

PREGÃO ELETRÔNICO

90.016/2026

CONTRATANTE (UASG)

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS – FARMANGUINHOS
(254446)

OBJETO

Aquisição de Insumo Farmacêutico Ativo Isoniazida

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 09/10/2025.

DATA DA SESSÃO PÚBLICA

Dia 07/04/2026 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	3
2. DA PARTICIPAÇÃO NA LICITAÇÃO.....	3
3. DO ORÇAMENTO ESTIMADO SIGILOSO.....	5
4. DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA E DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO	5
5. DO PREENCHIMENTO DA PROPOSTA	8
6. DA ABERTURA DA SESSÃO, CLASSIFICAÇÃO DAS PROPOSTAS E FORMULAÇÃO DE LANCES..	9
7. DA FASE DE JULGAMENTO.....	13
8. DA FASE DE HABILITAÇÃO	15
9. DO TERMO DE CONTRATO	17
10. DOS RECURSOS	18
11. DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS E SANÇÕES	19
12. DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO.....	21
13. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS.....	22

**INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS – FARMANGUINHOS****PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90.016/2026****(Processo Administrativo nº 25387.000480/2025-17)**

Torna-se público que a **Fiocruz, através do Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos, por meio da sua Divisão Comercial, sediado na Av. Comandante Guarany, 447 – Jacarepaguá – Rio de Janeiro - RJ**, realizará licitação, na modalidade **PREGÃO**, na forma ELETRÔNICA, nos termos da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, **Lei nº 6.318, de 22/12/1975, Lei 6.938 de 31/08/1981, Resolução Conama nº 237 de 19/12/1997, Instrução Normativa Ibama nº 06 e suas atualizações e correlações; Instrução Normativa Ibama nº 13 suas atualizações e correlações;** 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 **Insumo Farmacêutico Ativo Isoniazida**, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos.

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

2. DA PARTICIPAÇÃO NA LICITAÇÃO

2.1. Poderão participar deste certame os interessados cujo ramo de atividade seja compatível com o objeto da licitação e que estiverem previamente credenciados no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF e no Sistema de Compras do Governo Federal (www.gov.br/compras).

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

2.3. O licitante responsabiliza-se exclusiva e formalmente pelas transações efetuadas em seu nome, assume como firmes e verdadeiras suas propostas e seus lances, inclusive os atos praticados diretamente ou por seu representante, excluída a responsabilidade do provedor do sistema ou do órgão ou entidade promotora da licitação por eventuais danos decorrentes de uso indevido das credenciais de acesso, ainda que por terceiros.

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

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

2.6. 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 e para o microempreendedor individual - MEI, nos limites previstos da Lei Complementar nº 123, de 2006 e do Decreto nº 8.538, de 2015.



2.7. Não poderão disputar esta licitação:

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

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

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

2.10. A critério da Administração e exclusivamente a seu serviço, o autor dos projetos e a empresa a que se referem os itens 2.7.4 e 2.7.5 poderão participar no apoio das atividades de planejamento da contratação, de execução da licitação ou de gestão do contrato, desde que sob supervisão exclusiva de agentes públicos do órgão ou entidade.

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



2.12. O disposto nos itens 2.7.4 e 2.7.5 não impede a licitação ou a contratação de serviço que inclua como encargo do contratado a elaboração do projeto básico e do projeto executivo, nas contratações integradas, e do projeto executivo, nos demais regimes de execução.

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

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

3. DO ORÇAMENTO ESTIMADO SIGILOSO

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 ou o percentual de desconto, conforme o critério de julgamento adotado neste Edital, até a data e o horário estabelecidos para abertura da sessão pública.

4.3. Caso a fase de habilitação anteceda as fases de apresentação de propostas e lances, os licitantes encaminharão, na forma e no prazo estabelecidos no item anterior, simultaneamente os documentos de habilitação e a proposta com o preço ou o percentual de desconto, observado o disposto nos itens 8.1.1 e 8.11.1 deste Edital.

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

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

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



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

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

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

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

4.7. 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.

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

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

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

4.9.1 de cujo capital participe outra pessoa jurídica;

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

4.9.3 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;

4.9.4 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;

4.9.5 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;

4.9.6 constituída sob a forma de cooperativas, salvo as de consumo;

4.9.7 que participe do capital de outra pessoa jurídica;

4.9.8 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;



- 4.9.9 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;
- 4.9.10 constituída sob a forma de sociedade por ações.
- 4.9.11 cujos titulares ou sócios guardem, cumulativamente, com o contratante do serviço, relação de pessoalidade, subordinação e habitualidade.
- 4.10. A falsidade da declaração de que trata os itens 4.4 ou 4.7 sujeitará o licitante às sanções previstas na Lei nº 14.133, de 2021, e neste Edital.
- 4.11. Os licitantes poderão retirar ou substituir a proposta ou, na hipótese de a fase de habilitação anteceder as fases de apresentação de propostas e lances e de julgamento, os documentos de habilitação anteriormente inseridos no sistema, até a abertura da sessão pública.
- 4.12. Não haverá ordem de classificação na etapa de apresentação da proposta e dos documentos de habilitação pelo licitante, o que ocorrerá somente após os procedimentos de abertura da sessão pública e da fase de envio de lances.
- 4.13. 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.
- 4.14. Desde que disponibilizada a funcionalidade no sistema, o licitante poderá parametrizar o seu valor final mínimo ou o seu percentual de desconto máximo quando do cadastramento da proposta e obedecerá às seguintes regras:
- 4.14.1 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
- 4.14.2 os lances serão de envio automático pelo sistema, respeitado o valor final mínimo, caso estabelecido, e o intervalo de que trata o subitem acima.
- 4.15. O valor final mínimo ou o percentual de desconto final máximo parametrizado no sistema poderá ser alterado pelo fornecedor durante a fase de disputa, sendo vedado:
- 4.15.1 valor superior a lance já registrado pelo fornecedor no sistema, quando adotado o critério de julgamento por menor preço; e
- 4.15.2 percentual de desconto inferior a lance já registrado pelo fornecedor no sistema, quando adotado o critério de julgamento por maior desconto.
- 4.16. O valor final mínimo ou o percentual de desconto final máximo parametrizado na forma do item 4.14 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.
- 4.17. 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.
- 4.18. 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.

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

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

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

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

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

5.12. O descumprimento das regras supramencionadas pode ensejar a responsabilização pelo Tribunal de Contas da União e, após o devido processo legal, gerar as seguintes consequências: assinatura de prazo para a adoção das medidas necessárias ao exato cumprimento da lei, nos termos do art. 71, inciso IX, da



Constituição; ou condenação dos agentes públicos responsáveis e da empresa contratada ao pagamento dos prejuízos ao erário, caso verificada a ocorrência de superfaturamento por sobrepreço na execução do contrato.

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/Agente de Contratação/Comissão e os licitantes.

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

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

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

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

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

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 adotado.

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6.13.2 Não havendo pelo menos 3 (três) propostas nas condições definidas no item 6.13, poderão os licitantes que apresentaram as três melhores propostas, consideradas as empatadas, oferecer novos lances sucessivos.

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6.21. Em relação a itens não exclusivos para participação de microempresas e empresas de pequeno porte, uma vez encerrada a etapa de lances, será efetivada a verificação automática, junto à Receita Federal, do porte da entidade empresarial, caso a contratação não se enquadre nas vedações dos §§1º e 2º do art. 4º da Lei nº 14.133, de 2021. O sistema identificará em coluna própria as microempresas e empresas de pequeno porte participantes, procedendo à comparação com os valores da primeira colocada, se esta for empresa de maior porte, assim como das demais classificadas, para o fim de aplicar-se o disposto nos arts. 44 e 45 da Lei Complementar nº 123, de 2006, regulamentada pelo Decreto nº 8.538, de 2015.

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

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



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

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

6.21.5 Caso a microempresa ou a empresa de pequeno porte melhor classificada desista ou não se manifeste no prazo estabelecido, serão convocadas as demais licitantes microempresa e empresa de pequeno porte que se encontrem naquele intervalo de até 10% (dez por cento), caso se trate de uma concorrência, ou de até 5% (cinco por cento), caso se trate de um pregão, na ordem de classificação, para o exercício do mesmo direito, no prazo estabelecido no subitem anterior.

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

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

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

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

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

6.23.2 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;

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

6.23.4 desenvolvimento pelo licitante de programa de integridade, conforme Decreto nº 12.304, de 2024.

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

6.24.1 empresas brasileiras;

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

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

6.25. 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.



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

6.26.1 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.

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

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

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

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

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

7. DA FASE DE JULGAMENTO

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

7.1.1 SICAF;

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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/Projeto Básico;

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

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

7.7.5 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/Agente de Contratação/Comissão, 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. 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.

7.12. Caso o Termo de Referência exija a apresentação de carta de solidariedade emitida pelo fabricante, que assegure a execução do contrato, no caso de licitante revendedor ou distribuidor, o licitante classificado em primeiro lugar deverá apresentá-la, sob pena de não aceitação da proposta.



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

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

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

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

8. DA FASE DE HABILITAÇÃO

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

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

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

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

8.4. Quando permitida a participação de consórcio de empresas, a habilitação técnica, quando exigida, será feita por meio do somatório dos quantitativos de cada consorciado e, para efeito de habilitação econômico-financeira, quando exigida, será observado o somatório dos valores de cada consorciado.

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

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

8.7. Será verificado se o licitante apresentou declaração de que atende aos requisitos de habilitação, e o declarante responderá pela veracidade das informações prestadas, na forma da lei.

8.8. 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.

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



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

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

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

8.11. A verificação pelo Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão, 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 2 (duas) horas**, prorrogável por igual período, contado da solicitação do Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão.

8.11.2 Na hipótese de a fase de habilitação anteceder a fase de apresentação de propostas e lances, os licitantes encaminharão, por meio do sistema, simultaneamente os documentos de habilitação e a proposta com o preço ou o percentual de desconto, observado o disposto no § 1º do art. 36 e no § 1º do art. 39 da Instrução Normativa SEGES nº 73, de 30 de setembro de 2022.

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

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

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

8.13. Encerrado o prazo para envio da documentação de que trata o item 8.11.1, poderá ser admitida, mediante decisão fundamentada do Pregoeiro/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/Agente de Contratação/Comissão examinará a proposta subsequente e assim sucessivamente, na ordem de classificação, até a apuração de uma proposta que atenda ao presente edital, observado o prazo disposto no subitem 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.

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

9. DO TERMO DE CONTRATO

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

9.2. O adjudicatário terá o prazo de **5 (cinco) dias úteis**, contados a partir da data de sua convocação, para assinar o termo de contrato ou instrumento equivalente, sob pena de decair o direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas neste Edital.

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

9.3. Alternativamente à convocação para comparecer perante o órgão ou entidade para a assinatura do Termo de Contrato ou instrumento equivalente, a Administração poderá: a) encaminhá-lo para assinatura, mediante correspondência postal com aviso de recebimento (AR), para que seja assinado e devolvido no prazo de **5 (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 5 (cinco) dias úteis**; ou c) outro meio eletrônico, assegurado o prazo de **5 (cinco) dias úteis** para resposta após recebimento da notificação pela Administração.

9.4. O Aceite da Nota de Empenho ou do instrumento equivalente, emitida ao fornecedor adjudicado, implica o 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, de 2021;

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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, de 2021, 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.



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

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

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

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

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

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

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 declaração falsa durante a licitação;

11.1.6 fraudar a licitação;

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

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

11.1.7.1. induzir deliberadamente a erro no julgamento;

11.1.7.2. 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 aos licitantes e/ou adjudicatários as seguintes sanções, sem prejuízo das responsabilidades civil e criminal:

11.2.1 advertência;

11.2.2 multa;

11.2.3 impedimento de licitar e contratar e

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

11.3. Na aplicação das sanções serão considerados:

11.3.1 a natureza e a gravidade da infração cometida;

11.3.2 as peculiaridades do caso concreto;

11.3.3 as circunstâncias agravantes ou atenuantes;

11.3.4 os danos que dela provierem para a Administração Pública;

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

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

11.4.1 Para as infrações previstas nos itens 11.1.1, 11.1.2 e 11.1.3, a multa será de 0,5% a 15% do valor do contrato licitado.

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

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

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

11.7. A sanção de impedimento de licitar e contratar será aplicada ao responsável em decorrência das infrações administrativas relacionadas nos itens 11.1.1, 11.1.2 e 11.1.3, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave, e impedirá o responsável de licitar e contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta do ente federativo 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 e 11.1.3 que justifiquem a imposição de penalidade mais grave que a sanção de impedimento de licitar e contratar, cuja duração observará o prazo previsto no art. 156, §5º, da Lei n.º 14.133, de 2021.



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 IN SEGES/ME n.º 73, de 2022.

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

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

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

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

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

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

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

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 185/2024-COGEAD, de 10/06/2024, 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 nº 14.133, de 2021, devendo protocolar o pedido até 3 (três) dias úteis antes da data da abertura do certame.

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

12.3. A impugnação e o pedido de esclarecimento poderão ser realizados por forma eletrônica, **pelo 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/Agente de Contratação/Comissão, 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/Agente de Contratação/Comissão.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

13.11.1 Anexo I - Termo de Referência;

13.11.1.0. Apêndice I do Anexo I - REGRAS APLICAVEIS AO INSTRUMENTO SUBSTITUTO AO CONTRATO (1).pdf (126.83 KB);

13.11.1.1. Apêndice II do Anexo I - TERMO DE CIENCIA E CONCORDANCIA (2).pdf (62.96 KB);

13.11.1.2. Apêndice III do Anexo I - ETP_254446-000229-2025 TR.pdf (2.78 MB)

13.11.2 ANEXO II – Declaração Dispensa de apresentação de documentos;

13.11.3 ANEXO III – Minuta de Termo de Contrato;

13.11.4 ANEXO IV – Portaria 185/2024 – COGEAD.



Rio de Janeiro, 2 de março de 2026.

BRUNA PAIVA DOS SANTOS RIBEIRO

ANEXO I - TERMO DE REFERÊNCIA

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FARMACOS

Termo de Referência 234/2025

Informações Básicas

Número do artefato

UASG

234/2025

254446-INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FARMACOS

Editado por

PABLO SOARES DOS SANTOS

Atualizado em

02/03/2026 09:15 (v 1.16)

Status

CONCLUIDO

Outras informações

Categoria

II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo

Número da Contratação

25387.000480/2025-17

Processo Administrativo

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Aquisição de Insumo farmacêutico Ativo - Isoniazida, do Fabricante AMSAL, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

ITEM 1 - ITEM CANCELADO				
DESCRIÇÃO:	ISONIAZIDA - AMSAL 4X1			
CÓDIGO SAP:	5000000383	CATMAT:	375693	UM: kg
QUANTIDADE TOTAL:	350	CLASSE:	6810	
MARCA:	Amsal Chemical			
AMOSTRA	GARANTIA/ ASSISTÊNCIA TÉCNICA	MARGEM DE PREFERÊNCIA	ISENÇÃO ICMS	SUSPENSÃO- IPI
SEM AMOSTRA	Não	Não	Não	Não
VALOR ESTIMADO- UNITÁRIO:	-	VALOR ESTIMADO- TOTAL:	-	

ITEM 2				
DESCRIÇÃO:	ISONIAZIDA - ANSAL			
CÓDIGO SAP:	5000000421	CATMAT:	375693	UM: kg
QUANTIDADE TOTAL:	600	CLASSE:	6810	
MARCA:	AMSAL			
AMOSTRA	GARANTIA/ ASSISTÊNCIA TÉCNICA	MARGEM DE PREFERÊNCIA	ISENÇÃO ICMS	SUSPENSÃO IPI
SEM AMOSTRA	Não	Não	Não	Não
VALOR ESTIMADO UNITÁRIO:		VALOR ESTIMADO TOTAL:		

1.2. Os bens objeto desta contratação são caracterizados como comuns, conforme justificativa constante do Estudo Técnico Preliminar.

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

1.4. O prazo de vigência da contratação é de **120 (cento e vinte) dias** contados da data de assinatura do Contrato pela Contratante – ato contínuo à assinatura da Contratada – em virtude da adoção do Sistema Eletrônico de Informações (SEI/FIOCRUZ), na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021.

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

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

DA CONTRATAÇÃO

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

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

Item(ns): 01

Área: CDT: Laboratório de Tecnologia Farmacêutica

Classe de material: 6810

Nº do DFD: 24/2026

DFD - ID ITEM no PCA: 1001

Nº da futura contratação: 254446-674/2026

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

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

Item(ns): 02

Área: VICE-DIRETORIA DE OPERAÇÕES E PRODUÇÃO: Gerência do Departamento de Planejamento e Controle da Produção

Classe de material: 6810

Nº do DFD: 24/2026

DFD - ID ITEM no PCA: 1001

Nº da futura contratação: 254446-674/2026

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

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

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

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

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 com o Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da AGU.

4.2. Os critérios de qualificação técnica relacionados a sustentabilidade estão detalhados neste Termo de Referência, conforme subitens: **4 (Requisitos da Contratação), 5 (Entrega), 9 (Habilitação) e 12 (Disposições Gerais – Documentação Requerida na Etapa de Aceitabilidade da Proposta)**. Os licitantes devem apresentar documentos específicos conforme exigência da classe de produtos.

Catálogo Eletrônico de Padronização

4.3. 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).

Da Indicação de Legislação Especial

Regulatório

4.4. Os itens e nº 1 (Classe: IFA) mencionados neste Termo de Referência devem atender a critérios de qualificação técnica, especialmente aqueles sujeitos à calibração, controle ou fiscalização por órgãos regulatórios. As exigências detalhadas encontram-se nos subitens 12. (Disposições Finais – para julgamento da proposta), 9. (Habilitação) e 5. (Entrega). Além disso, os licitantes devem apresentar a documentação específica exigida para a classe de produtos correspondente.

Da Exigência de Calibração

4.5. Os itens que compõem este objeto não possuem exigências de critérios de metrologia.

Margem de Preferência

4.6. Não aplica-se margem de preferência para os itens que compõem este objeto.

Indicação de marcas ou modelos (Art. 41, inciso I, da Lei nº 14.133, de 2021)

4.7. As eventuais indicações de marca estão indicadas no subitem 2.1 (Rol de itens a serem adquiridos), de acordo com as justificativas contidas nos Estudos Técnicos Preliminares.

Da exigência de amostra

4.8. Não se aplica exigência de amostra ao objeto deste Termo de Referência.

Subcontratação

4.9. Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

Garantia da contratação

4.10. A garantia da contratação, estabelecida nos artigos 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021, encontra-se pormenorizada em tópico específico no Estudo Técnico Preliminar.

Empresas reunidas em Consórcio

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

Da utilização do Sistema de Registro de Preços

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

Reserva de cotas para microempresas e empresas de pequeno porte

4.13. Na presente licitação, não será realizada a reserva de cota de até vinte e cinco por cento do objeto para a contratação de microempresas e empresas de pequeno porte.

Isenção de ICMS E Suspensão de IPI

4.14 Para fins de atendimento à legislação tributária aplicável, o licitante deverá observar, obrigatoriamente, a existência de indicação específica quanto à aplicação de isenção de ICMS e/ou suspensão de IPI, para cada item conforme discriminado no subitem 1.1 deste Termo de Referência e atender especificadamente os subitens a seguir:

4.14.1. Isenção de ICMS

O(s) item(ns) com indicação de Isenção de ICMS consta do Convênio de Isenção de ICMS nº 87/2002, prorrogado até 30/04/2026, que concede isenção do ICMS nas operações com fármacos e medicamentos destinados a órgãos da Administração Pública Direta Federal, caso deste Instituto, desde que atendidas as condicionantes previstas no referido convênio. Dessa forma, solicitamos ao senhor licitante que verifique a aderência de sua empresa às condicionantes do Convênio de Isenção de ICMS nº 87/2002 e, se for o caso, realize a formação do seu preço com a isenção desse imposto.

4.14.1.1. O(s) item(ns) que compõem o presente objeto não são isentos de ICMS.

4.14.2 Suspensão de IPI

Farmanguinhos é estabelecimento que se dedica preponderantemente à elaboração de produtos classificados no capítulo 30 da Tabela de Incidência do Imposto sobre Produtos Industrializados – TIPI. Dessa forma, em conformidade com o disposto no artigo 29 da Lei nº 10.637 de 30/12/2002, as matérias-primas, os produtos intermediários e os materiais de embalagem terão o Imposto sobre Produtos Industrializados – IPI suspenso do preço do produto, mediante fornecimento da declaração disponibilizada por Farmanguinhos, que deverá ser solicitada pelo licitante através do e-mail pregaoeletronico.far@fiocruz.br, para elaboração da sua proposta.

4.14.2.1. O(s) item(ns) que compõem o presente objeto não são suspensos de IPI.

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

5.1. A entrega deverá ocorrer conforme as seguintes condições:

5.1.1. Para o item(ns) 01, 02: O prazo de entrega dos bens é de **90 (noventa) dias**, de forma única, contados da data de início do prazo de vigência da contratação, conforme definido no subitem 1.4 deste Termo de Referência.

5.2. Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 30 (trinta) 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 no seguinte endereço: **AVENIDA COMANDANTE GUARANY, 447 – JACAREPAGUÁ/CURICICA – RIO DE JANEIRO – RJ – CEP: 22775-903** - Horário: 08:00 horas às 12:00 e 13:00 às 15:00h. Deverá ser agendado através do e-mail logistica.far@fiocruz.br – Divisão de Logística. Servidor responsável pelo recebimento: Cristina Conceição Rocha Guedes, Matrícula SIAPE nº 1635122.

Padrões mínimos de qualidade a serem exigidos

5.4. Na entrega deverá ser observado os padrões mínimos de qualidade que encontram-se pormenorizados em tópico específico no Estudo Técnico Preliminar.

Critérios de Sustentabilidade

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

5.5.1. Para o(s) item(ns) 01 e 02, o fornecedor deverá atender os seguintes critérios de sustentabilidade:

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

5.5.1.1.1. REQUISITO LEGAL: Portaria Ministério do Trabalho e Previdência - MTP nº 2.770, de 5 de setembro de 2022; a Norma Regulamentadora nº 26 (NR26) e NBR 14725 de 3 de julho de 2023 da Associação Brasileira de Normas Técnicas-ABNT e atualizações.

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

5.5.1.1.3. JUSTIFICATIVA PARA NÃO ADOÇÃO DO REQUISITO : Não será necessário apresentar o documento nos seguintes casos: Quando não se tratar de produtos químicos ou perigosos.

Critério de Metrologia

5.6. Para os itens que compõem o objeto desta contratação, não há exigência de apresentação de documentos relacionados à critérios de metrologia.

Garantia, manutenção e assistência técnica

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

6. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

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

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

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

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

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

Fiscalização

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

Fiscalização Técnica

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

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

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

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

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

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

Fiscalização Administrativa

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

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

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

Gestor do Contrato

6.16. Cabe ao Gestor do contrato:

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

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

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

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

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

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

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

7. INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

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

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

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

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

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

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

7.2.4. Multa:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

7.9. Na aplicação das sanções serão considerados:

7.9.1. a natureza e a gravidade da infração cometida;

7.9.2. as peculiaridades do caso concreto;

7.9.3. as circunstâncias agravantes ou atenuantes;

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

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

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

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

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

7.12.1. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

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

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

8. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

Recebimento

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Liquidação

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

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

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

8.12.1. o prazo de validade;

8.12.2. a data da emissão;

8.12.3. os dados do contrato e do órgão contratante;

8.12.4. o período respectivo de execução do contrato;

8.12.5. o valor a pagar; e

8.12.6. eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

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

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

8.15. A Administração deverá realizar consulta ao SICAF para:

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

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

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

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

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

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

Prazo de pagamento

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

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

Forma de pagamento

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

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

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

8.25. Independentemente do percentual de tributo inserido na planilha, quando houver, serão retidos na fonte, quando da realização do pagamento, os percentuais estabelecidos na legislação vigente.

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

Antecipação de pagamento

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

Cessão de crédito

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

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

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

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

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

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

Reajuste

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

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

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

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

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

8.35. Caso o(s) índice(s) estabelecido(s) para reajustamento venha(m) a ser extinto(s) ou de qualquer forma não possa(m) mais ser utilizado(s), será(ão) adotado(s), em substituição, o(s) que vier(em) a ser determinado(s) pela legislação então em vigor.

8.36. Na ausência de previsão legal quanto ao índice substituto, as partes elegerão novo índice oficial, para reajustamento do preço do valor remanescente, por meio de termo aditivo.

8.37. O reajuste será realizado por apostilamento.

9. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO

DO FORNECEDOR E FORMA DE FORNECIMENTO

Forma de seleção e critério de julgamento da proposta

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

Forma de fornecimento

9.2. Para o(s) item(ns) 1: O fornecimento será integral.

Exigências de habilitação

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

Habilitação jurídica

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Habilitação fiscal, social e trabalhista

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

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

tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social, nos termos da Portaria Conjunta nº 1.751, de 02 de outubro de 2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da 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 $\frac{1}{4}$ 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 $\frac{1}{4}$ do valor estabelecido no inciso II do Art. 75 da Lei 14.133/21, com exceção das entregas imediatas, bem como produtos para pesquisa e desenvolvimento nos limites trazidos no Art. 70, inciso III da mesma lei, também deverão apresentar a documentação abaixo:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Qualificação Técnica

Documentos Regulatórios

9.21. Os produtos estão sujeitos a controle e fiscalização sanitária pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), nos termos da Lei n.º 6.360/1976, regulamentada pelo Decreto n.º 8077/2013 ensejam que sejam apresentados documentos específicos de acordo com a classe de produtos conforme lista abaixo:

9.21.1. 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 nº. 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.

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

- a) Aplicável para medicamentos, insumos farmacêuticos, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, produtos para saúde e saneantes. Deve constar no documento a atividade compatível.
- b) A Licença de Funcionamento deverá ser apresentada pelo Licitante na fase de Habilitação.
- c) Caso a revalidação da Licença de Funcionamento para o presente exercício ainda não tenha sido concedida, o licitante deverá apresentar a Licença de Funcionamento do exercício anterior acompanhada do comprovante de protocolização da petição de revalidação, desde que esta tenha sido requerida nos primeiros 120 (cento e vinte) dias de cada exercício.
- d) As empresas localizadas fora do território nacional não são obrigadas a apresentar Licença de Funcionamento.
- e) Empresas isentas de possuir Alvará de acordo com a legislação vigente deverão apresentar a comprovação de tal isenção;
- f) Embasamento Legal: Lei nº 6.360 de 23/09/76 (regulamentada pelo Decreto nº. 8077 de 14/08 /2013). Lei nº 5.991, de 17/12/1973, Lei nº 6.318, de 22/12/1975, atualizações das legislações supracitadas.

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

- a) Aplicável para medicamentos, insumos farmacêuticos, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, produtos para saúde e saneantes.
- b) O Certificado de Regularidade técnica deverá ser apresentado pelo Licitante na fase de Habilitação.
- c) As empresas localizadas fora do território nacional não são obrigadas a apresentar Certificado de Regularidade Técnica.
- d) Embasamento Legal: Lei nº 6.360 de 23/09/76 (regulamentada pelo Decreto nº. 8077 de 14/08 /2013) e suas atualizações.

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

9.21.3.2. Documentos emitidos por autoridades públicas internacionais devem atender ao disposto no Decreto 8.660 de 29/01/2016. Dessa forma, ficam isentos de consularização os documentos oriundos de países signatários da convenção sobre a eliminação da exigência de legalização de documentos públicos estrangeiros.

Margem de Preferências

9.22. Para esta contratação não se aplica margem de preferência de que tratam os artigos 3º e 4º da RESOLUÇÃO SEGES-CICS/MGI Nº 4, DE 18 DE OUTUBRO DE 2024

Sustentabilidade

9.23. Todos os itens desta Licitação estão sujeitos a critérios de sustentabilidade, assim, o Licitante deverá apresentar os seguintes documentos:

9.23.1. Para os itens 1 e 2, o fornecedor deverá observar os seguintes critérios de sustentabilidade:

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

9.23.1.1.1. REQUISITO LEGAL : Lei nº 14.133/21 e suas atualizações e correlações; Lei 6.938/1981 e suas atualizações e correlações; RESOLUÇÃO CONAMA nº 237 e suas atualizações e correlações.

9.23.1.1.2. 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.

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

a) Proveniente de fabricante estrangeiro;

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

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

9.23.1.1.3.1. Para os casos acima mencionados nos itens (a, b ou c), a 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.

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

9.23.1.2.1. REQUISITO LEGAL: Lei 6.938/1981 e suas atualizações e correlações; Instrução Normativa Ibama nº 06 e suas atualizações e correlações; Instrução Normativa Ibama nº 13 suas atualizações e correlações;

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

9.23.1.2.3. 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/fes/lista-de-todas-as-fes>,

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

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

Disposições gerais sobre habilitação

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

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

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

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

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

10. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

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

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

11. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

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

11.2. A contratação será atendida pela dotação:

- Gestão/Unidade: 25201/254446

- Fonte: 1001

- Programa de Trabalho: 10.303.5117.**4368**.0001 (Ação: 4368 - Promoção da Assistência Farmacêutica por Meio da Disponibilização de Medicamentos e Insumos em Saúde do Componente Estratégico

- 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

Critérios Regulatórios

12.2. Os produtos estão sujeitos a controle e fiscalização sanitária pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), nos termos da lei 6.360/1976, regulamentada pelo Decreto nº 8077/2013, e ensejam a apresentação de documentos específicos de acordo com a classe de produtos, conforme lista abaixo:

12.2.1. O licitante vencedor do item, deverá apresentar na fase de Julgamento da Licitação/Proposta:

12.2.1.2 Drug Master File (DMF) - Apenas para insumo farmacêutico ativo, para análise do setor competente.

a) Embasamento legal: RDC nº 200 de 26/12/2017, RDC nº 73 de 07/04/2016, RDC nº 37 de 03/08/2011, atualizações das legislações supracitadas;

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

a) Aplicável para 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 Julgamento da Licitação /Proposta;

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 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;
d) RDC nº 200 de 26/12/2017, RDC nº 73 de 07/04/2016, RDC nº 37 de 03/08/2011, atualizações das legislações supracitadas.

12.2.1.4. Certificado de Boas Práticas de 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 Julgamento da Licitação/Proposta;
- c) Embasamento legal: RDC nº 69, de 08/12/2014, RDC nº 17 de 16/04/2010, atualizações das legislações supracitadas.

Crítérios de Sustentabilidade

12.3. Na etapa de aceitabilidade da Proposta, não há exigência de documentação relacionada aos Critérios de Sustentabilidade para os itens que compõem o objeto desta contratação.

Recomendações de Sustentabilidade

12.4. Para o item 1, É recomendável aos fornecedores que:

12.4.1. 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.

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

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

12.4.4. 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.

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

12.4.6. A contratada utilize embalagens compactas e recicláveis ou que sejam objeto de logística reversa.

13. Responsáveis

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

CLARA DIAS DE CASTRO MOREIRA DA SILVA

Responsável pela contratação direta

JULIANA JOHANSSON SOARES MEDEIROS

Responsável pela contratação direta

GABRIELLY SILVINO DE SOUSA

Agente de contratação

RAINER WILHELM KONRAD

Agente de contratação

ANA LUIZA PIMENTA DE SOUZA

Agente de contratação

BEATRIZ MARIA SIMOES RAMOS DA SILVA

Agente de contratação

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 - REGRAS APLICAVEIS AO INSTRUMENTO SUBSTITUTO AO CONTRATO (1).pdf (126.83 KB)
- Anexo II - TERMO DE CIENCIA E CONCORDANCIA (2).pdf (62.96 KB)
- Anexo III - ETP_254446-000229-2025 TR.pdf (2.78 MB)

REGRAS APLICÁVEIS AO INSTRUMENTO SUBSTITUTO AO CONTRATO

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

OU

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

1. FORMALIZAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

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

1.1.1 Considerando que a assinatura do Termo de Ciência e Concordância (Anexo II), que materializará o aceite da nota de empenho, se dará na forma eletrônica, pelo Sistema Eletrônico de Informações (SEI/FIOCRUZ), é imprescindível que o(s) representante(s) legal(is) da(s) adjudicatária(s), com poder(es) específico(s) para assinatura, atentando ao prazo fixado no item anterior, proceda(m) prévio cadastramento[BC2], como “usuário externo”, no SEI/FIOCRUZ: <https://portal.fiocruz.br/sistema-eletronico-de-informacoes-sei>

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

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

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

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

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

2. VIGÊNCIA E PRORROGAÇÃO

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

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

3. OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

3.1. São obrigações do Contratante:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4. OBRIGAÇÕES DO CONTRATADO

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

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

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

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

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

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

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

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

4.1.7.1. prova de regularidade relativa à Seguridade Social;

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

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

4.1.7.4. Certidão de Regularidade do FGTS – CRF; e

4.1.7.5. Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5. DA EXTINÇÃO CONTRATUAL

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

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

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

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

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

5.4. A contratação poderá ser extinta antes de cumpridas as obrigações nela estipuladas, ou antes do prazo fixado, por algum dos motivos previstos no artigo

137 da Lei nº 14.133/21, bem como amigavelmente, assegurados o contraditório e a ampla defesa.

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

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

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

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

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

5.5.2. Relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;

5.5.3. Indenizações e multas.

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

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

6. DOS CASOS OMISSOS

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

7. ALTERAÇÕES

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

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

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

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

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

8. FORO

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

TERMO DE CIÊNCIA E CONCORDÂNCIA

Ref.: Processo nº.....

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

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

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

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FARMACOS

Estudo Técnico Preliminar 229/2025

1. Informações Básicas

Número do processo: 25387.000480/2025-17

2. Descrição da necessidade

Aquisição de Insumo farmacêutico Ativo - Isoniazida, do Fabricante AMSAL, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

2.1. Rol de itens a serem adquiridos

ITEM 1				
DESCRIÇÃO:	ISONIAZIDA - AMSAL 4X1			
CÓDIGO SAP:	5000000383	CATMAT:	375693	UM: kg
QUANTIDADE TOTAL:	350	CLASSE:	6810	
MARCA:	Amsal Chemical			
AMOSTRA	GARANTIA/ ASSISTÊNCIA TÉCNICA	MARGEM DE PREFERÊNCIA	ISENÇÃO ICMS	SUSPENSÃO IPI
SEM AMOSTRA	Não	Não	Não	Não
MEMÓRIA DE CÁLCULO DAS QUANTIDADES:	A determinação da quantidade foi calculada levando em conta o volume de matéria-prima necessária para a produção de lotes dos medicamentos, considerando as especificações técnicas de cada formulação. Dessa forma, a quantidade definida reflete a quantidade mínima necessária para garantir a continuidade do desenvolvimento atendendo às exigências de qualidade e tempo do projeto. A aquisição foi calculada conforme a fórmula: (4 lotes x 87,5kg = 350kg). O resultado obtido reflete a necessidade institucional, ajustada para atender o projeto, sem gerar impactos.			
VALOR ESTIMADO UNITÁRIO:		VALOR ESTIMADO TOTAL:		

ITEM 2				
DESCRIÇÃO:	ISONIAZIDA - ANSAL			
CÓDIGO SAP:	5000000421	CATMAT:	375693	UM:kg
QUANTIDADE TOTAL:	600	CLASSE:	6810	
MARCA:	AMSAL			
AMOSTRA	GARANTIA/ ASSISTÊNCIA TÉCNICA	MARGEM DE PREFERÊNCIA	ISENÇÃO ICMS	SUSPENSÃO IPI
SEM AMOSTRA	Não	Não	Não	Não
MEMÓRIA DE CÁLCULO DAS QUANTIDADES:	A determinação da quantidade foi calculada levando em conta o volume de matéria-prima necessária para a produção de lotes dos medicamentos, considerando as especificações técnicas de cada formulação. Dessa forma, a quantidade definida reflete a quantidade mínima necessária para garantir a continuidade da produção sem riscos de desabastecimento, atendendo às exigências de qualidade e tempo de produção. A aquisição foi calculada conforme a fórmula: QuantidadeTotal = 600 kg; 6 lotes do medicamento Isoniazida 300 mg (6 lotes x 99 kg = 594 kg) O resultado obtido reflete a necessidade institucional, ajustada para atender à projeção de demanda, sem gerar estoques excessivos, garantindo assim a eficiência operacional.			

VALOR ESTIMADO UNITÁRIO:		VALOR ESTIMADO TOTAL:	
---------------------------------	--	------------------------------	--

2.2. Justificativa das Necessidades

O Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos), integrante do complexo técnico-científico da Fiocruz e vinculado ao Ministério da Saúde, ocupa posição estratégica como laboratório farmacêutico oficial. Com robusta capacidade produtiva de bilhões de unidades de medicamentos ao ano, Farmanguinhos atua no desenvolvimento, produção e fornecimento de medicamentos para atender, com qualidade e regularidade, às demandas do Ministério da Saúde. Alinhado às diretrizes da Política Nacional de Medicamentos e da Política Industrial, o Instituto se destaca como centro de desenvolvimento tecnológico e inovação, contribuindo para a ampliação do acesso da população a medicamentos por meio do Sistema Único de Saúde (SUS).

A presente demanda do IFA ISONIAZIDA, classificada como produto químico do tipo matéria-prima do grupo Suprimentos de Produção, tem como área requisitante a Coordenação de Desenvolvimento Tecnológico (CDT) – responsável por planejar, gerenciar e executar atividades de desenvolvimento tecnológico de medicamentos, ampliando e atualizando o portfólio institucional, atendendo demandas estratégicas do Ministério da Saúde e promovendo inovação na produção pública de medicamentos. As ações vinculadas à CDT são essenciais para garantir que Farmanguinhos mantenha sua excelência tecnológica e cumpra seus compromissos institucionais com o Ministério da Saúde.

A Vice-diretoria de Operações e Produção (VDOP) é responsável por garantir que todos os processos produtivos ocorram com máxima eficiência e qualidade, assegurando que os medicamentos produzidos atendam aos mais altos padrões de segurança e eficácia. O material ISONIAZIDA é uma matéria-prima crítica. Este insumo é vital para a fabricação de medicamentos específicos, garantindo não apenas sua disponibilidade contínua, mas também a qualidade necessária para os tratamentos de saúde que visam. A Isoniazida é um componente fundamental no tratamento de doenças graves e sua aquisição é crucial para manter a regularidade e qualidade dos medicamentos fornecidos pelo SUS. A justificativa para sua aquisição direta do fornecedor Amsal Chemical reside na necessidade de assegurar a integridade do processo de transferência de tecnologia. Manter o mesmo fabricante evita riscos associados à variação na qualidade dos materiais alternativos que poderiam impactar negativamente a processabilidade e estabilidade do produto final. A continuidade do uso do insumo da mesma fonte garante que as especificações técnicas, necessárias para a eficácia do tratamento, sejam consistentemente atendidas. Além disso, a determinação da quantidade de Isoniazida baseia-se em cálculos precisos que consideram o volume necessário para a produção planejada, evitando desperdícios e garantindo que os prazos de entrega sejam cumpridos sem comprometer os padrões de qualidade.

A justificativa para sua aquisição direta do fornecedor Amsal Chemical reside na necessidade de assegurar a integridade do processo de transferência de tecnologia. Manter o mesmo fabricante evita riscos associados à variação na qualidade dos materiais alternativos que poderiam impactar negativamente a processabilidade e estabilidade do produto final. A continuidade do uso do insumo da mesma fonte garante que as especificações técnicas, necessárias para a eficácia do tratamento, sejam consistentemente atendidas. Além disso, a determinação da quantidade de Isoniazida baseia-se em cálculos precisos que consideram o volume necessário para a produção planejada, evitando desperdícios e garantindo que os prazos de entrega sejam cumpridos sem comprometer os padrões de qualidade.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Gerência do Departamento de Planejamento e Controle da Produção	Rainer Wilhelm Konrad
Laboratório de Tecnologia Farmacêutica	Clara Dias De Castro M. Da Silva

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

4.1. CATMAT

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

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

4.2. Bens de luxo, comuns ou especiais

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

4.3. Catálogo Eletrônico de Padronização

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

4.4. Portaria de Padronização

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

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

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

4.6. Justificativa de indicação de Marca

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

Item(ns): 01.

Justificativa de Marca: Farmanguinhos deverá adquirir o IFA do Amsal Chemical idêntico do detentor do registro e conforme o projeto de absorção de tecnologia a fim de mitigar riscos ao longo do processo produtivo. A manutenção do fabricante no processo produtivo é fundamental para assegurar a reprodutibilidade dos resultados obtidos na transferência de tecnologia em relação ao obtido pelo parceiro. Caso seja adquirido proveniente de outras fontes existe o risco da transferência de tecnologia não ser bem sucedida, pois não temos conhecimento do desempenho de materiais alternativos no produto no que diz respeito à processabilidade e estabilidade, podendo impactar na qualidade do medicamento..

Item(ns): 02.

Justificativa de Marca: Considerando a necessidade de aquisição do IFA ISONIAZIDA (AMSAL)- está justificativa técnica tem por objetivo fundamentar a compra da marca AMSAL CHEM PRIVATE LTD, com base no Registro do medicamento Isoniazida 300mg nº 1.1063.0021 na ANVISA.

4.7. Da utilização do Sistema de Registro de Preços

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

4.8. Padrões mínimos de qualidade a serem exigidos

O(s) item(ns) a seguir elencado(s), conforme descrição no tópico 2.1 deste documento, possuem os seguintes padrões mínimos de qualidade a serem atendidos:

Item nº 01: ISONIAZIDA - AMSAL 4X1; Item nº 02: ISONIAZIDA - ANSAL.

Padrão mínimo de qualidade: Prazo de validade para materiais - deve ser no mínimo 70% de prazo original do fabricante, conforme descrito na monografia (descrição longa) do item.

4.9. Necessidade de Amostra

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

4.10. Garantia e Assistência Técnica do material

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

4.11. Treinamento

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

4.12. Instalações

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

4.13. Prazo de entrega

Os materiais solicitados deverão ser entregues conforme descrição abaixo:

Item(ns) 01, 02: O fornecimento do objeto será integral, a partir da assinatura do instrumento contratual e conforme cronograma de entrega definido no subitem 5.1. do Termo de Referência.

4.14. Garantia da Execução Contratual

Não haverá exigência da garantia da contratação especificados nos artigos 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021, tendo em vista a opção pela Administração no sigilo do valor do orçamento estimado. Isso ocorre porque, sem o acesso ao valor orçado pela Administração, os licitantes não têm uma base precisa para calcular a garantia a ser apresentada. Tal situação poderia gerar distorções no procedimento licitatório, visto que a ausência desse parâmetro, como base de cálculo da garantia, comprometeria a equidade e poderia inibir a participação de interessados, prejudicando o caráter competitivo do certame.

Cabe ressaltar que o objetivo sigilo do orçamento é assegurar que os licitantes formulem suas propostas sem se basearem em valores previamente indicados pela Administração Pública. Essa abordagem busca garantir que as propostas apresentadas reflitam de forma realista os custos e condições do mercado, permitindo uma avaliação mais transparente e justa das melhores condições para contratação pretendida, além de evitar que os licitantes ajustem seus valores apenas para se aproximarem do preço estimado, o que poderia prejudicar a competitividade e a economicidade do processo licitatório.

4.15 Carta de Solidariedade

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

4.16. Subcontratações

Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

4.17. Exigências regulatórias a serem observadas

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

4.18. Critérios de sustentabilidade ambiental a serem exigidos

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

Os respectivos critérios serão elencados no Termo de Referência.

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

4.19 Isenção de ICMS e Suspensão de IPI

Para fins de atendimento à legislação tributária aplicável, o licitante deverá observar, obrigatoriamente, a existência de indicação específica quanto à aplicação de isenção de ICMS e/ou suspensão de IPI, para cada item conforme discriminado no subitem 1.1 do Termo de Referência e atender especificadamente os subitens a seguir:

4.19.1. Isenção de ICMS

O item com indicação de Isenção de ICMS consta do Convênio de Isenção de ICMS nº 87/2002, prorrogado até 30/04 /2026, que concede isenção do ICMS nas operações com fármacos e medicamentos destinados a órgãos da Administração Pública Direta Federal, caso deste Instituto, desde que atendidas as condicionantes previstas no referido convênio. Dessa forma, a empresa licitante deverá verificar possível aderência às condicionantes do Convênio de Isenção de ICMS nº 87/2002 e, em sendo pertinente, apresentar seu preço com a isenção do respectivo imposto.

4.19.1.1. Os itens descritos no subitem 2.1 e que compõem o presente ETP não são isentos de ICMS.

4.19.2. Suspensão de IPI

Farmanguinhos é estabelecimento que se dedica preponderantemente à elaboração de produtos classificados no capítulo 30 da Tabela de Incidência do Imposto sobre Produtos Industrializados – TIPI.

Dessa forma, em conformidade com o disposto no artigo 29 da Lei nº 10.637 de 30/12/2002, as matérias-primas, os produtos intermediários e os materiais de embalagem terão o Imposto sobre Produtos Industrializados – IPI suspenso do preço do produto, mediante fornecimento da declaração disponibilizada por Farmanguinhos, que deverá ser solicitada pelo licitante através do e-mail pregaoeletronico.far@fiocruz.br, para elaboração da sua proposta.

4.19.2.1. Os itens descritos no subitem 2.1 e que compõem o presente ETP não possuem suspensão de IPI.

5. Levantamento de Mercado

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

Nossos resultados anteriores corroboram que a opção pela solução de compra minimiza atrasos e otimiza a relação custo-benefício, especialmente em uma instituição farmacêutica pública que requer respostas rápidas e soluções imediatas, visando não comprometer as distribuições ao Ministério da Saúde. Soma-se a isto o fato de não terem sido identificadas no mercado inovações ou novas metodologias que atendam, de forma diferenciada, as necessidades desta Administração.

Assim, a manutenção da prática da aquisição revela-se uma estratégia verificada que atende às necessidades operacionais de Farmanguinhos de forma eficaz, dispensando a formalidade do levantamento de mercado multiforme sem comprometer a eficiência e a busca da satisfação do interesse público em sua plenitude, nos termos da possibilidade do parágrafo primeiro do art. 9º da INSTRUÇÃO NORMATIVA SEGES Nº 58, DE 8 DE AGOSTO DE 2022.

6. Descrição da solução como um todo

Considerando as justificativas de necessidades apresentadas, as múltiplas exigências descritas no Estudo Técnico Preliminar e as especificações constantes no subitem 2.1 (Rol de itens a serem adquiridos), os requisitantes envolvidos na pretensa contratação optam pela aquisição do material, priorizando, em regra, a realização de um certame licitatório que assegure ampla competitividade e isonomia entre os fornecedores interessados.

No entanto, o Serviço Comercial, ao analisar o conjunto de dados apresentados neste documento e realizar uma pesquisa mercadológica detalhada, poderá identificar e diagnosticar a vantajosidade da adoção de contratação direta, seja por inexigibilidade ou em razão das hipóteses legais previstas no art. 75 da Lei 14.133 de 2021.

Neste contexto, os requisitantes envolvidos declaram, de antemão, não haver impeditivos para a revisão de tais procedimentos. Assim, o Serviço de Compras evidenciará, em última análise, a forma mais adequada para a aquisição do bem. Para isso, o Termo de Referência será elaborado e, posteriormente, compartilhado.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

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

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

8. Estimativa do Valor da Contratação

[Conteúdo Sigiloso | Justificativa: O valor estimado e planejado para a contratação pretendida é de caráter sigiloso, nos termos da discricionariedade do art. 24 da Lei 14.133 de 2021 e do art. 12 da IN. 73 de 2022, por resguardar o interesse desta Administração em garantir a proposta mais vantajosa. Todas as informações imprescindíveis à elaboração de propostas bem como o detalhamento dos quantitativos estão inseridos neste Estudo Técnico Preliminar.]

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

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

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

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

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

11.1. Plano de Desenvolvimento Institucional:

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

11.2. Plano de Contratação Anual:

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

Item(ns): 01

Área: CDT: Laboratório de Tecnologia Farmacêutica

Classe de material: 6810

Nº do DFD: 24/2026

DFD - ID ITEM no PCA: 1001

Nº da futura contratação: 254446-674/2026

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

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

Item(ns): 02

Área: VICE-DIRETORIA DE OPERAÇÕES E PRODUÇÃO: Gerência do Departamento de Planejamento e Controle da Produção

Classe de material: 6810

Nº do DFD: 24/2026

DFD - ID ITEM no PCA: 1001

Nº da futura contratação: 254446-674/2026

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

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

11.3. Planejamento Estratégico:

As atividades realizadas no Instituto estão alinhadas tanto às diretrizes estratégicas da Fiocruz quanto à Estratégia Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (Endes), ao Plano Plurianual da União (PPA) e ao Plano Nacional de Saúde (PNS). Em atendimento às normas brasileiras de acesso a informação, preconizadas pela Lei 12.527 de novembro de 2011, o Instituto – por intermédio da Fiocruz – disponibiliza seus resultados, ações, programas e outros dados à consulta pública, disponíveis no link <https://www.far.fiocruz.br/2018/06/acesso-a-informacao-2/>.

11.4. Plano de Logística Sustentável:

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

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

A aquisição do material ISONIAZIDA oferece benefícios substanciais ao sistema de saúde brasileiro. Diretamente, garante a continuidade na produção de medicamentos essenciais, assegurando que não haja interrupções no fornecimento desses produtos críticos ao SUS. Isso é vital para que os medicamentos mantenham os altos padrões de qualidade e segurança necessários, permitindo que os cronogramas de produção sejam rigorosamente seguidos e as demandas do Ministério da Saúde sejam atendidas de forma eficaz e pontual. Indiretamente, essa aquisição fortalece o Sistema Único de Saúde ao assegurar que a população tenha acesso contínuo e seguro a tratamentos de alta qualidade. A confiabilidade nos serviços prestados por Farmanguinhos é reforçada, aumentando a confiança do público e das instituições de saúde. Além disso, a compra contínua de insumos da mesma fonte apoia a sustentabilidade operacional

de Farmanguinhos, permitindo que a instituição continue investindo em pesquisa e desenvolvimento de novos tratamentos, o que contribui para o avanço da inovação em saúde no Brasil. Dessa forma, a saúde pública se beneficia através da melhora na eficácia dos tratamentos e da garantia de que os medicamentos essenciais estarão sempre disponíveis.

13. Providências a serem Adotadas

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

14. Possíveis Impactos Ambientais

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

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

15. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **viável** esta contratação.

15.1. Justificativa da Viabilidade

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

16. Responsáveis

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

CLARA DIAS DE CASTRO MOREIRA DA SILVA

Responsável pela contratação direta

JULIANA JOHANSSON SOARES MEDEIROS

Responsável pela contratação direta

GABRIELLY SILVINO DE SOUSA

Agente de contratação

RAINER WILHELM KONRAD

Agente de contratação

ANA LUIZA PIMENTA DE SOUZA

Agente de contratação

BEATRIZ MARIA SIMOES RAMOS DA SILVA

Agente de contratação

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 - Especificação detalhada dos itens.pdf (2.62 MB)
- Anexo II (sigiloso)



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Item - 0001

Descrição: ISONIAZIDA - AMSAL 4X1

Material: 5000000383

Quantidade: 350 - kg

Marca:

Valor Unitário:

Valor Total:

Especificação Longa:

CATMAT: 375693 - ISONIAZIDA, ASPECTO FÍSICO: PÓ
CRISTALINO BRANCO OU QUASE BRANCO, INODORO, FÓRMULA
QUÍMICA: C₆H₇N₃O, PESO MOLECULAR: 137,14 G.MOL, GRAU
DE PUREZA: PUREZA MÍNIMA DE 99%, NÚMERO DE
REFERÊNCIA QUÍMICA: CAS 54-85-3

Cód.: 5000000383

Código: FAR-CQL-MOMP.386 Revisão: 03

I - SINONÍMIA: Hidrazina do ácido 4-piridinacarboxílico.

II - FÓRMULA MOLECULAR: C₆H₇N₃O

III - PESO MOLECULAR: 137,14.

IV - DCB: 05092

Nº CAS: 54-85-3.

V - ESPECIFICAÇÃO E REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA:

1. DESCRIÇÃO: Cristais brancos ou incolores ou pó cristalino branco.
Conforme Parceiro Lupin. Especificação: API 110301-05 e Metodologia: STP
110301-06 e USP.

2. SOLUBILIDADE: Facilmente solúvel em água e moderadamente solúvel em
álcool etílico, ligeiramente solúvel em clorofórmio e muito pouco
solúvel em éter etílico.
Conforme Parceiro Lupin. Especificação: API 110301-05 e Metodologia: STP
110301-06 e USP.

3. IDENTIFICAÇÃO

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

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.
Conforme Parceiro Lupin. Especificação: API 110301-05 e Metodologia: STP
110301-06 e USP.



4. FAIXA DE FUSÃO: 170° - 174°C.

Conforme Parceiro Lupin. Especificação: API 110301-05 e Metodologia: STP 110301-06.

5. pH: 6,0 a 7,5.

Conforme Parceiro Lupin. Especificação: API 110301-05 e Metodologia: STP 110301-06 e USP.

6. PERDA POR SECAGEM: Máximo 1,0%.

Conforme Parceiro Lupin. Especificação: API 110301-05 e Metodologia: STP 110301-06 e USP.

7. RESÍDUO DE IGNIÇÃO: Máximo 0,2%.

Conforme Parceiro Lupin. Especificação: API 110301-05 e Metodologia: STP 110301-06 e USP.

8. IMPUREZAS METÁLICAS: Molibdênio: Máximo 3ppm.

Níquel: Máximo 3ppm.

Cromo: Máximo 3ppm.

Vanádio: Máximo 3ppm.

Conforme Parceiro Lupin. Especificação: API 110301-05 e Metodologia: STP 110301-06.

9. METAIS PESADOS: Máximo 20ppm.

Especificação Conforme Fabricante Amsal e Metodologia conforme USP.

10. TRANSMITÂNCIA: Mínimo 88% a 430nm.

Conforme Parceiro Lupin. Especificação: API 110301-05 e Metodologia: STP 110301-06.

11. SOLVENTES RESIDUAIS: Metanol: Máximo 3000ppm.

Benzeno: Máximo 2ppm.

Piridina: Máximo

200ppm.

Conforme Parceiro Lupin. Especificação: API 110301-05 e Metodologia: STP 110301T-01.

12. SUBSTÂNCIAS RELACIONADAS: Isoniacina: Máximo 0,1%.

Isonicotinamida: Máximo 0,1%.

Picolino-hidrazida: Máximo 0,1%.

Isonicotinonitrila: Máximo 0,1%.

Qualquer Impureza Desconhecida: Máximo 0,10%.

Total de Impurezas: Máximo 2,0%.

Conforme Parceiro Lupin. Especificação: API 110301-05 e Metodologia: STP 110301-06 e USP

13. TEOR: 98,0 a 102,0% (na base seca).

Conforme Parceiro Lupin. Especificação: API 110301-05 e Metodologia: STP 110301-06 e USP.

14. TAMANHO DE PARTÍCULA: Mínimo 90% passa em peneira de 80mesh.

Máximo 50% passa

em peneira de 200mesh.

Máximo 10% passa



em peneira de 400mesh.

Conforme Parceiro Lupin. Especificação: API 110301-05 e Metodologia: STP 110301-06.

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

Fungos e leveduras: Máximo 100 UFC/g.

Ausência de Escherichia coli em 1g.

Conforme Parceiro Lupin. Especificação: API 110301-05 e Metodologia: STP 110301-06.

VI # CONDIÇÕES GERAIS:

ARMAZENAMENTO E PRECAUÇÕES: Armazenar em local fresco, seco e ventilado.

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

ROTULAGEM: Todas as embalagens do material devem conter os seguintes itens:

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

LAUDO ANALÍTICO:

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

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

TRANSPORTE: O material deve ser transportado sobre paletes em veículos com finalidade específica para materiais farmacêuticos, não devendo ser carregados em veículos que se destinam, originalmente, ao transporte de alimentos, produtos de higiene e cosméticos, saneantes domissanitários, máquinas/equipamentos e outros materiais não compatíveis com a carga. A caçamba do mesmo deve ser totalmente fechada e apresentar perfeitas condições de higiene.

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

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



RETESTE: Conforme certificado de análise do fabricante.

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

Versão em inglês:

Cód.: 5000000383

Code: FAR-CQL-MOMP.386 Review: 03

I - SYNONYMY: 4-pyridinecarboxylic acid, hydrazide.

II # MOLECULAR FORMULA: $C_6H_7N_3O$

III # MOLECULAR WEIGHT: 137.14.

IV - DCB: 05092 (ONLY FOR BRAZIL) CAS NUMBER: 54-85-3.

V - SPECIFICATION AND BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

1. DESCRIPTION: White or colorless crystals, or white crystalline powder.

According to Lupin. Specification: API 110301-05 and Method: STP 110301-06 and USP.

2. SOLUBILITY: Freely soluble in water and sparingly soluble in alcohol, slightly soluble in chloroform and very slightly soluble in ether.

According to Lupin. Specification: API 110301-05 and Method: STP 110301-06 and USP.

3. IDENTIFICATION:

3.1. Infrared spectroscopy: The spectrum of the sample corresponds to the spectrum of the standard obtained under the same conditions.

3.2. High-performance liquid chromatography: The retention time of the main peak of the sample solution corresponds to that of the main peak of the standard solution, similarly prepared, according to the Assay test.

According to Lupin. Specification: API 110301-05 and Method: STP 110301-06 and USP.

4. MELTING RANGE: 170° - 174°C .

According to Lupin. Specification: API 110301-05 and Method: STP 110301-06.

5. pH: 6.0 to 7.5.

According to Lupin. Specification: API 110301-05 and Method: STP 110301-06 and USP.

6. LOSS ON DRYING: Not more than 1.0%.

According to Lupin. Specification: API 110301-05 and Method: STP 110301-06 and USP.

7. RESIDUE ON IGNITION: Not more than 0.2%.



According to Lupin. Specification: API 110301-05 and Method: STP 110301-06 and USP.

8. METALLIC IMPURITIES: Molybdenum: Not more than 3ppm.

Nickel: Not more than

3ppm.

Chromium: Not more than

3ppm.

Vanadium: Not more than

3ppm.

According to Lupin. Specification: API 110301-05 and Method: STP 110301-06.

9. HEAVY METALS: Not more than 20ppm.

Specification according to Lupin and Method according to USP.

10. TRANSMITTANCE: Not less than 88% at 430nm.

According to Lupin. Specification: API 110301-05 and Method: STP 110301-06.

11. RESIDUAL SOLVENTS: Methanol: Not more than 3000ppm.

Benzene: Not more than

2ppm.

Pyridine: Not more than

200ppm.

According to Lupin. Specification: API 110301-05 and Method: STP 110301T-01.

12. RELATED SUBSTANCES: Isoniacin: Not more than 0.1%.

Isonicotinamide: Not more than 0.1%.

Picolinohydrazide: Not more than 0.1%.

Isonicotinonitrile: Not more than 0.1%.

Any Unspecified Impurity: Not more than 0.10%.

Total Impurities: Not more than 2.0%.

According to Lupin. Specification: API 110301-05 and Method: STP 110301-06 and USP.

13. ASSAY: 98.0 to 102.0% (on the dried basis).

According to Lupin. Specification: API 110301-05 and Method: STP 110301-06 and USP.

14. PARTICLE SIZE: Not less than 90% shall pass through 80 # sieve.

Not more than 50% shall pass through

200 # sieve.

Not more than 10% shall pass through

400 # sieve.

According to Lupin. Specification: API 110301-05 and Method: STP 110301-06.

15. MICROBIOLOGICAL EXAMINATION:

Total Aerobic Microbial Count: Not more than 1000 CFU/g.

Total Combined Yeast and Mold Count: Not more than 100 CFU/g.

Absence of Escherichia coli per 1g.

According to Lupin. Specification: API 110301-05 and Method: STP 110301-06.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



VI # GENERAL CONDITIONS:

STORAGE AND PRECAUTIONS: Store in a cool, dry and ventilated place.

PACKAGING: The packaging containing the material must be clean, labeled and in perfect condition.

LABELING: All material packaging must contain the following items:

- a) Material name;
- b) Manufacturer's batch number;
- c) Manufacturer name and country origin;
- d) Supplier name;
- e) Manufacture date and manufacturer expiration date.

CERTIFICATE OF ANALYSIS:

All materials must be with by the Manufacturer's Certificate of Analysis, containing the test with the specifications, the results obtained and the respective references. No material should be received without the Manufacturer's Certificate of Analysis. It should also contain materials identification data such as batch number, quantity, number of volumes, manufacture date and expiration date. This document must be signed and dated by the responsible person for Quality Control, with its position and name in full.

MANUFACTURER/SUPPLIER: According to the List of Approved Suppliers for Acquisition found in the drive "Fornecedores_Aprovados_para_Aquisicao (\\retinol)".

TRANSPORT: The materials must be transported on pallets in vehicles with a specific purpose for pharmaceutical materials and must not be carried in vehicles that are originally intended for the transport of food, hygiene products and cosmetics, household cleaners, machinery/equipment and other materials not compatible with the load. Its bucket must be completely closed and with perfect hygienic conditions.

The materials must be transported and delivered properly packaged at the temperature required by their manufacturer, under penalty of returning them and replacing them with another batch, different from the one initially presented.

SAMPLING: According to FAR-CQL-POP.133 - Amostragem de Matéria-Prima.

RETEST: According to manufacturer's certificate of analysis.

EXPIRY DATE FOR RECEIPT: Must be, the least, 70% of original manufacturer expiration date.

Item - 0002

Descrição: ISONIAZIDA - AMSAL

Material: 5000000421

Quantidade: 600 - kg

Marca:

Valor Unitário:

Valor Total:



Especificação Longa:

CATMAT: 375693 - ISONIAZIDA, ASPECTO FÍSICO PÓ CRISTALINO BRANCO OU QUASE BRANCO, INODORO, FÓRMULA QUÍMICA $C_6H_7N_3O$, PESO MOLECULAR 137,14, GRAU DE PUREZA PUREZA MÍNIMA DE 99%, NÚMERO DE REFERÊNCIA QUÍMICA CAS 54-85-3

Cód.: 5000000020 e 5000000421.

Código: FAR-CQL-MOMP.144 Revisão: 18

I - SINONÍMIA: Hidrazida do ácido 4-piridinacarboxílico;

II - FÓRMULA MOLECULAR: $C_6H_7N_3O$

III - PESO MOLECULAR: 137,14

VI - DCB: 05092 n°CAS: 54-85-3

V - ESPECIFICAÇÃO E REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

1. DESCRIÇÃO: Pó cristalino branco ou incolor.

Farmacopeia Brasileira.

2. SOLUBILIDADE: Facilmente solúvel em água, ligeiramente solúvel em etanol.

Farmacopeia Brasileira.

3. IDENTIFICAÇÃO:

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

3.2. B (Espectrofotometria Ultravioleta): O espectro de UV obtido com a solução amostra corresponde ao obtido com a solução padrão.

3.3. C (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.

Farmacopeia Brasileira.

3.4. D (DSC): Conforme Curva de DSC e Parâmetros descritos na Figura A.

Farmacopeia Brasileira, método 5.2.27.

4. pH: 6,0 a 8,0.

Farmacopeia Brasileira.

5. PERDA POR SECAGEM: Máximo 0,5 %.

Farmacopeia Brasileira.

6. RESÍDUO DE IGNIÇÃO: Máximo 0,1 %.

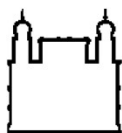
Farmacopeia Brasileira.

7. METAIS PESADOS, MÉTODO III: Máximo 10 ppm.

Farmacopeia Brasileira.

8. SUBSTÂNCIAS RELACIONADAS: Hidrazina: Máximo 0,05 %.

Qualquer



Outra Impureza Individual: Máximo 0,2 %.

Farmacopeia Brasileira.

9. SOLVENTES RESIDUAIS: Conforme o(s) solvente(s) residual(is) declarado(s) no certificado do fabricante.

FAR-CQL-MG 034.

10. DENSIDADE APARENTE: Informativo.

USP, Método< 616> , Método I

11. DENSIDADE BATIDA: Informativo.

USP, Método< 616> , Método II.

Proveta de Vidro graduada de 100mL com intervalo de 1mL, pesando 130g ± 16g.

12. GRANULOMETRIA: Informativo.

Farmacopeia Brasileira.

13. TEOR: 98,0 % a 102,0 % (na base seca).

Farmacopeia Brasileira.

Code.: 5000000020 and 50000000421.

Code: FAR-CQL-MOMP.144 Review: 18

I - SYNONYMY: 4-pyridinecarboxylic acid, hydrazide.

II # MOLECULAR FORMULA: C₆H₇N₃O

III # MOLECULAR WEIGHT: 137,14.

IV - DCB: 05092 (ONLY FOR BRAZIL) CAS NUMBER: 54-85-3.

V - SPECIFICATION AND BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

1. DESCRIPTION: White or colorless crystalline poder.

Brazilian Pharmacopoeia.

2. SOLUBILITY: Freely soluble in water and sparingly soluble in alcohol.

Brazilian Pharmacopoeia.

3. IDENTIFICATION:

3.1. A (Infrared spectroscopy): The spectrum of the sample corresponds to the spectrum of the standard obtained under the same conditions.

3.2. B (Ultraviolet spectrophotometry): The UV spectrum of the sample corresponds to the UV spectrum of the standard obtained under the same conditions.

3.3. C (High-performance liquid chromatography): The retention time of the main peak of the sample solution corresponds to that of the main peak of the standard solution, similarly prepared, according to the Assay test.

Brazilian Pharmacopoeia.

3.4. D (Differential Scanning Calorimetry # DSC): According to DSC Curve and Parameters described in Figure A.



Brazilian Pharmacopoeia, method 5.2.27.

4. pH: 6.0 to 8.0.

Brazilian Pharmacopoeia.

5. LOSS ON DRYING: Not more than 0.5 %.

Brazilian Pharmacopoeia.

6. RESIDUE ON IGNITION: Not more than 0.1 %.

Brazilian Pharmacopoeia.

7. HEAVY METALS, METHOD III: Not more than 10 ppm.

Brazilian Pharmacopoeia.

8. RELATED SUBSTANCES: Hydrazine: Not more than 0.05 %.

Any Unspecified Impurity: Not

more than 0.2 %.

Brazilian Pharmacopoeia.

9. RESIDUAL SOLVENTS: According to residual solvents reported in the manufacturer's certificate.

General Method FAR-CQL-MG 034.

10. BULK DENSITY: Informative.

US Pharmacopoeia (USP), Method< 616> , Method I.

11. TAPPED DENSITY: Informative.

US Pharmacopoeia (USP), Method< 616> , Method II.

12. POWDER SIEVE ANALYSIS: Informative.

Brazilian Pharmacopoeia.

13. ASSAY: 98.0 % to 102.0 % (on the dried basis).

Brazilian Pharmacopoeia.

ANEXO II – MODELO DECLARAÇÃO DISPENSA DE APRESENTAÇÃO DE DOCUMENTOS

ANEXO II

DECLARAÇÃO DE DISPENSA DE APRESENTAÇÃO DE DOCUMENTOS

Processo nº 25387.00XXXX/20XX-XX

Pregão Eletrônico nº _____/20XX - FAR

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

☐

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

☐

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

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

☐

O material é Proveniente de fabricante estrangeiro;

☐

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

☐

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

☐

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

☐

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

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

_____ de _____ de _____.

Nome da empresa ou razão social

Nome de quem assina

Cargo e assinatura

ANEXO III - 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 nº 25387.000480/2025-17)

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 nº 33.781.055/0049-80, neste ato representada por sua Diretora, Sra. Silvia Pereira da Silva Santos, nomeada pela Portaria nº 613, de 14 de julho de 2025, expedida pelo Sr. Ministro de Estado da Saúde, publicada na Seção 2, do Diário Oficial da União, de 15 de julho de 2025, no uso das atribuições que lhe confere a Portaria nº 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), 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 **25387.000480/2025-17** e em observância às disposições da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, e demais legislação aplicável, resolvem celebrar o presente Termo de Contrato, decorrente do Pregão Eletrônico n. **90.016/2026**, mediante as cláusulas e condições a seguir enunciadas.

1. CLÁUSULA PRIMEIRA – OBJETO

1.1. O objeto do presente instrumento é a contratação de **INSUMO FARMACÊUTICO ATIVO ISONIAZIDA**, 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 (XXXXXXXXXXXXXXXXXX)** dias, **contados da data de assinatura do termo de contrato pela contratante – ato contínuo à assinatura da contratada – em virtude da adoção do Sistema Eletrônico de Informação (SEI/FIOCRUZ), ou, de forma alternativa, na data de aceite da nota de empenho, ou Instrumento equivalente pela contratada**, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021.

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

CLÁUSULA TERCEIRA – MODELOS DE EXECUÇÃO E GESTÃO CONTRATUAIS

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

CLÁUSULA QUARTA – SUBCONTRATAÇÃO

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

CLÁUSULA QUINTA – PREÇO

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

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

CLÁUSULA SEXTA - PAGAMENTO

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



CLÁUSULA SÉTIMA - REAJUSTE

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

CLÁUSULA OITAVA - OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

8.1. São obrigações do CONTRATANTE:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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**;



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;



- 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;



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

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

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

14.3. 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.

14.4. 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.

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

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

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

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



CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA – DOS CASOS OMISSOS

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

CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA – PUBLICAÇÃO

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

CLÁUSULA DÉCIMA OITAVA – DA REGULARIDADE DO CONTRATADO

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

CLÁUSULA DÉCIMA NONA – FORO

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

Representante legal do CONTRATANTE

Representante legal do CONTRATADO

TESTEMUNHAS:

1-

2-

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



COORDENAÇÃO GERAL DE ADMINISTRAÇÃO

PORTARIA Nº 185, de 10 de junho de 2024

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

RESOLVE:

1. PROPÓSITO

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

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

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

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

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

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

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

V. fraudar a licitação.

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

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

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

I. advertência;

II. impedimento de licitar e contratar e

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

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

a) a natureza e a gravidade da infração cometida.

b) as peculiaridades do caso concreto

c) as circunstâncias agravantes ou atenuantes

d) os danos que dela provierem para a Administração Pública

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2. VIGÊNCIA

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

Flávia Silva
Coordenadora Geral de Administração
FIOCRUZ



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



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