 28/08/2026.

DATA DA SESSÃO PÚBLICA
Dia 30/11/2026 às 09:30h (horário de Brasília)

CRITÉRIO DE JULGAMENTO:
menor preço por item

MODO DE DISPUTA:
aberto e fechado

TRATAMENTO FAVORECIDO ME/EPP/EQUIPARADAS
SIM

MARGEM DE PREFERÊNCIA PARA ALGUM ITEM
NÃO

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

Sumário

1. DO OBJETO 1
2. DA PARTICIPAÇÃO NA LICITAÇÃO..... 1
3. DO ORÇAMENTO ESTIMADO SIGILOSO.....
4. DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA E DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO 3
5. DO PREENCHIMENTO DA PROPOSTA..... 4
6. DA ABERTURA DA SESSÃO, CLASSIFICAÇÃO DAS PROPOSTAS E FORMULAÇÃO DE LANCES..... 5
7. DA FASE DE JULGAMENTO..... 8
8. DA FASE DE HABILITAÇÃO 9
9. DOS RECURSOS 12
10. DO TERMO DE CONTRATO OU INSTRUMENTO EQUIVALENTE
11. DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS E SANÇÕES 13
12. DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO.....15
13. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS 15

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS(FARMANGUINHOS)

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 641/2026

(Processo Administrativo n°25387.000225/2026-47)

Torna-se público que a Fundação Oswaldo Cruz-FIOCRUZ, através do Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos, por meio do Serviço de Compras Nacionais, sediado na Av. Comandante Guaranys, 447 – Jacarepaguá – Rio de Janeiro - RJ, realizará licitação, na modalidade PREGÃO, na forma ELETRÔNICA, nos termos da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, e demais legislação aplicável e, ainda, de acordo com as condições estabelecidas neste Edital.

1. DO OBJETO

1.1. O objeto da presente licitação é a aquisição de Lamivudina 2x1, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos.

1.2. A licitação será realizada em único item.

2. DA PARTICIPAÇÃO NA LICITAÇÃO

2.1. Poderão participar deste certame os interessados previamente credenciados no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF e no Sistema de Compras do Governo Federal (www.gov.br/compras).

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

2.2. 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.

2.3. 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.

2.4. A não observância do disposto no item anterior poderá ensejar desclassificação no momentoda habilitação.

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

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 serviços ou fornecimento de bens a ele relacionados;

2.6.5. empresa, isoladamente ou em consórcio, responsável pela elaboração do projeto básico oudo projeto executivo, ou empresa da qual o autor do projeto seja dirigente, gerente, controlador, acionistaou 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 participarda 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 sidocondenada 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 vedadospela legislação trabalhista;

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

2.6.11. 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 quedisciplina a matéria, conforme § 1º do art. 9º da Lei nº 14.133, de 2021.

2.8. O impedimento de que trata o item 2.9.6 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 critério da Administração e exclusivamente a seu serviço, o autor dos projetos e a empresa a que se referem os itens 2.9.4 e 2.9.5 poderão participar no apoio das atividades de planejamento da contratação, de execução da licitação ou de gestão do contrato, desde que sob supervisão exclusiva de agentes públicos do órgão ou entidade.

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

2.11. O disposto nos itens 2.9.4 e 2.9.5 não impede a licitação ou a contratação de serviço que inclua como encargo do contratado a elaboração do projeto básico e do projeto executivo, nas contratações integradas, e do projeto executivo, nos demais regimes de execução.

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

2.13. A vedação de que trata o item 2.10 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.

3. DO ORÇAMENTO ESTIMADO

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

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,

Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos | Fiocruz – Avenida Comandante Guaranys, 447 Jacarepaguá • Rio de Janeiro • RJ • Brasil • CEP 22775-903 • Tel.: +55 (21) 3348-5050 comunicacao.far@fiocruz.br • www.far.fiocruz.br

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 empregamenor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7°, 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.

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

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

4.6. No caso das empresas que foram beneficiadas pela Lei nº 12.546, de 2011, as propostas de preços deverão ser apresentadas com as alíquotas em vigor, nos termos da Lei nº 14.973, de 2024, aplicáveis para o ano de apresentação da proposta.

4.6.1. A pedido da empresa contratada, o preço do contrato poderá ser revisto, nos termos do art. 134 c/c art. 136, I, da Lei nº 14.133, de 2021, após efetiva majoração das alíquotas, conforme regime de transição previsto no art. 9ºA e 9º-B da Lei nº 12.546, de 2011, com a redação dada pela Lei nº 14.973, de 2024.

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

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

4.7.2. Nos itens em que a participação não for exclusiva para microempresas e empresas de pequeno porte, a assinalação do campo “não” apenas produzirá o efeito de

Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos | Fiocruz – Avenida Comandante Guaranys, 447 Jacarepaguá • Rio de Janeiro • RJ • Brasil • CEP 22775-903 • Tel.: +55 (21) 3348-5050 comunicacao.far@fiocruz.br • www.far.fiocruz.br

o licitante não ter direito ao tratamento favorecido previsto na Lei Complementar nº 123, de 2006, mesmo que microempresa, empresa de pequeno porte ou sociedade cooperativa.

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

4.8.1. de cujo capital participe outra pessoa jurídica;

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

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

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

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

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

4.8.7. que participe do capital de outra pessoa jurídica;

4.8.8. que exerça atividade de banco comercial, de investimentos e de desenvolvimento, de caixa econômica, de sociedade de crédito, financiamento e investimento ou de crédito imobiliário, de corretora ou de distribuidora de títulos, valores mobiliários e câmbio, de empresa de arrendamento mercantil, de seguros privados e de capitalização ou de previdência complementar;

4.8.9. resultante ou remanescente de cisão ou qualquer outra forma de desmembramento de pessoa jurídica que tenha ocorrido em um dos 5 (cinco) anos-calendário anteriores;

4.8.10. constituída sob a forma de sociedade por ações.

4.8.11. cujos titulares ou sócios guardem, cumulativamente, com o contratante do serviço, relação de pessoalidade, subordinação e habitualidade.

4.9. A falsidade da declaração de que trata os itens 4.3 ou 4.6 sujeitará o licitante às sanções previstas na Lei nº 14.133, de 2021, e neste Edital.

4.10. Os licitantes poderão retirar ou substituir a proposta ou, na hipótese de a fase de habilitação anteceder as fases de apresentação de propostas e lances e de julgamento, os documentos de habilitação anteriormente inseridos no sistema, até a abertura da sessão pública.

Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos | Fiocruz – Avenida Comandante Guaranys, 447 Jacarepaguá • Rio de Janeiro • RJ • Brasil • CEP 22775-903 • Tel.: +55 (21) 3348-5050 comunicacao.far@fiocruz.br • www.far.fiocruz.br

4.11. Não haverá ordem de classificação na etapa de apresentação da proposta e dos documentos de habilitação pelo licitante, o que ocorrerá somente após os procedimentos de abertura da sessão pública e dafase de envio de lances.

4.12. Serão disponibilizados para acesso público os documentos que compõem a proposta dos licitantes convocados para apresentação de propostas, após a fase de envio de lances.

4.13. 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:

4.13.1. a aplicação do intervalo mínimo de diferença de valores ou de percentuais entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação ao lance que cobrir a melhor oferta; e

4.13.2. os lances serão de envio automático pelo sistema, respeitado o valor final mínimo, caso estabelecido, e o intervalo de que trata o subitem acima.

4.14. O valor final mínimo parametrizado no sistema poderá ser alterado pelo fornecedor durante a fase dedisputa, sendo vedado:

4.14.1. valor superior a lance já registrado pelo fornecedor no sistema, quando adotado o critério dejulgamento por menor preço; e

4.15. 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.

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

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

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. valor unitário e ..... (total) do item;

5.1.2. marca;

5.1.3. fabricante;

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

Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos | Fiocruz – Avenida Comandante Guaranys, 447 Jacarepaguá • Rio de Janeiro • RJ • Brasil • CEP 22775-903 • Tel.: +55 (21) 3348-5050 comunicacao.far@fiocruz.br • www.far.fiocruz.br

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

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, 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.

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

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

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

5.8. A apresentação das propostas implica obrigatoriedade do cumprimento das disposições nelas contidas, em conformidade com o que dispõe o Termo de Referência, 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.

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

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

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

5.12. O descumprimento das regras supramencionadas pela Administração por parte dos contratados 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.

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.

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 valores entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação à proposta que cobrir a melhor oferta deverá ser de R$ 0,01 (um centavo).

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. 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. Caso o item em disputa envolva objeto abrangido por margem de preferência, o percentual referido na disposição anterior será de 20%, nos termos do § 6º do artigo 24 da

Instrução Normativa SEGES/ME nº 73, de 30 de setembro de 2022, incluído pela Instrução Normativa SEGES/MGI nº 79, de 12 de setembro de 2024.

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

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

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

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

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

6.14. No caso de desconexão com o Pregoeiro, no decorrer da etapa competitiva do Pregão, o sistema eletrônico poderá permanecer acessível aos licitantes para a recepção dos lances.

6.15. 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.

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

6.17. Ao final da fase de lances, será aplicado o benefício da margem de preferência, nos termos do art. 26 da Lei nº 14.133, de 2021.

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

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

6.18. Em relação a itens não exclusivos para participação de microempresas e empresas de pequeno porte, uma vez encerrada a etapa de lances, será efetivada a verificação automática, junto à Receita Federal, do porte da entidade empresarial, caso a contratação não se enquadre nas vedações dos §§1º e 2º do art. 4º da Lei nº 14.133, de 2021. O sistema identificará em coluna própria as microempresas e empresas de pequeno porte participantes, procedendo à

Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos | Fiocruz – Avenida Comandante Guaranys, 447 Jacarepaguá • Rio de Janeiro • RJ • Brasil • CEP 22775-903 • Tel.: +55 (21) 3348-5050 comunicacao.far@fiocruz.br • www.far.fiocruz.br

comparação com os valores da primeira colocada, se esta for empresa de maior porte, assim como das demais classificadas, para o fim de aplicar-se o disposto nos arts. 44 e 45 da Lei Complementar nº 123, de 2006, regulamentada pelo Decreto nº 8.538, de 2015.

6.18.1. Quando houver propostas beneficiadas com as margens de preferência, apenas poderão se valer do critério de desempate previsto nos arts. 44 e 45 da Lei Complementar nº 123, de 2006, as propostas de microempresas e empresas de pequeno porte que também fizerem jus às margens de preferência (art. 5º, §9º, I, do Decreto nº 8538, de 2015).

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

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

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

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

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

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

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

6.20. 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:

Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos | Fiocruz – Avenida Comandante Guaranys, 447 Jacarepaguá • Rio de Janeiro • RJ • Brasil • CEP 22775-903 • Tel.: +55 (21) 3348-5050 comunicacao.far@fiocruz.br • www.far.fiocruz.br

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

6.20.2. 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;

6.20.3. 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;

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

6.21.1. 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;

6.21.2. empresas brasileiras;

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

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

6.22. 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.

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

6.23.1. 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.

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

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

6.23.4. O Pregoeiro solicitará ao licitante mais bem classificado que, no prazo de 02 (duas) horas, envie a proposta adequada ao último lance ofertado após a negociação realizada, acompanhada, se for o caso, dos documentos complementares, quando

Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos | Fiocruz – Avenida Comandante Guaranys, 447 Jacarepaguá • Rio de Janeiro • RJ • Brasil • CEP 22775-903 • Tel.: +55 (21) 3348-5050 comunicacao.far@fiocruz.br • www.far.fiocruz.br

necessários à confirmação daqueles exigidos neste Edital e já apresentados.

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

6.24. 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 3.6 do edital, especialmente quanto à existência de sanção queimpeça 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, de1992, 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 condiçãode participação.

7.5. Caso o licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar tenha se utilizado de algum tratamento favorecido às ME/EPP ou tenha se valido da aplicação da margem de

preferência, o Pregoeiro verificará se o licitante faz jus ao benefício aplicado.

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

7.6. 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.

7.7. Será desclassificada a proposta vencedora que:

7.7.1. contiver vícios insanáveis;

7.7.2. não obedecer às especificações técnicas contidas no Termo de Referência;

7.7.3. apresentar preços inexequíveis ou permanecerem acima do preço máximo definido para acontratação;

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

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

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

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

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

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

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

7.10. 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.

7.11. Erros no preenchimento da planilha não constituem motivo para a desclassificação da proposta. A planilha poderá ser ajustada pelo licitante, no prazo indicado pelo sistema, desde que não haja majoração do preço e que se comprove que este é o bastante para arcar com todos os custos da contratação;

7.11.1. O ajuste de que trata este dispositivo se limita a sanar erros ou falhas que não alterem a substância das propostas;

7.11.2. Considera-se erro no preenchimento da planilha passível de correção a indicação de recolhimento de impostos e contribuições na forma do Simples Nacional, quando não cabível esse regime.

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

8. DA FASE DE HABILITAÇÃO

8.1. Os documentos previstos no Termo de Referência, necessários e suficientes para demonstrara capacidade do licitante de realizar o objeto da licitação, serão exigidos para fins de habilitação, nostermos 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 exigênciasde 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 deassinatura 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 Leinº 14.133/2021.

8.6. Será verificado se o licitante apresentou declaração de que atende aos requisitos de habilitação, e odeclarante 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 suas propostas econômicas compreendem a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas asseguradosna Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalhoe nos termos de ajustamento de conduta vigentes na

Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos | Fiocruz – Avenida Comandante Guaranys, 447 Jacarepaguá • Rio de Janeiro • RJ • Brasil • CEP 22775-903 • Tel.: +55 (21) 3348-5050 comunicacao.far@fiocruz.br • www.far.fiocruz.br

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 setornem desatualizados.

8.10.1. A não observância do disposto no item anterior poderá ensejar desclassificação no momentoda 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 02 (duas) 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.

8.13. Encerrado o prazo para envio da documentação de que trata o item 8.11.1, poderá ser admitida, mediante decisão fundamentada do Pregoeiro/Agente de Contratação, a apresentação de novos documentos de habilitação ou a complementação de informações acerca dos documentos já apresentados pelos licitantes, em até 2(duas) 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.

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

9. DO TERMO DE CONTRATO OU INSTRUMENTO EQUIVALENTE

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 05 (cinco) dias úteis, contados a partir da data de sua convocação, para assinar o termo de contrato e/ou aceitar a nota de empenho de despesa (como instrumento hábil substituto, conforme o caso, na forma do art. 95, inciso II, da Lei nº 14.133/21), sob pena de decair do 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 n° 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 05 (cinco) dias úteis, a contar da data de seu recebimento; b) disponibilizar acesso a sistema de processo eletrônico para que seja assinado digitalmente em até 05 (cinco) dias úteis; ou c) outro meio eletrônico, assegurado o prazo de 05 (cinco) dias úteis para resposta após recebimento da notificação pela Administração.

Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos | Fiocruz – Avenida Comandante Guaranys, 447 Jacarepaguá • Rio de Janeiro • RJ • Brasil • CEP 22775-903 • Tel.: +55 (21) 3348-5050 comunicacao.far@fiocruz.br • www.far.fiocruz.br

9.4. O Aceite da Nota de Empenho, emitida à empresa adjudicada, implica no reconhecimento de que:

9.4.1. referida Nota está substituindo o contrato, aplicando-se à relação de negócios ali estabelecida as disposições da Lei nº 14.133/21;

9.4.2. a contratada se vincula à sua proposta e às previsões contidas no edital e seus anexos;

9.4.3. a contratada reconhece que as hipóteses de extinção contratual são aquelas previstas no artigo 137 da Lei nº 14.133/21, e reconhece os direitos da Administração previstos nos artigos 138 e 139 da mesma Lei.

9.5. O prazo dos itens 9.2 e 9.3 poderão ser prorrogados, por igual período, por solicitação justificada do adjudicatário e aceita pela Administração.

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

9.7. 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.

9.7.1. A existência de registro no 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;

10.3.4. na hipótese de adoção da inversão de fases prevista no § 1º do art. 17 da Lei nº 14.133, de2021, o prazo para apresentação das razões recursais será iniciado na data de intimação da ata de julgamento.

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

Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos | Fiocruz – Avenida Comandante Guaranys, 447 Jacarepaguá • Rio de Janeiro • RJ • Brasil • CEP 22775-903 • Tel.: +55 (21) 3348-5050 comunicacao.far@fiocruz.br • www.far.fiocruz.br

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 no Sistema Eletrônico de Informação – SEI, mediante requisição do interessado através do e-mail 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 Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão 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;

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 declaraçãofalsa 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, após regular processo administrativo, garantida a prévia defesa, aplicar aoslicitantes 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, 11.1.3 e 11.1.4, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave, e impedirá o responsável de licitar e contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta do ente federativo a qual pertencer o órgão ou entidade, pelo prazo máximo de 3 (três) anos.

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 14.133/2021.

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 11.1.3, caracterizará o descumprimento total da obrigação assumida e o sujeitará às penalidades e à imediata perda da garantia de proposta em favor do órgão ou entidade promotora da licitação, nos termos do art. 45, §4º da Instrução Normativa SEGES/ME nº 73, de 30 de setembro de 2022.

11.10. A apuração de responsabilidade relacionadas às sanções de impedimento de licitar e contratar e dedeclaração 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 quepretenda produzir.

11.11. Caberá recurso no prazo de 15 (quinze) dias úteis da aplicação das sanções de advertência, multa eimpedimento 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

Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos | Fiocruz – Avenida Comandante Guaranys, 447 Jacarepaguá • Rio de Janeiro • RJ • Brasil • CEP 22775-903 • Tel.: +55 (21) 3348-5050 comunicacao.far@fiocruz.br • www.far.fiocruz.br

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 Sicaf serão considerados de uso contínuo da empresa, não cabendo alegação de desconhecimento das comunicações a eles comprovadamente enviadas.

11.16. Para avaliação da proporcionalidade das sanções, a autoridade competente observará, no que couber, os critérios objetivos para dosimetria de sanções administrativas, no âmbito da FIOCRUZ, dispostos na Portaria nº 1/2026-Diretoria Executiva, de 24/02/2026, anexa ao Edital.

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 nº14.133, 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, e-mail: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.

Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos | Fiocruz – Avenida Comandante Guaranys, 447 Jacarepaguá • Rio de Janeiro • RJ • Brasil • CEP 22775-903 • Tel.: +55 (21) 3348-5050 comunicacao.far@fiocruz.br • www.far.fiocruz.br

13.3. Todas as referências de tempo no Edital, no aviso e durante a sessão pública observarão o horáriode 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: https://www.far.fiocruz.br/ e https: www.gov.br/compras/pt-br

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

13.11.1. ANEXO I - Termo de Referência

13.11.1. ANEXO II - Declaração de dispensa de apresentação de documentos

13.11.2. ANEXO III - Minuta de Termo de Contrato

13.11.3. ANEXO IV – Portaria nº 1/2026 – FIOCRUZ - PR – Dosimetria na aplicação da sanção

Rio de Janeiro, 11 de novembro de 2026.

BRUNA PAIVA DOS SANTOS RIBEIRO

Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos | Fiocruz – Avenida Comandante Guaranys, 447 Jacarepaguá • Rio de Janeiro • RJ • Brasil • CEP 22775-903 • Tel.: +55 (21) 3348-5050 comunicacao.far@fiocruz.br • www.far.fiocruz.br

ANEXO I - TERMO DE REFERÊNCIA

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FARMACOS

Termo de Referência 305/2026

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
305/2026	254446-INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FARMACOS	GEOVANY LIMA DOS SANTOS	11/11/2026 15:36 (v 0.19)

Status

CONCLUIDO

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo		25387.000225/2026-47

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. **Aquisição de LAMIVUDINA 2X1**, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

ITEM 1					
DESCRIÇÃO:	**LAMIVUDINA 2X1, INSUMO FARMACÊUTICO ATIVO, FÓRMULA MOLECULAR: C8H11N3O3S, PESO MOLECULAR: 229,2G, ASPECTO FÍSICO: PÓ BRANCO A QUASE BRANCO, NÚMERO DE REFERÊNCIA QUÍMICA: CAS 134678-17-4, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: SOLÚVEL EM ÁGUA, METAIS PESADOS MÁXIMO 20 PPM, TEOR: 98 % A 102 %**				
CÓDIGO SAP:	**5000000393**	**CATMAT:**	626776	**UM:**	kg
QUANTIDADE TOTAL:	10.500	**CLASSE:**	6810		
MARCA:	**GLOBE , NORTEC ou CYG Biotech Química**				
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.

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

1.5. O prazo de vigência da contratação é de 210 (duzentos e dez) 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.

1.6. O contrato ou outro instrumento hábil que o substitua oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à vigên cia 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 é originada no âmbito da Vice-Diretoria de Operações e Produção (VDOP), por meio do Departamento de Planejamento e Controle da Produção (DPCP). À VDOP compete prover a produção de medicamentos atendendo aos critérios de qualidade e produtividade, otimizando recursos e prazos. Como braço operacional desta Vice-Diretoria, o DPCP desempenha um papel central na elaboração e execução do Plano Anual de Produção, em perfeito alinhamento com as diretrizes e demandas pactuadas com o Ministério da Saúde em curto, médio e longo prazos. O departamento atua estrategicamente na programação mensal de fabricação, gerenciando o suprimento de matérias-primas e materiais de embalagem, a alocação de equipamentos e os recursos humanos, visando à otimização da capacidade instalada, ao acompanhamento dos custos fabris e ao monitoramento contínuo dos indicadores de desempenho, segurança e qualidade, integrando-se às demais áreas institucionais para assegurar a eficiência operacional e a sustentabilidade das entregas finalísticas de Farmanguinhos.

Neste contexto, torna-se imprescindível o suprimento de LAMIVUDINA 2X1, Insumo Farmacêutico Ativo (IFA), este insumo é a solução técnica estritamente necessária para viabilizar o processamento e a fabricação do medicamento Fumarato de Tenofovir Desoproxila + Lamivudina (300+300)mg. A escolha desta especificação fundamenta-se nas exigências farmacotécnicas e farmacopeicas vigentes, garantindo que as propriedades terapêuticas, o grau de pureza e a estabilidade do antirretroviral sejam plenamente preservados, atendendo de forma rigorosa aos padrões de qualidade e segurança estabelecidos pela Vice-Diretoria de Gestão da Qualidade (VDGQ) e alinhados às Boas Práticas de Fabricação (BPF).

O ressuprimento deste Insumo Farmacêutico Ativo é vital para a manutenção do fluxo produtivo contínuo e para o cumprimento integral do cronograma de entregas de medicamentos antirretrovirais pactuado com o Ministério da Saúde. O dimensionamento do quantitativo demandado fundamenta-se no planejamento técnico do volume necessário para a fabricação dos lotes previstos da associação Fumarato de Tenofovir Desoproxila + Lamivudina (300+300)mg, considerando as especificações técnicas da formulação e contemplando uma margem de segurança operacional para mitigar riscos de desabastecimento ou interrupção na linha fabril. Essa programação de suprimentos reflete com precisão a necessidade institucional ajustada à projeção de consumo das ações de saúde pública, alinhando-se aos princípios da economicidade e da eficiência previstos na Lei nº 14.133/2021 ao evitar a formação de estoques excessivos e garantir o emprego racional e tempestivo dos recursos públicos.

As especificações técnicas apresentadas para o Insumo Farmacêutico Ativo Lamivudina correspondem aos requisitos mínimos e indispensáveis para o pleno atendimento da demanda e conformidade com o processo produtivo farmacêutico. A estrita observância desses parâmetros físico-químicos e de pureza garante a reprodutibilidade dos lotes, a integridade da forma farmacêutica e a plena aderência às exigências regulatórias da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Trata-se da solução técnica padronizada que melhor atende aos critérios de qualidade, eficácia e segurança exigidos para os medicamentos distribuídos no âmbito do SUS, em estrita observância aos princípios da padronização, eficácia e eficiência administrativa regidos pela Lei nº 14.133/2021.

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

Item(ns): 01
Área(s): VDOP: DEPARTAMENTO DE PLANEJAMENTO E CONTROLE DA PRODUÇÃO
I) ID PCA no PNCP: 33781055000135-0-000010/2026
II) Data da Publicação no PNCP: 12/05/2025
III) ID ITEM no PCA: 485
IV) Classe/Grupo de material: 6810
V) Identificador da futura contratação: 254446-641/2026
VI) N° do DFD: 1152/2025

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

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

3.1.1. Considerando as justificativas de necessidades apresentadas, as múltiplas exigências e as especificações constantes no su bitem 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 fornecedore s interessados.

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 1.1 deste documento, e de acordo com as justificativas contidas nos Estudos Técnicos Preliminares e elencadas a seguir:

DEPARTAMENTO DE PLANEJAMENTO E CONTROLE DA PRODUÇÃO - Item 01 - Marca: GLOBE , NORTEC ou CYG Biotech Química.

Justificativa de Marca: Considerando a necessidade de aquisição do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) Lamivudina, a presente justificativa técnica tem por objetivo fundamentar a compra com base no registro sanitário do medicamento Fumarato de Tenofovir Desoproxila + Lamivudina 300 mg + 300 mg (Registro Anvisa nº 1.1063.0135), junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Ressalta-se que, conforme o referido registro, o Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) deverá ser adquirido exclusivamente dos fabricantes Globe Química S.A. , Nortec Química S.A. ou CYG Biotech Química.

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.

Catálogo Eletrônico de Padronização

4.6. 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).

Padrões mínimos de qualidade a serem exigidos

4.7. O(s) item(ns) a seguir elencado
(s), conforme descrição no tópico 1.1 deste documento, possuem os seguintes padrões mínimos de qualidade a serem atendidos:

Item
(ns) 01: LAUDO ANALÍTICO: O material deve ser entregue com o Laudo Analítico do fabricante, contendo testes realizados, especificações,

PRAZO DE VALIDADE: O prazo de validade deve corresponder a, no mínimo, 70% do prazo original do fabricante.

Da Indicação de Legislação Especial - Regulatório

Regulatório

4.8. O item 01, mencionados neste Termo de Referência, devem atender a critérios regulatórios, especialmente aqueles sujeitos à calibração, controle ou fiscalização por órgãos regulatórios. As exigências detalhadas encontram-se nos subitens: **4. (Requisitos da Contratação), 5. (Entrega), 9. (Habilitação) e 12. (Disposições Finais – para julgamento da proposta)**. Além disso, os licitantes devem apresentar a documentação específica exigida para a classe de produtos correspondente**.**

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

Condições de Entrega

5.1. O prazo de entrega dos bens é de até 180 **(cento e oitenta)** dias contados do início da vigência, conforme subitem 1.4, em remessa parcelada, nos seguintes prazos e condições:

Item	Parcela	Quantidade	Prazo de entrega
1	1ª entrega	2.000 kg	em até 30 dias após a assinatura do contrato ou termo equivalente.
1	2ª entrega	2.000 kg	em até 30 dias da 1ª entrega.
1	3ª entrega	2.000 kg	em até 30 dias da 2ª entrega.
1	4ª entrega	2.000 kg	em até 30 dias da 3ª entrega.
1	5ª entrega	2.000 kg	em até 30 dias da 4ª entrega.
1	6ª entrega	500 kg	em até 30 dias da 5ª entrega.

5.2. Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos **20 (vinte)** dias de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

5.3. Os bens deverão ser entregues nos seguintes endereços:
- VDOP / DEPARTAMENTO DE PLANEJAMENTO E CONTROLE DA PRODUÇÃO - Para o(s) item (ns) 01: 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.

Logística para Transporte e Recebimento de Insumos Farmacêuticos ou Excipientes

5.4. O transporte de insumos farmacêuticos ativos ou excipientes deverá ser realizado em conformidade com as normas sanitárias vigentes, dentre elas RDC 430/2020 e atualizações, garantindo a manutenção da qualidade, segurança e integridade durante todo o trajeto, até o endereço de entrega definido pela Contratante.

5.4.1. O Fornecedor deverá garantir que o transporte seja executado de modo que sejam preservadas as características e especificações definidas pelo fabricante, sendo obrigatória a adoção de medidas que impeçam o comprometimento de sua estabilidade, tais como variações de temperatura, umidade, incidência direta de luz, vibrações excessivas, contaminação cruzada e danos.

5.4.2. Os veículos destinados ao transporte deverão apresentar condições adequadas de limpeza, conservação e organização, devendo ser utilizados exclusivamente ou de forma compatível com produtos que não ofereçam risco de contaminação aos insumos farmacêuticos ou excipientes transportados.

5.4.3. Os veículos deverão possuir baú isotérmico; fechado, que impeçam a troca de calor com o ambiente externo; deverão ser equipados com sistemas de controle e monitoramento de temperatura, devidamente calibrados, capazes de registrar e garantir a manutenção das condições de armazenamento estabelecidas pelo fabricante durante todo o trajeto de transporte.

5.4.4. A empresa contratada deverá assegurar que todas as etapas do transporte sejam realizadas de forma a manter a integridade dos produtos, bem como garantir o cumprimento das Boas Práticas de armazenamento, distribuição e transporte de medicamentos, conforme previsto na legislação sanitária vigente.

5.4.5. É expressamente proibido o transporte de insumos farmacêuticos ativos ou excipientes juntamente com outros materiais ou produtos incompatíveis, tais como alimentos, produtos químicos, saneantes, substâncias tóxicas, inflamáveis ou quaisquer outras cargas que possam ocasionar risco de contaminação ou alteração da qualidade dos produtos.

5.4.6. Os insumos farmacêuticos ou excipientes deverão ser transportados de forma segregada e devidamente acondicionados, evitando contato com materiais estranhos ou incompatíveis. A contratada deverá garantir que os insumos sejam devidamente identificados, acondicionados e dispostos em paletes.

5.4.7. No momento da entrega, as condições de transporte serão verificadas pela Equipe de Apoio à Fiscalização Técnica, responsável pelo recebimento, seguindo o procedimento de Inspeção, onde serão avaliados aspectos, condições de higiene do veículo, segregação da carga e conformidade das condições ambientais exigidas para o transporte. Caso sejam identificadas não conformidades ou irregularidades nas condições de transporte, a carga poderá ser recusada total ou parcialmente, ficando a Empresa Contratada responsável pela substituição dos produtos e demais providências necessárias, sem ônus adicional para a contratante.

Garantia, manutenção e assistência técnica

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

Padrões mínimos de qualidade a serem exigidos na entrega

5.6. Na entrega deverá atender os padrões mínimos de qualidade que encontram-se especificados no subitem 4.12 deste Termo de Referência.

Sustentabilidade

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

5.7.1. Para o item 01, o fornecedor deverá atender os seguintes critérios de sustentabilidade:

5.7.1.1. Critério I:

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

5.7.1.1.2. REQUISITO LEGAL: NR 26 (Portaria MTP nº 2.770, de 05 de setembro de 2022); ABNT NBR 14725: 2023 e atualizações.

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

5.7.1.1.4. JUSTIFICATIVA PARA NÃO ADOÇÃO DO REQUISITO: Não será necessário apresentar o documento quando não se tratar de produtos químicos.

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**.

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

7.2.4.4. Compensatória, para a inexecução total do contrato prevista acima na alínea “c”, de **15% (quinze por cento)** a 3**0% (trinta por cento)** do valor da contratação.

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

7.2.4.6. 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.

7.2.4.7. 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.

Cessão de crédito

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

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

8.27.2. 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.

8.27.3. 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.

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

8.28 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

8.29. 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 (nos casos de ampla concorrência), ou de forma alternativa, nos casos de contratação direta, no aviso da dispensa eletrônica ou no ato administrativo, que levará a data base do orçamento à anuência da adjudicatária em fase interna da contratação**.

8.30 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.

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

8.32. 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).

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

8.34. 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.

8.35. 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.

8.36. 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 forma ELETRÔNICA, com adoção do critério de julgamento pelo MENOR PREÇO .

Forma de fornecimento

9.2. Para o item 01, o fornecimento do objeto será parcelado.

Exigências de habilitação

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

Habilitação jurídica

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Habilitação fiscal, social e trabalhista

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

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

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

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

9.17. 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 - Lei nº 14.133, de 2021, art. 69, caput, inciso II);

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% (oito por cento)** 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.

Qualificação Técnica

Documentos Regulatórios

9.21. O produto sujeito a controle e fiscalização sanitária pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), nos termos da Lei n.º 6.360/1976, regulamentada pelo Decreto n.º 8077/2013, enseja que seja apresentado documento específico de acordo com a classe de produtos conforme item relacionado abaixo:

9.21.1. Para o item [01]:

9.21.1.1. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) concedida pelo Ministério da Saúde do Licitante.

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

b) As empresas localizadas fora do território nacional não são obrigadas a apresentar Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE).

c) A AFE será consultada pela administração no endereço eletrônico da ANVISA. Caso a consulta não seja possível, a administração solicitará a documentação diretamente ao Licitante na fase de Habilitação.

d) Caso o licitante não seja o fabricante, deverá apresentar além da própria AFE a AFE do Fabricante ou informar CNPJ do mesmo para que a Administração faça a consulta online.

e) Empresas isentas de possuir a AFE de acordo com a legislação vigente deverão apresentar a comprovação de tal isenção assim como a AFE do fabricante do item ou CNPJ para consulta.

f) Embasamento Legal: Lei n°. 6.360 de 23/09/76 (regulamentada pelo Decreto no. 8077 de 14/08/2013), Lei no 6437 de 20/08/1977; RDC no 16 de 01/04/2014, atualizações das legislações supracitadas;

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

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

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

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

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

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

f) Embasamento Legal: Lei nº 6.360 de 23/09176 (regulamentada pelo Decreto nº. 8077 de 14/08/2013). Lei nº 5.991, de 17/12/1973, Lei nº 6.318, de 22/12/1975, atualizações das legislações supracitadas;

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

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

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

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

d) Embasamento Legal: Lei nº. 6.360 de 23/09176 (regulamentada pelo Decreto nº. 8077 de 14/08/2013) e suas atualizações.

9.21.1.4. Nos casos em que o Licitante for representante de empresa fabricante localizada ou não no território nacional, este deverá apresentar a documentação do fabricante. Documentos emitidos por autoridades públicas internacionais devem atender ao disposto do Decreto nº 8.660/2016. Dessa forma, ficam isentos de consularização os documentos oriundos de países signatários da convenção sobre a eliminação da exigência de legalização de documentos públicos estrangeiros.

Sustentabilidade

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

9.22.1. Para o item 01, o fornecedor deverá atender os seguintes critérios de sustentabilidade:

9.22.1.1. Critério I:

9.22.1.1.1. 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.

9.22.1.1.2. 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;

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

9.22.1.1.4. 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.

9.28.1.1.4.1. 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.

9.22.1.2. Critério II:

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

9.22.1.2.2. 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.

9.22.1.2.3. 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.

9.22.1.2.4. 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.

9.28.1.2.4.1. 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

9.23. 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.

9.24. 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.

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

9.26. 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.

9.27.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. A indicação da dotação orçamentária fica postergada para o momento da assinatura do contrato ou instrumento equivalente.

11.2. A contratação será atendida pela seguinte dotação:

- 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, conforme a natureza do objeto licitado.

Critérios Regulatórios

12.2.1. O(s) produto(s) sujeito(s) a controle e fiscalização sanitária pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), nos termos da Lei n.º 6.360/1976, regulamentada pelo Decreto n.º 8077/2013, ensejam que sejam apresentados documentos específicos de acordo com a classe de produtos conforme item(ns) relacionado(s) abaixo:

12.2.1.1. Para o(s) item(s) 01:

12.2.1.1.1. Drug Master File (DMF) (apenas para insumo farmacêutico ativo) para análise do setor competente. Deverá ser apresentado na fase de Aceitabilidade de Propostas.

a) Embasamento Legal: RDC nº. 200 de 26/1212017, RDC nº. 73 de 07/04/2016, RDC nº. 37 de 03/08 /2011, atualizações das legislações supracitadas.

12.2.1.1.2. Registro, notificação ou cadastro do produto, quando aplicável, dentro do prazo de validade.

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

b) A situação do produto será consultada pela administração no endereço eletrônico da ANVISA. Caso a consulta não seja possível, a administração solicitará a documentação diretamente ao Licitante na fase de Aceitabilidade de Propostas.

c) Embasamento Legal: Lei nº. 6.360, de 23/09/1976, RDC nº 30/2008 e RDC nº 57 de 17/11/2009, RDC nº 60 de 10/10/2014, Lei nº. 12.401 de 28/04/2011, RDC nº 59 de 17/12/2010, RDC nº 185 de 22/10/2001, RDC nº 07 de 10/02/2015, atualizações das legislações supracitadas;

12.2.1.1.3. Certificado de Boas Práticas da Fabricação, atualizado e vigente, emitido pela ANVISA (para os fabricantes nacionais) ou emitido pela Autoridade Sanitária Competente do país de origem (fabricantes internacionais).

a) Aplicável para insumos farmacêuticos ativos e medicamentos.

b) A Certificação será consultada pela administração no endereço eletrônico da ANVISA. Caso a consulta não seja possível, a administração solicitará a documentação diretamente ao Licitante na fase de Aceitabilidade de Propostas.

c) Embasamento Legal: RDC nº 69, de 08/12/2014, RDC nº 17 de 16/04/2010, atualizações das legislações supracitadas;

12.2.1.1.4. Nos casos em que o Licitante for representante de empresa fabricante localizada ou não no território nacional, este deverá apresentar a documentação do fabricante. Documentos emitidos por autoridades públicas internacionais devem atender ao disposto no Decreto nº 8.660/2016. Dessa forma, ficam isentos de consularização os documentos oriundos de países signatários da convenção sobre a eliminação da exigência de legalização de documentos públicos estrangeiros.

Recomendações de Sustentabilidade

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

12.3.1. Para o item 01, aplicam-se as seguintes recomendações:

12.3.1.1. É recomendável que a Contratada utilize em seu processo produtivo máquinas que reduzem a geração de resíduos industriais ou com menor uso de água e energia e possuam baixo ruído.
12.3.1.2. É recomendável a apresentação do Certificado/Laudo de Tratamento dos Paletes, no momento da entrega, conforme preconiza a RDC ANVISA 430, de 9 de outubro de 2020, e suas atualizações e correlações.
12.3.1.3. 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. Atender a Resolução da Agência Nacional de Transportes Terrestres - ANTT nº 5.998/2022 de 3 de novembro de 2022 - Atualiza o Regulamento para o Transporte Rodoviário de Produtos Perigosos
12.3.1.5. É recomendável que a Contratada utilize embalagens compactas e recicláveis ou que sejam objeto de logística reversa.

Rio de janeiro, 21 de outubro de 2026

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

1. FORMALIZAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

1.1. O adjudicatário terá o *prazo de* ***05 (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 , que materializará o aceite da nota de Termo de Ciência e Concordância (Anexo II) empenho, sedará 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,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 sedar 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) 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;

5.9.2. Relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;

5.9.3. 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 em 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.

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

_____

(Nome *e Cargo do Representante Legal*)

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.

ANA LUIZA PIMENTA DE SOUZA

Agente de contratação

RAINER WILHELM KONRAD

Agente de contratação

FABIANO SILVA DE BRITO

Equipe de apoio

LUCIANA MENDES DA SILVA

Equipe de apoio

Lista de Anexos

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

- Anexo I - Anexo III - Especificacao Detalhada dos Itens.pdf (218.76 KB)

ANEXO III

ESPECIFICAÇÃO DETALHADA DOS ITENS

Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

farmanguinhos
Instituto de Tecnologia em Fármacos

ESPECIFICAÇÃO DETALHADA DOS ITENS

Item - 0001

Descrição: LAMIVUDINA 2X1, INSUMO FARMACÊUTICO ATIVO, FÓRMULA MOLECULAR: C8H11N3O3S, PESO MOLECULAR: 229,2G, ASPECTO FÍSICO: PÓ BRANCO A QUASE BRANCO, NÚMERO DE REFERÊNCIA QUÍMICA: CAS 134678-17-4, CARACTERÍSTICAS

Material: 5000000393 **Quantidade: 10500 - kg**

Marca: **Valor Unitário:** **Valor Total:**

Especificação Longa:
CATMAT: 626776 - INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS
COMPOSIÇÃO: LAMIVUDINA
ASPECTO FÍSICO: PÓ
NÚMERO DE REFERÊNCIA QUÍMICA: CAS 134678-17-4

Cód.: 5000000393 e 5000000428.

Código: FAR-CQL-MOMP.387 Revisão: 04

I - SINONÍMIA: 4-Amino-1-[(2R,5S)-2-(hidroximetil)-1,3-oxatiolan-5il]-2 (1H)-pirimidona.

II - FÓRMULA MOLECULAR: C8H11 N3O3S

III - PESO MOLECULAR: 229,26.

IV - DCB: 05152 Nº CAS: 134678-17-4.

V - ESPECIFICAÇÃO E REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. ASPECTO: Pó cristalino, branco a branco-amarelado.
Conforme Especificação de Matéria-Prima Blanver (PeD_EMP.010, revisão 01; EMP.030, revisão 01 e EMP.061, revisão 01).
Conforme Método de Análise de Matéria-Prima Blanver (PeD_MAMP.010, revisão 01; MAMP.030, revisão 01 e MAMP.061, revisão 01).
Conforme Farmacopeia Brasileira.

2. SOLUBILIDADE: Facilmente solúvel em água, ácido clorídrico 0,1M e

hidróxido de sódio 0,1M. Ligeiramente solúvel em metanol e etanol, insolúvel em acetona.
Conforme Especificação de Matéria-Prima Blanver (PeD_EMP.010, revisão 01; EMP.030, revisão 01 e EMP.061, revisão 01).
Conforme Método de Análise de Matéria-Prima Blanver (PeD_MAMP.010, revisão 01; MAMP.030, revisão 01 e MAMP.061, revisão 01).
Conforme Farmacopeia Brasileira.

3. IDENTIFICAÇÃO:
3.1. Espectrofotometria no Infravermelho: O espectro da amostra corresponde ao espectro do padrão obtido nas mesmas condições.
Conforme Especificação de Matéria-Prima Blanver (PeD_EMP.010, revisão 01; EMP.030, revisão 01 e EMP.061, revisão 01).
Conforme Método de Análise de Matéria-Prima Blanver (PeD_MAMP.010, revisão 01; MAMP.030, revisão 01 e MAMP.061, revisão 01).
Conforme Farmacopeia Brasileira.

3.2. Cromatografia Líquida de Alta Eficiência: O tempo de retenção do pico principal da solução amostra corresponde ao do pico principal da solução padrão, preparada similarmente, conforme teste de Teor.
Fabricantes Globe e Nortec: Conforme Relatório de validação parcial de método de determinação de teor de Lamivudina IFA (Globe e Nortec) - RQP-02-09-MP-010/00.
Conforme Farmacopeia Brasileira.

4. FAIXA DE FUSÃO: 176°C a 178°C.
Conforme Especificação de Matéria-Prima Blanver (PeD_EMP.010, revisão 01; EMP.030, revisão 01 e EMP.061, revisão 01).
Conforme Método de Análise de Matéria-Prima Blanver (PeD_MAMP.010, revisão 01; MAMP.030, revisão 01 e MAMP.061, revisão 01).
Conforme Farmacopeia Brasileira.

5. ROTAÇÃO ESPECÍFICA: - 146° a - 135° (na base anidra).
Conforme Especificação de Matéria-Prima Blanver (PeD_EMP.010, revisão 01; EMP.030, revisão 01 e EMP.061, revisão 01).
Conforme Método de Análise de Matéria-Prima Blanver (PeD_MAMP.010, revisão 01; MAMP.030, revisão 01 e MAMP.061, revisão 01).
Conforme Farmacopeia Brasileira.

6. TEOR DE ÁGUA: Máximo 2,0%.
Conforme Especificação de Matéria-Prima Blanver (PeD_EMP.010, revisão 01; EMP.030, revisão 01 e EMP.061, revisão 01).
Conforme Método de Análise de Matéria-Prima Blanver (PeD_MAMP.010, revisão 01; MAMP.030, revisão 01 e MAMP.061, revisão 01).
Conforme Farmacopeia Brasileira.

7. RESÍDUO DE IGNIÇÃO: Máximo 0,2%.
Conforme Especificação de Matéria-Prima Blanver (PeD_EMP.010, revisão 01; EMP.030, revisão 01 e EMP.061, revisão 01).
Conforme Método de Análise de Matéria-Prima Blanver (PeD_MAMP.010, revisão 01; MAMP.030, revisão 01 e MAMP.061, revisão 01).
Conforme Farmacopeia Brasileira.

8. METAIS PESADOS: Máximo 10 ppm.

Conforme Especificação de Matéria-Prima Blanver (PeD_EMP.010, revisão 01; EMP.030, revisão 01 e EMP.061, revisão 01).
Conforme Método de Análise de Matéria-Prima Blanver (PeD_MAMP.010, revisão 01; MAMP.030, revisão 01 e MAMP.061, revisão 01).
Conforme Farmacopeia Brasileira.

9. SUBSTÂNCIAS RELACIONADAS:
9.1. FABRICANTE NORTEC: Máximo 1,0%.
Conforme Especificação de Matéria-Prima Blanver (EMP.030, revisão 01) e Método conforme Relatório de validação parcial para teste de substâncias relacionadas de Lamivudina IFA (Nortec) - RQP-02-09-MP-011/00.
Conforme Farmacopeia Brasileira.

9.2. FABRICANTE GLOBE E CYG: Impureza E (citosina): Máximo 0,10%.
Impureza F (uracila): Máximo 0,10%.
Impureza A (ácido carboxílico): Máximo 0,30%.
Impureza B: Máximo 0,20%.
Impureza C (ácido salicílico): Máximo 0,10%.
Impurezas desconhecidas: Máximo 0,10%.
Impurezas totais: Máximo 1,00%.
Fabricante Globe: Conforme Especificação de Matéria-Prima Blanver (EMP.061, revisão 01) e Método conforme Relatório de validação parcial para teste de substâncias relacionadas de Lamivudina IFA (Globe) - RQP-02-09-MP-013/00.
Fabricante Cyg: Conforme Especificação de Matéria-Prima Blanver (PeD_EMP.010, revisão 01) e Método de Análise de Matéria-Prima Blanver (PeD_MAMP.010, revisão 01).

10. IMPUREZA MENTIL TIACITIDINA: Máximo 0,50%.
Fabricante Globe: Conforme Especificação de Matéria-Prima Blanver (EMP.061, revisão 01) e Método conforme Relatório de validação parcial para determinação de mentil tiacitidina no IFA Lamivudina - RQP-02-09-MP-007/00.
Fabricante Cyg: Conforme Especificação de Matéria-Prima Blanver (PeD_EMP.010, revisão 01) e Método de Análise de Matéria-Prima Blanver (PeD_MAMP.010, revisão 01).

11. SOLVENTES RESIDUAIS:
11.1. FABRICANTE NORTEC: Etanol: Máximo 2408 ppm.
Acetona: Máximo 1224 ppm.
Metil Isobutil Cetona: Máximo 2400 ppm.
Conforme Especificação de Matéria-Prima Blanver (EMP.030, revisão 01) e Método de Análise de Matéria-Prima Blanver (MAMP. 030, revisão 01).

11.2. FABRICANTE GLOBE: Etanol: Máximo 5000 ppm.
Acetona: Máximo 5000 ppm.
Acetato de Etila: Máximo 5000 ppm.
Tolueno: Máximo 890 ppm.
Conforme Especificação de Matéria-Prima Blanver (EMP.061, revisão 01) e Método de Análise de Matéria-Prima Blanver (MAMP. 061, revisão 01).

11.3. FABRICANTE CYG: Etanol: Máximo 5000 ppm.
Trietilamina: Máximo 5000 ppm.

Acetato de Etila: Máximo 5000 ppm.
Tolueno: Máximo 890 ppm.
Conforme Especificação de Matéria-Prima Blanver (PeD_EMP.010, revisão 01) e Método de Análise de Matéria-Prima Blanver (PeD_MAMP.010, revisão 01).

12. PUREZA ENANTIOMÉRICA: Máximo 0,3%.
Fabricante Globe: Conforme Especificação de Matéria-Prima Blanver (EMP.061, revisão 01) e Método conforme Relatório de validação parcial para teste de substâncias relacionadas (Enantiômero) de Lamivudina IFA (Globe) - RQP-02-09-MP-025/00.
Fabricante Cyg: Conforme Especificação de Matéria-Prima Blanver (PeD_EMP.010, revisão 01) e Método de Análise de Matéria-Prima Blanver (PeD_MAMP.010, revisão 01).
Conforme USP.

13. TAMANHO DE PARTÍCULAS: D90: Menor ou igual a 300 µm.
D50: Menor ou igual a 100 µm.
D10: Menor ou igual a 50 µm.
Conforme Especificação de Matéria-Prima Blanver (PeD_EMP.010, revisão 01; EMP.030, revisão 01 e EMP.061, revisão 01).
Conforme Método de Análise FAR-LEES-MOMP.028/01.

14. TEOR: 98,0 a 102,0% (na base anidra).
Fabricantes Globe e Nortec: Conforme Relatório de validação parcial de método de determinação de teor de Lamivudina IFA (Globe e Nortec) - RQP-02-09-MP-010/00.
Conforme Farmacopeia Brasileira.

15. LIMITE MICROBIANO: Contagem de micro-organismos aeróbicos totais: Máximo 1000 UFC/g.
Contagem total de fungos e leveduras: Máximo 100 UFC/g.
Ausência de Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa e Escherichia coli em 1 g e Salmonella spp em 10 g.
Conforme Especificação de Matéria-Prima Blanver (PeD_EMP.010, revisão 01 e EMP. 061, revisão 01) e Método Conforme Farmacopeia Brasileira.

Nota: Para análise reduzida vide apêndice FAR-CQL.APE.031 # Lista de Fabricantes e matérias-primas sob testes reduzidos.

VI # CONDIÇÕES GERAIS

ARMAZENAMENTO E PRECAUÇÕES: Manter o recipiente hermeticamente fechado, protegido da luz em temperatura de 30°C ± 2°C. Umidade relativa: 70% ± 5%.

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

ROTULAGEM: Todas as embalagens do material devem conter os seguintes itens:
a) Nome do material;

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

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

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

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

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

RETESTE: Conforme FAR-CQL-POP.209 # Reteste de matérias-primas.

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

ANEXO II – MODELO DECLARAÇÃO DISPENSA DE APRESENTAÇÃO DE DOCUMENTOS

DECLARAÇÃO DE DISPENSA DE APRESENTAÇÃO DE DOCUMENTOS

Processo nº 25387.00_____/20_____

Pregão Eletrônico nº _____/20_____ - FAR

A empresa licitante _____, inscrita no CNPJ/MF sob nº _____._____._____/_____-_____, por intermédio de seu representante legal _____, infra-assinados, **DECLARA**, para fins de comprovação, que para o(s) material(is) ofertados(s) no pregão supracitado, **que o FABRICANTE** _____ está isento de apresentar os seguintes documentos:

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

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

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

☐ O material é Proveniente de **fabricante** estrangeiro;

☐ A atividade ou empreendimento do **fabricante** não está listada no Anexo I da Conama 237;

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

☐ A atividade do **fabricante** não está enquadrada no Anexo I da IN IBAMA 13/2021;

☐ A atividade do **fabricante** não está configurada enquadrada Fichas Técnicas do IBAMA **(FTEs)** como atividade obrigatória (link para consulta www.gov.br/ibama/pt-br/servicos/cadastros/ctf/ctf-app/ftes/lista-de-todas-as-ftes).

Nota: *A declaração deve ser apresentada para cada fabricante ofertado pelo licitante.*

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

_____ de_____ de _____.

_____

Nome da empresa ou razão social
Nome de quem assina
Cargo e assinatura

.

ANEXO III - TERMO DE CONTRATO

MINUTA DO TERMO DE CONTRATO
Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021
AQUISIÇÕES – LICITAÇÃO

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS - FARMANGUINHOS

(Processo Administrativo n° **25387.000225/2026-47**)

CONTRATO ADMINISTRATIVO Nº **xx/xxxx**, QUE FAZEM ENTRE SI O **INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS (FAR-MANGUINHOS)** E .....

A FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - FIOCRUZ, entidade pública criada e mantida pela União Federal, na forma da Lei nº 5.019/66 e do Decreto nº 66.624/70, integrante da Administração Pública Federal Indireta e vinculada ao Ministério da Saúde, "ex vi" da Lei nº 7.596/87 e Decreto nº 11.228/22, sediada na Av. Brasil nº 4.365, Manguinhos, nesta cidade do Rio de Janeiro - RJ, inscrita no CNPJ sob o nº 33.781.055/0001-35, por intermédio do INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS – FARMANGUINHOS, inscrito no CNPJ sob o n° 33.781.055/0049-80, neste ato representada por sua Diretora, Sra. Silvia Pereira da Silva Santos, nomeada pela Portaria GM-MS nº 60, de 26 de janeiro de 2026, expedida pelo Sr. Ministro de Estado da Saúde, publicada na Seção 2, do Diário Oficial da União, de 27 de janeiro de 2026, no uso das atribuições que lhe confere a Portaria nº 671, de 3 de julho de 2025, publicada na Seção 2, do Diário Oficial da União, de 4 de julho de 2025, expedida pelo Sr. Presidente da FIOCRUZ, portador da Matrícula Funcional SIAPE nº 0762509, doravante denominado CONTRATANTE, e o(a) *[CONTRATADO]*, ..., inscrito(a) no CNPJ/MF sob o nº ....., sediado(a) na ....., doravante designado CONTRATADO, neste ato representado(a) por ..... (nome e função no contratado), conforme atos constitutivos da empresa **OU** procuração apresentada nos autos, tendo em vista o que consta no Processo nº **25387.000225/2026-47** e em observância às disposições da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, e demais legislação aplicável, resolvem celebrar o presente Termo de Contrato, decorrente do Pregão Eletrônico n. XXXXX**/2026**, mediante as cláusulas e condições a seguir enunciadas.

1. CLÁUSULA PRIMEIRA – OBJETO

1.1. O objeto do presente instrumento é a aquisição de Lamivudina 2x1 nas condições estabelecidas no Termo de Referência.

1.2. Objeto da contratação:

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1						
2						

3						
...						

1.3. Vinculam esta contratação, independentemente de transcrição:

1.3.1. O Termo de Referência;

1.3.2. O Edital da Licitação;

1.3.3. A Proposta do CONTRATADO;

1.3.4. Eventuais anexos dos documentos supracitados.

CLÁUSULA SEGUNDA – VIGÊNCIA E PRORROGAÇÃO

2.1. O prazo de vigência da contratação é de **XX (XXXXXXXXXXXXXX)** dias, **contados da data de assinatura do termo de contrato pela contratante –** ato contínuo à assinatura da contratada – em virtude da adoção do Sistema Eletronico de Informação (SEI/FIOCRUZ), ou, de forma alternativa, na data de aceite da nota de empenho, ou Instrumento equivalente pela contratada, na forma do artigo 105 da Lei n° 14.133, de 2021.

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

CLÁUSULA TERCEIRA – MODELOS DE EXECUÇÃO E GESTÃO CONTRATUAIS

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

CLÁUSULA QUARTA – SUBCONTRATAÇÃO

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

CLÁUSULA QUINTA – PREÇO

5.1. O valor total da contratação é de R$ **xxxxxx** (**xxxxxxxxx**).

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

MINUTA

CLÁUSULA SEXTA - PAGAMENTO

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

CLÁUSULA SÉTIMA - REAJUSTE

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

CLÁUSULA OITAVA - OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

8.1. São obrigações do CONTRATANTE:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

8.1.9.1. 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.

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

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

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

Farmanguinhos | Fiocruz - Av. Comandante Guaranys, 447 • Campus Farmanguinhos Fiocruz
Rio de Janeiro • RJ • Brasil• CEP 22775 903 • Tel.: (21) 3348 5050 • www.far.fiocruz.br • farmanguinhos@fiocruz.br

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

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

CLÁUSULA NONA - OBRIGAÇÕES DO CONTRATADO

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

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

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

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

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

9.5.1. prova de regularidade relativa à Seguridade Social;

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

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

9.5.4. Certidão de Regularidade do FGTS – CRF; e

9.5.5. Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT.

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

9.7. Comunicar ao Fiscal do contrato tempestivamente, observada a urgência da situação, qualquer ocorrência anormal ou acidente que se verifique no local da execução do objeto contratual, não ultrapassando o prazo de 24 (vinte e quatro) horas;

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

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

MINUTA

Farmanguinhos | Fiocruz - Av. Comandante Guaranys, 447 • Campus Farmanguinhos Fiocruz
Rio de Janeiro • RJ • Brasil• CEP 22775 903 • Tel.: (21) 3348 5050 • www.far.fiocruz.br • farmanguinhos@fiocruz.br

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

9.11. Comprovar a reserva de cargos a que se refere a cláusula acima, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, com a indicação dos empregados que preencheram as referidas vagas;

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

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

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA - OBRIGAÇÕES PERTINENTES À LGPD

10.1. As partes deverão cumprir a Lei nº 13.709, de 2018 (LGPD), quanto a todos os dados pessoais a que tenham acesso em razão do certame ou do contrato administrativo que eventualmente venha a ser firmado, a partir da apresentação da proposta no procedimento de contratação, independentemente de declaração ou de aceitação expressa.

10.2. Os dados obtidos somente poderão ser utilizados para as finalidades que justificaram seu acesso e de acordo com a boa-fé e com os princípios do art. 6º da LGPD.

10.3. É vedado o compartilhamento com terceiros dos dados obtidos fora das hipóteses permitidas em Lei.

10.4. A Administração deverá ser informada no prazo de 5 (cinco) dias úteis sobre todos os contratos de suboperação firmados ou que venham a ser celebrados pelo CONTRATADO.

10.5. Terminado o tratamento dos dados nos termos do art. 15 da LGPD, é dever do CONTRATADO eliminá-los, com exceção das hipóteses do art. 16 da LGPD, incluindo aquelas em que houver necessidade de guarda de documentação para fins de comprovação do cumprimento de obrigações legais ou contratuais e somente enquanto não prescritas essas obrigações.

10.6. É dever do CONTRATADO orientar e treinar seus empregados sobre os deveres, requisitos e responsabilidades decorrentes da LGPD.

10.7. O CONTRATADO deverá exigir de SUBOPERADORES e SUBCONTRATADOS o cumprimento dos deveres da presente cláusula, permanecendo integralmente responsável por garantir sua observância.

10.8. O CONTRATANTE poderá realizar diligência para aferir o cumprimento dessa cláusula, devendo o CONTRATADO atender prontamente eventuais pedidos de comprovação formulados.

10.9. O CONTRATADO deverá prestar, no prazo fixado pelo CONTRATANTE, prorrogável justificadamente, quaisquer informações acerca dos dados pessoais para cumprimento da LGPD, inclusive quanto a eventual descarte realizado.

10.10. Bancos de dados formados a partir de contratos administrativos, notadamente aqueles que se proponham a armazenar dados pessoais, devem ser mantidos em ambiente virtual controlado, com registro individual rastreável de tratamentos realizados (LGPD, art. 37), com cada acesso, data, horário e registro da finalidade, para efeito de responsabilização, em caso de eventuais omissões, desvios ou abusos.

10.10.1. Os referidos bancos de dados devem ser desenvolvidos em formato interoperável, a fim de garantir a reutilização desses dados pela Administração nas hipóteses previstas na LGPD.

10.11. O contrato está sujeito a ser alterado nos procedimentos pertinentes ao tratamento de dados pessoais, quando indicado pela autoridade competente, em especial a ANPD por meio de opiniões técnicas ou recomendações, editadas na forma da LGPD.

10.12. Os contratos e convênios de que trata o § 1º do art. 26 da LGPD deverão ser comunicados à autoridade nacional.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – GARANTIA DE EXECUÇÃO

11.1. Não haverá exigência de garantia contratual da execução.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA– INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

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

CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – DA EXTINÇÃO CONTRATUAL

13.1. O contrato será extinto quando cumpridas as obrigações de ambas as partes, ainda que isso ocorra antes do prazo estipulado para tanto.

13.2. 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.

13.2.1. Quando a não conclusão do contrato referida no item anterior decorrer de culpa do CONTRATADO:

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

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

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

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

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

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

13.7 O termo de extinção, sempre que possível, será precedido:

13.7.1 Do balanço dos eventos contratuais já cumpridos ou parcialmente cumpridos;

Farmanguinhos | Fiocruz - Av. Comandante Guaranys, 447 • Campus Farmanguinhos Fiocruz
Rio de Janeiro • RJ • Brasil• CEP 22775 903 • Tel.: (21) 3348 5050 • www.far.fiocruz.br • farmanguinhos@fiocruz.br

MINUTA

13.7.2 Da relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;

13.7.3 Das indenizações e multas.

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

13.9 O CONTRATANTE poderá ainda:

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

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

13.10 O contrato poderá ser extinto caso se constate que o CONTRATADO mantém vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com dirigente do órgão ou entidade contratante ou com agente público que tenha desempenhado função na licitação ou 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.

CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – ALTERAÇÕES

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

14.4 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.

14.5 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.

14.6 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.

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

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

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

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

Farmanguinhos | Fiocruz - Av. Comandante Guaranys, 447 • Campus Farmanguinhos Fiocruz
Rio de Janeiro • RJ • Brasil• CEP 22775 903 • Tel.: (21) 3348 5050 • www.far.fiocruz.br • farmanguinhos@fiocruz.br

MINUTA

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA – DOS CASOS OMISSOS

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

CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA – PUBLICAÇÃO

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

CLÁUSULA DÉCIMA OITAVA – DA REGULARIDADE DO CONTRATADO

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

CLÁUSULA DÉCIMA NONA – FORO

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

Rio de Janeiro, XX de XXXXXXXXX de 202XX.

_____

Representante legal do CONTRATANTE

_____

Representante legal do CONTRATADO

TESTEMUNHAS:

1-

2-

MINUTA

Farmanguinhos | Fiocruz - Av. Comandante Guaranys, 447 • Campus Farmanguinhos Fiocruz
Rio de Janeiro • RJ • Brasil• CEP 22775 903 • Tel.: (21) 3348 5050 • www.far.fiocruz.br • farmanguinhos@fiocruz.br

ANEXO IV - PORTARIA PR-FIOCRUZ Nº 1/2026 – Dosimetria na aplicação de Sanção

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 estimação.
§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.
§1° 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 suspensa 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?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **5933953** e o código CRC **47CE16BD**.

FIOCRUZ

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; 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.	X	-4%
	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.

FIOCRUZ

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

FIOCRUZ

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)

FIOCRUZ

_____

_____

_____

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: ___/___/_____

FIOCRUZ

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

FIOCRUZ

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 XXXXXXX, Nº XXXX
BAIRRO XXXXXXX
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

FIOCRUZ

6. empresa contratada) apresentou justificativas em ...../...../....., bem como anexou as provas documentais que julgou pertinentes.
7. 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.
8. 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.
9. 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

FIOCRUZ

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 XXXXXXX, Nº XXXX
BAIRRO XXXXXXX
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

3. endereço (endereço completo com indicação de número de andar, sala e telefone).

4. 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

Anexo VII - Fluxograma do Rito Processual de Apuração de Responsabilidades

FIOCRUZ

Rito Processual de Apuração de Infrações

Licitante/Contratado

Receber a notificação

Prazo de 15 dias utéis contados a partir da data do recebimento da notificação

Apresentar recurso

Autoridadade Superior

Proferir decisão

Prazo de 20 dias úteis

Autoridade competente da Unidade

Realizar análise

Não

Fim

Parecer da análise

Sim

Instaurar processo apuração de responsabilidade

Receber o relatório final

Outras sanções

Enviar ou não para Procuradoria Federal (opcional)

Inidoneidade

Enviar relatório à Procuradoria Federal

Receber parecer

Proferir uma decisão

Prazo de 5 dias úteis

Não

Encaminhar para análise recursal

Decisão

Sim

Realizar juizo de Retratação

Agentes da administração (pregoeiro, fiscal, gestor, ou outro servidor):

Comunicação formal: Processo SEI ou por e-mail

Identificação de possíveis irregularidades

Enviar comunicação preliminar

Prazo de 5 dias úteis

Sim

Fim

Comunicação acolhida

Não

Dar prosseguimento ao processo

Instruir processo

SEI

Enviar para análise

Comissão de Apuração de Responsabilidade

A comissão deverá ser composta por, no mínimo 2 servidores e 1 suplente.

Analisar processo

Aplicação da sanção de advertência

Fim

Apuração de demais sanções

Notificar para apresentar defesa

15 dias úteis para defesa escrita e especificação de provas

Emitir relatório final com a recomendação da sanção

Relatório final

Notificar da decisão

Receber recurso

Correspondência oficial

Enviar para notificação

Notificar o licitante/contratado da decisão final

Notificar o licitante/contratado da decisão final

Enviar os autos do processo

Procuradoria Federal

Quanto à legalidade e ao cumprimento dos trâmites processuais no tocante a princípio do contraditóri

Emitir parecer

Enviar parecer

Setor Técnico

Receber o processo

Registrar a penalidade

Processo finalizado

Sistema governamental

Gestor: COGEAD/COGEALOG/SEAC
Versão: 0 - Setembro/2025
Cópia Não Controlada

Powered by bizagi Modeler