

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS

Aviso de Contratação 28/2026

Preâmbulo

AVISO DE CONTRATAÇÃO DIRETA

UASG: 254445

(Processo Administrativo nº 25386.000637/2026-97)

Torna-se público que a Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), por intermédio do INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS (BIO-MANGUINHOS), sediado Av. Brasil nº 4.365 - Manguinhos – RJ, realizará Dispensa Eletrônica, com critério de julgamento menor preço, na hipótese do art. 75, inciso II, nos termos da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, da Instrução Normativa SEGES/ME nº 67, de 8 de julho de 2021, e demais normas aplicáveis.

Objeto: Aquisição de CARTAO ALERTA PACIENTE RITUXIMABE(BRI); PT500UN; CX10-20PT e MANUAL INSTRUCAO; TR CHAGAS; 20REA; PT 100UN

Valor Total da Contratação: R\$ 21.400,00 (vinte e um mil e quatrocentos reais)

Data da sessão pública: De 18/05/2026

Horário da fase de lances: Das 08:00 às 14:00

Critério de julgamento: Menor preço por item

Tratamento favorecido ME/EPP/EQUIPARADAS: Não

Margem de preferência para algum item: Não

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
28/2026	254445-INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS	THAIS CAMPOS PEREIRA ASSUMPCAO	08/05/2026 08:11 (v 0.4)
Status	CONCLUIDO		

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo		25386.000637/2026-97

Sumário

- DO OBJETO.
- DA PARTICIPAÇÃO NA DISPENSA ELETRÔNICA.

3. DO INGRESSO NA DISPENSA ELETRÔNICA E DO CADASTRAMENTO DA PROPOSTA INICIAL
4. DA FASE DE LANCES.
5. DA FASE DE JULGAMENTO E ACEITAÇÃO DAS PROPOSTAS.
6. DA FASE DE HABILITAÇÃO.
7. DA CONTRATAÇÃO.
8. DAS INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS.
9. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS.

1. Do objeto

1.1. O objeto do presente procedimento é a escolha da proposta mais vantajosa para a contratação, por dispensa de licitação, de CARTÃO ALERTA PACIENTE RITUXIMABE(BRI); PT500UN; CX10-20PT e MANUAL INSTRUÇÃO; TR CHAGAS; 20REA; PT 100UNs, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Aviso de Contratação Direta e seus anexos.

1.2. O critério de julgamento adotado será o menor preço, observadas as exigências contidas neste Aviso de Contratação Direta e seus Anexos quanto às especificações do objeto.

2. Da participação na dispensa eletrônica

2.1. A participação na presente dispensa eletrônica ocorrerá por meio do Sistema de Dispensa Eletrônica, ferramenta informatizada integrante do Sistema de Compras do Governo Federal – Compras.gov.br, disponível no Portal de Compras do Governo Federal, no endereço eletrônico www.gov.br/compras.

2.1.1. O procedimento será divulgado no Compras.gov.br e no Portal Nacional de Contratações Públicas - PNCP, e encaminhado automaticamente aos fornecedores registrados no Sistema de Cadastro Unificado de Fornecedores - SICAF, por mensagem eletrônica, na correspondente linha de fornecimento que pretende atender.

2.1.2. O Compras.gov.br poderá ser acessado pela web ou pelo aplicativo Compras.gov.br.

2.1.3. O fornecedor é o responsável por qualquer transação efetuada diretamente ou por seu representante no Sistema de Dispensa Eletrônica, não cabendo ao provedor do Sistema ou ao órgão entidade promotor do procedimento a responsabilidade por eventuais danos decorrentes de uso indevido da senha, ainda que por terceiros não autorizados.

2.2. Não poderão participar desta dispensa de licitação:

2.2.1. aquele que não atenda às condições deste Aviso de Contratação Direta e seu(s) anexo(s);

2.2.2. sociedade que desempenhe atividade incompatível com o objeto da dispensa;

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

2.2.4. autor do anteprojeto, do projeto básico ou do projeto executivo, pessoa física ou jurídica, quando a contratação versar sobre obra, serviços ou fornecimento de bens a ele relacionados;

2.2.5. 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 contratação versar sobre obra, serviços ou fornecimento de bens a ela necessários;

2.2.6. pessoa física ou jurídica que se encontre, ao tempo da contratação, impossibilitada de contratar em decorrência de sanção que lhe foi imposta;

2.2.7. 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 dispensa de 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;

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

2.2.9. pessoa física ou jurídica que, nos 5 (cinco) anos anteriores à divulgação do aviso, 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;

2.2.10. pessoas jurídicas reunidas em consórcio; tendo em vista que o objeto a ser licitado não envolve serviço de grande vulto e/ou de alta complexidade técnica;

2.2.11. Organização da Sociedade Civil de Interesse Público - OSCIP, atuando nessa condição.

2.3. Não poderá participar, direta ou indiretamente, da dispensa eletrônica 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 n.º 14.133, de 2021.

2.4. O impedimento de que trata o item 2.2.6 aplica-se também ao fornecedor 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 fornecedor.

2.5. A critério da Administração e exclusivamente a seu serviço, o autor dos projetos e a empresa a que se referem os itens 2.2.4 e 2.2.5 poderão participar no apoio das atividades de planejamento da contratação, de execução da dispensa ou de gestão do contrato, desde que sob supervisão exclusiva de agentes públicos do órgão ou entidade.

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

2.7. O disposto nos itens 2.2.4 e 2.2.5 não impede a dispensa 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.

2.8. Em dispensas 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.

2.9. A vedação de que trata o item 2.3, 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 ingresso na dispensa eletrônica

DO INGRESSO NA DISPENSA ELETRÔNICA E DO CADASTRAMENTO DA PROPOSTA INICIAL

3.1. O ingresso do fornecedor na disputa da dispensa eletrônica ocorrerá com o cadastramento de sua proposta inicial, na forma deste item.

3.2. O fornecedor interessado, após a divulgação do Aviso de Contratação Direta, encaminhará, exclusivamente por meio do Sistema de Dispensa Eletrônica, a proposta com a descrição do objeto ofertado, a marca do produto, quando for o caso, e o preço, até a data e o horário estabelecidos para abertura do procedimento.

3.3. Todas as especificações do objeto contidas na proposta, em especial o preço ou o desconto ofertado, vinculam a Contratada.

3.4. 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.

3.4.1. A proposta deverá conter declaração de que compreende a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de entrega das propostas.

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

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

3.6. Independentemente do percentual do tributo que constar da planilha, no pagamento serão retidos na fonte os percentuais estabelecidos pela legislação vigente.

3.7. A apresentação das propostas implica obrigatoriedade do cumprimento das disposições nelas contidas, em conformidade com o que dispõe o Termo de Referência, assumindo o proponente o compromisso de executar os serviços 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.

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

3.9. No cadastramento da proposta inicial, o fornecedor deverá, também, assinalar Termo de Aceitação, em campo próprio do sistema eletrônico, relativo às seguintes declarações:

3.9.1. que inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no certame, ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores;

3.9.2. que está ciente e concorda com as condições contidas no Aviso de Contratação Direta e seus anexos;

3.9.3. que se responsabiliza pelas transações que forem efetuadas no sistema, assumindo-as como firmes e verdadeiras;

3.9.4. 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;

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

3.9.6. 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.

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

3.11. O fornecedor 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.

3.12. 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 art. 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.

3.13. Desde que disponibilizada a funcionalidade no sistema, fica facultado ao fornecedor, ao cadastrar sua proposta inicial, a parametrização de valor final mínimo, com o registro do seu lance final aceitável (menor preço).

3.13.1. Feita essa opção os lances serão enviados automaticamente pelo sistema, respeitados os limites cadastrados pelo fornecedor e o intervalo mínimo entre lances previsto neste aviso.

3.13.1.1. Sem prejuízo do disposto acima, os lances poderão ser enviados manualmente, na forma da seção respectiva deste Aviso de Contratação Direta.

3.13.2. O valor final mínimo poderá ser alterado pelo fornecedor durante a fase de disputa, desde que não assuma valor superior a lance já registrado por ele no sistema.

3.13.3. O valor mínimo parametrizado possui caráter sigiloso aos demais participantes do certame e para o órgão ou entidade contratante. Apenas os lances efetivamente enviados poderão ser conhecidos dos fornecedores na forma da seção seguinte deste Aviso.

4. Da fase de lances

4.1. A partir da data e horário estabelecidos neste Aviso de Contratação Direta, a sessão pública será automaticamente aberta pelo sistema para o envio de lances públicos e sucessivos, exclusivamente por meio do sistema eletrônico, sendo encerrado no horário de finalização de lances também já previsto neste Aviso.

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

4.2.1. O lance deverá ser ofertado pelo valor unitário do item, com no máximo 2 (duas) casas decimais após a vírgula (Ex: R\$ 0,00).

4.3. O fornecedor somente poderá oferecer valor inferior ao último lance por ele ofertado e registrado pelo sistema.

4.3.1. O fornecedor poderá oferecer lances sucessivos iguais ou superiores ao lance que esteja vencendo o certame, desde que inferiores ao menor por ele ofertado e registrado pelo sistema, sendo tais lances definidos como “lances intermediários” para os fins deste Aviso de Contratação Direta.

4.3.2. O intervalo mínimo de diferença de valores ou percentuais entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação ao que cobrir a melhor oferta é de 5% (cinco por cento).

4.4. Havendo lances iguais ao menor já ofertado, prevalecerá aquele que for recebido e registrado primeiro no sistema.

4.5. Caso o fornecedor não apresente lances, concorrerá com o valor de sua proposta.

4.6. Durante o procedimento, os fornecedores serão informados, em tempo real, do valor do menor lance ou do maior desconto registrado, vedada a identificação do fornecedor.

4.7. Imediatamente após o término do prazo estabelecido para a fase de lances, haverá o seu encerramento, com o ordenamento e divulgação dos lances, pelo sistema, em ordem crescente de classificação.

4.7.1. O encerramento da fase de lances ocorrerá de forma automática pontualmente no horário indicado, sem qualquer possibilidade de prorrogação e não havendo tempo aleatório ou mecanismo similar.

5. Da fase de julgamento

DA FASE DE JULGAMENTO E ACEITAÇÃO DAS PROPOSTAS

5.1. Encerrada a fase de lances, quando a proposta do primeiro colocado permanecer acima do preço máximo definido para a contratação, o gestor poderá negociar condições mais vantajosas.

5.1.1. Neste caso, será encaminhada contraproposta ao fornecedor que tenha apresentado o menor preço, para que seja obtida a melhor proposta compatível em relação ao estipulado pela Administração.

5.1.2. A negociação poderá ser feita com os demais fornecedores classificados, exclusivamente por meio do sistema, respeitada a ordem de classificação, quando o primeiro colocado, mesmo após a negociação, for desclassificado em razão de sua proposta permanecer acima do preço máximo ou abaixo do desconto definido para a contratação.

5.2. Em qualquer caso, concluída a negociação, se houver, o resultado será divulgado a todos e registrado na ata do procedimento da dispensa eletrônica, devendo esta ser anexada aos autos do processo de contratação.

5.3. Constatada a compatibilidade entre o valor da proposta e o estipulado para a contratação, será solicitado ao fornecedor o envio da proposta adequada ao último lance ofertado ou ao valor negociado, se for o caso, acompanhada dos documentos complementares, quando necessários.

5.4. Encerrada a etapa de negociação, se houver, o gestor verificará se o fornecedor 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 nos itens 2.2. e seguintes deste Aviso, especialmente quanto à existência de sanção que impeça a participação no processo de contratação direta ou a futura contratação, mediante a consulta aos seguintes cadastros:

5.4.1. SICAF;

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

5.5. A consulta aos cadastros será realizada no nome e no CNPJ da empresa fornecedora.

5.6. 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 fornecedora, se houver, por força do art. 12 da citada lei.

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

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

5.7.2. O fornecedor será convocado para manifestação previamente a uma eventual desclassificação.

5.7.3. Constatada a existência de sanção, o fornecedor será reputado inabilitado, por falta de condição de participação.

5.8. Caso o fornecedor provisoriamente classificado em primeiro lugar tenha se utilizado de algum tratamento favorecido às ME /EPPs, o gestor verificará se o fornecedor faz jus ao benefício aplicado.

5.9. Verificadas as condições de participação e de utilização do tratamento favorecido, o gestor 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 Aviso de Contratação Direta e em seus anexos.

5.10. Será desclassificada a proposta vencedora que:

5.10.1. conter vícios insanáveis;

5.10.2. não obedecer às especificações técnicas pormenorizadas neste Aviso ou em seus anexos;

5.10.3. apresentar preços inexequíveis ou que permanecerem acima do preço máximo definido para a contratação;

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

5.10.5. apresentar desconformidade com quaisquer outras exigências deste Aviso ou seus anexos, desde que insanável.

5.11. Se houver indícios de inexequibilidade da proposta de preço, ou em caso da necessidade de esclarecimentos complementares, poderão ser efetuadas diligências, para que o fornecedor comprove a exequibilidade da proposta.

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

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

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

5.13. 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.

5.14. Se a proposta ou lance vencedor for desclassificado, será examinada a proposta ou lance subsequente, e, assim sucessivamente, na ordem de classificação.

5.15. Havendo necessidade, a sessão será suspensa, informando-se no “chat” a nova data e horário para a sua continuidade.

5.16. Encerrada a análise quanto à aceitação da proposta, será iniciada a fase de habilitação, observado o disposto neste Aviso de Contratação Direta.

6. Da fase de habilitação

6.1. Os documentos a serem exigidos para fins de habilitação, nos termos dos arts. 62 a 70 da Lei nº 14.133, de 2021, constam do Termo de Referência e serão solicitados do fornecedor mais bem classificado na fase de lances.

6.2. A habilitação dos fornecedores será verificada por meio do SICAF, nos documentos por ele abrangidos.

6.2.1. É dever do fornecedor atualizar previamente as comprovações constantes do SICAF para que estejam vigentes na data da abertura da sessão pública, ou encaminhar, quando solicitado, a respectiva documentação atualizada.

6.2.2. O descumprimento do subitem acima implicará a inabilitação do fornecedor, exceto se a consulta aos sítios eletrônicos oficiais emissores de certidões lograr êxito em encontrar a(s) certidão(ões) válida(s).

6.3. 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.

6.4. Na hipótese de o 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.

6.5. Na hipótese de necessidade de envio de documentos complementares, indispensáveis à confirmação dos já apresentados para a habilitação, ou de documentos não constantes do SICAF, o fornecedor será convocado a encaminhá-los, em formato digital, por meio do sistema, no prazo de até 02 (duas) horas, sob pena de inabilitação.

6.6. 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.

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

6.8. 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.

6.9. 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.

6.10. Havendo necessidade de analisar minuciosamente os documentos exigidos, a sessão será suspensa, sendo informada a nova data e horário para a sua continuidade.

6.11. Será inabilitado o fornecedor que não comprovar sua habilitação, seja por não apresentar quaisquer dos documentos exigidos, ou apresentá-los em desacordo com o estabelecido neste Aviso de Contratação Direta.

6.11.1. Na hipótese de o fornecedor não atender às exigências para a habilitação, o órgão ou entidade examinará a proposta subsequente, e assim sucessivamente, na ordem de classificação, até a apuração de uma proposta que atenda às especificações do objeto e as condições de habilitação

6.12. Constatado o atendimento às exigências de habilitação, o fornecedor será habilitado.

6.13

6.13. Os licitantes deverão apresentar CERTIFICADO DE PRÉ-QUALIFICAÇÃO TÉCNICA, para comprovação da condição de Fornecedor Pré-Qualificado, emitido pelo Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos / Bio-Manguinhos, na própria sessão ou via e-mail (licitacao@bio.fiocruz.br).

7. Da Contratação

7.1. Após a homologação e adjudicação, caso se conclua pela contratação, será firmado Termo de Contrato ou emitido instrumento equivalente.

7.2. O adjudicatário terá o prazo de 05 (cinco) dias úteis, contados a partir da data de sua convocação, para assinar o Termo de Contrato OU aceitar instrumento equivalente, conforme o caso (Nota de Empenho/Carta Contrato/Autorização de Entrega), sob pena de decair o direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas neste Aviso de Contratação Direta.

7.2.1. Alternativamente à convocação para comparecer perante o órgão ou entidade para a assinatura do Termo de Contrato, a Administração poderá encaminhá-lo para assinatura, mediante correspondência postal com aviso de recebimento (AR), disponibilização de acesso à sistema de processo eletrônico para esse fim ou outro meio eletrônico, para que seja assinado e devolvido no prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da data de seu recebimento ou da disponibilização do acesso ao sistema de processo eletrônico.

7.2.2. O prazo previsto no subitem anterior poderá ser prorrogado, por igual período, por solicitação justificada do adjudicatário e aceita pela Administração.

7.3. O Aceite da Nota de Empenho ou do instrumento equivalente, emitida ao fornecedor adjudicado, implica o reconhecimento de que:

7.3.1. referida Nota está substituindo o contrato, aplicando-se à relação de negócios ali estabelecida as disposições da Lei nº 14.133, de 2021;

7.3.2. a contratada se vincula à sua proposta e às previsões contidas no Aviso de Contratação Direta e seus anexos;

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

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

7.5. Na assinatura do contrato ou do instrumento equivalente será exigida a comprovação das condições de habilitação e contratação consignadas neste aviso, que deverão ser mantidas pelo fornecedor durante a vigência do contrato.

8. Das infrações e sanções administrativas

8.1. Comete infração administrativa o fornecedor que praticar quaisquer das hipóteses previstas no art. 155 da Lei nº 14.133, de 2021, quais sejam:

8.1.1. dar causa à inexecução parcial do contrato;

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

8.1.3. dar causa à inexecução total do contrato;

8.1.4. deixar de entregar a documentação exigida para o certame;

8.1.5. não manter a proposta, salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado;

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

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

8.1.8. apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a dispensa eletrônica ou a execução do contrato;

8.1.9. fraudar a dispensa eletrônica ou praticar ato fraudulento na execução do contrato;

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

8.1.10.1. Considera-se comportamento inidôneo, entre outros, a declaração falsa quanto às condições de participação, quanto ao enquadramento como ME/EPP ou o conluio entre os fornecedores, em qualquer momento da dispensa, mesmo após o encerramento da fase de lances.

8.1.11. praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos deste certame; e

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

8.1.13. O fornecedor que cometer qualquer das infrações discriminadas nos subitens anteriores ficará sujeito, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal, às seguintes sanções:

8.1.14. Advertência pela falta do subitem 8.1.1 deste Aviso de Contratação Direta, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave;

8.1.15. Multa de 8% (oito por cento) sobre o valor estimado do(s) item(s) prejudicado(s) pela conduta do fornecedor, por qualquer das infrações dos subitens 8.1.1 a 8.1.12;

8.1.16. Impedimento de licitar e contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta do ente federativo que tiver aplicado a sanção, pelo prazo máximo de 3 (três) anos, nos casos dos subitens 8.1.2 a 8.1.7 deste Aviso de Contratação Direta, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave;

8.1.17. Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, que impedirá o responsável de licitar ou contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta de todos os entes federativos, pelo prazo mínimo de 3 (três) anos e máximo de 6 (seis) anos, nos casos dos subitens 8.1.8 a 8.1.12, bem como nos demais casos que justifiquem a imposição da penalidade mais grave.

8.2. A aplicação das sanções previstas neste Aviso de Contratação Direta não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral do dano causado à Contratante.

8.3. Todas as sanções previstas neste Aviso poderão ser aplicadas cumulativamente com a multa.

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

8.5. 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.

8.6. Previamente ao encaminhamento à cobrança judicial, a multa poderá ser recolhida administrativamente no prazo máximo de 30 (trinta) dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.

8.7. 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.

8.8. Na aplicação das sanções serão considerados:

8.8.1. a natureza e a gravidade da infração cometida;

8.8.2. as peculiaridades do caso concreto;

8.8.3. as circunstâncias agravantes ou atenuantes;

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

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

8.9. 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 1º de agosto de 2013, serão apurados e julgados conjuntamente, nos mesmos autos, observados o rito procedimental e autoridade competente definidos na referida Lei.

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

8.11. O Contratante deverá, no prazo máximo 15 (quinze) dias úteis, contado da data de aplicação da sanção, informar e manter atualizados os dados relativos às sanções por ele 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.

8.12. 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.

8.13. As sanções por atos praticados no decorrer da contratação estão previstas nos anexos a este Aviso.

9. Das disposições gerais

9.1. No caso de todos os fornecedores restarem desclassificados ou inabilitados (procedimento fracassado), a Administração poderá:

9.1.1. republicar o presente Aviso com uma nova data;

9.1.2. valer-se, para a contratação, de proposta obtida na pesquisa de preços que serviu de base ao procedimento, se houver, privilegiando-se os menores preços, sempre que possível, e desde que atendidas às condições de habilitação exigidas;

9.1.2.1. No caso do subitem anterior, a contratação será operacionalizada fora deste procedimento.

9.1.2.2. fixar prazo para que possa haver adequação das propostas ou da documentação de habilitação, conforme o caso.

9.2. As providências dos subitens 9.1.1 e 9.1.2 também poderão ser utilizadas se não houver o comparecimento de quaisquer fornecedores interessados (procedimento deserto).

9.3. Havendo a necessidade de realização de ato de qualquer natureza pelos fornecedores, cujo prazo não conste deste Aviso de Contratação Direta, deverá ser atendido o prazo indicado pelo agente competente da Administração na respectiva notificação.

9.4. Caberá ao fornecedor acompanhar as operações, ficando responsável pelo ônus decorrente da perda do negócio diante da inobservância de quaisquer mensagens emitidas pela Administração ou de sua desconexão.

9.5. 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.

9.6. Os horários estabelecidos na divulgação deste procedimento e durante o envio de lances observarão o horário de Brasília-DF, inclusive para contagem de tempo e registro no Sistema e na documentação relativa ao procedimento.

9.7. No julgamento das propostas e da habilitação, a Administração poderá sanar erros ou falhas que não alterem a substância das propostas, dos documentos e sua validade jurídica, mediante despacho fundamentado, registrado em ata e acessível a todos, atribuindo-lhes validade e eficácia para fins de habilitação e classificação.

9.8. As normas disciplinadoras deste Aviso de Contratação Direta 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.

9.9. Os fornecedores 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 de contratação.

9.10. Em caso de divergência entre disposições deste Aviso de Contratação Direta e de seus anexos ou demais peças que compõem o processo, prevalecerá as deste Aviso.

9.11. Da sessão pública será divulgada Ata no sistema eletrônico.

9.12. Integram este Aviso de Contratação Direta, para todos os fins e efeitos, os seguintes anexos:

9.12.1. ANEXO I – Termo de Referência

9.12.1.1. Apêndice do Anexo I – Estudo Técnico Preliminar;

9.12.1.2. Apêndice do Anexo II – Regras aplicáveis ao instrumento substitutivo ao contrato;

9.12.1.3. Apêndice do Anexo III – Termo de Ciência e Concordância.

9.12.2. ANEXO IV – Minuta de Termo de Contrato;

9.12.3. ANEXO V - Especificação Complementar;

9.12.4. ANEXO VI – Arte Final.

9.12.4. ANEXO VII – Portaria nº 1/20246-Dosimetria de Sanções

10. 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](#).

ROSANE CUBER GUIMARAES

Autoridade competente

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 - Termo de Referencia 239-2026 e seus anexos.pdf (443.82 KB)
- Anexo II - Minuta de Contrato.pdf (340.22 KB)
- Anexo III - Especificacao Complementar.pdf (141.93 KB)
- Anexo IV - Arte Final.pdf (717.74 KB)
- Anexo V - 49192 ESPEC.pdf (465.31 KB)
- Anexo VI - 62035 ESPEC.pdf (213.16 KB)
- Anexo VII - Portaria 1-2026 Dosimetria.pdf (7.29 MB)

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS

Termo de Referência 239/2026

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
239/2026	254445-INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS	THAIS CAMPOS PEREIRA ASSUMPCAO	07/05/2026 09:59 (v 0.3)
Status	CONCLUIDO		

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo		25386.000637/2026-9

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

(Processo Administrativo nº 25386.000637/2026-97)

TERMO DE REFERÊNCIA

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Aquisição de CARTAO ALERTA PACIENTE RITUXIMABE(BRI); PT500UN; CX10-20PT e MANUAL INSTRUCAO; TR CHAGAS; 20REA; PT 100UN nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

Item RCO	Item	Nat. Desp	Material / Serviço	Unid	Qtd	Valor Unitário	Valor Total
1	49192	19	CARTAO ALERTA PACIENTE RITUXIMABE(BRI); PT500UN; CX10-20PT	MI	63	300,00	18.900,00
2	62035	19	MANUAL INSTRUCAO; TR CHAGAS; 20REA; PT 100UN	UN	500	5,00	2.500,00

1.2. Os bens objeto desta contratação são caracterizados como comuns.

1.3. O prazo de vigência da contratação é de até 120 (cento e vinte) dias contados a partir da data da última assinatura aposta no instrumento contratual, em virtude de sua tramitação eletrônica, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021.

1.4. 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:

- I. ID PCA no PNCP: 33781055000135-0-000007/2026;
- II. Data de publicação no PNCP: 30/04/2025;
- III. Id do item no PCA: 1;
- IV. Classe/Grupo: 9999;
- V. Identificador da Futura Contratação: 254445-27/2026

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

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

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Sustentabilidade

- 4.1. Conforme Consulta aos Critérios de Sustentabilidade e com base em análise técnica, não foram identificados critérios de sustentabilidade aplicáveis ao objeto da presente contratação.

Ressalta-se que o objeto não se enquadra nas categorias para as quais há diretrizes sustentáveis estabelecidas no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis, publicado pela AGU.

Dessa forma, a não exigência de critérios de sustentabilidade se justifica pela ausência de parâmetros técnicos aplicáveis ao caso concreto, bem como pela necessidade de assegurar a adequada competitividade, em consonância com os princípios da eficiência, economicidade e razoabilidade previstos na Lei nº 14.133/2021.

Indicação de marcas ou modelos

- 4.2. Não há exigência de marca específica para o objeto desta contratação. Ressalta-se, contudo, que há processo de qualificação de fornecedores em Bio-Manguinhos, devendo ser observada as condições nele estabelecidas.

Quanto ao modelo, o fornecedor deverá obrigatoriamente seguir a **especificação complementar** e o **desenho técnico** fornecidos pela Administração, sendo vedada a apresentação de modelos em desacordo com os requisitos definidos.

Da exigência de amostra

- 4.3. Para esta aquisição não haverá exigência de amostra.

Subcontratação

- 4.4. Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

Garantia da contratação

- 4.5. Não haverá exigência da garantia da contratação dos art. 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021.

Reserva de cotas para microempresas e empresas de pequeno porte

4.6- Informamos que esta Administração deixará de adotar as determinações contidas no art. 8 do DECRETO n º 8538 /2015, especificamente no que se refere ao percentual de 25% de cota reservada para microempresas e empresas de pequeno porte (ME/EPP).

Margem de Preferência

4.7 Consultamos o link <https://www.gov.br/compras/pt-br/aceso-a-informacao/legislacao/resolucoes/RESOLUCAO-CICS-MGI-NO-8-ANEXO-I.pdf> e não identificamos a existência de legislação aplicável relativa à margem de preferência para os itens constantes nessa aquisição.

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

Condições de Entrega

5.1. O prazo de entrega dos bens é de 30 (trinta) dias, contados do(a) a partir da data da última assinatura aposta no instrumento contratual, em virtude de sua tramitação eletrônica, em remessa única.

5.2. Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 20 (vinte) dias 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 Almoxarifado de Bio-Manguinhos – Fundação Oswaldo Cruz - Avenida Brasil, 4365 – Bairro Manguinhos – CEP 21045-900, Rio de Janeiro – RJ – Horário: 08:00 às 11:30 e das 13:00 às 16:00. As entregas só poderão ser feitas com agendamento prévio junto ao Almoxarifado de Bio-Manguinhos através do e-mail: agendarecebimento@bio.fiocruz.br e pelos telefones: (21) 3882-7017 ou (21) 3882-9468, com pelo menos 48 (quarenta e oito) horas de antecedência. Entregas não agendadas não serão recebidas. Ressaltamos que o almoxarifado não abre para recebimento nos últimos 03 (três) dias úteis do mês.

Garantia, manutenção e assistência técnica

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

6. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

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

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

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

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

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

Fiscalização

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

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.

7.3. Multa

1. Moratória, para as infrações descritas no item “d”, de **0,05% (cinco centésimos por cento)** por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de **25 (vinte e cinco)** dias
2. Moratória de 0,07% (sete centésimos por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor total do contrato, até o máximo de 2% (dois por cento), pela inobservância do prazo fixado para apresentação, suplementação ou reposição da garantia;
 1. O atraso superior a 25 (vinte e cinco) dias para apresentação, suplementação ou reposição da garantia autoriza a Administração a promover a extinção do contrato por descumprimento ou cumprimento irregular de suas cláusulas, conforme dispõe o inciso I do art. 137 da Lei n. 14.133, de 2021.
2. Compensatória, para as infrações descritas acima alíneas “e” a “h” de **15% (quinze por cento)** a **30% (trinta por cento)** do valor da contratação.
3. Compensatória, para a inexecução total do contrato prevista acima na alínea “c”, de **20% (vinte por cento)** a **30% (trinta por cento)** do valor da contratação.
4. Compensatória, para a infração descrita acima na alínea “b”, de **10% (dez por cento)** a **20% (vinte por cento)** do valor da contratação.
5. Compensatória, em substituição à multa moratória para a infração descrita acima na alínea “d”, de **0,5% (meio por cento)** a **15% (quinze por cento)** do valor da contratação.
6. Compensatória, para a infração descrita acima na alínea “a”, de **0,5% (meio por cento)** a **10% (dez por cento)** do valor da contratação.

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

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

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

7.7. 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.

7.8. A multa poderá ser recolhida administrativamente no prazo máximo de 15 (quinze) dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.

7.9. 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.

7.9.1. 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.

7.9.2. 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.

7.10. Na aplicação das sanções serão considerados:

7.10.1. a natureza e a gravidade da infração cometida;

7.10.2. as peculiaridades do caso concreto;

7.10.3. as circunstâncias agravantes ou atenuantes;

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

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

7.11. 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.

7.12. 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.

7.13. 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.

7.13.1. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

7.14. 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 15 (quinze) 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 30 (trinta) 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 15 (quinze) 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 quanto 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;

8.15.2. identificar possível razão que impeça a participação em licitação/contratação no âmbito do órgão ou entidade, tais como a proibição de contratar com a Administração ou 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. 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.

Cessão de Crédito

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

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

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

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

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

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

Reajuste

8.29. Os preços inicialmente contratados são fixos e irredutíveis no prazo de um ano contado da data do orçamento estimado, em 07/05/2026.

8.30. Após o interregno de um ano, e mediante pedido do Contratado, os preços iniciais serão reajustados, mediante a aplicação, pelo Contratante, do índice IPCA, exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.

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

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

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

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

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

8.36. O reajuste será realizado por apostilamento.

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

9.1 O fornecedor será selecionado por meio de contratação direta com fundamento no art. 75, inciso II, da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, por se tratar de aquisição cujo valor enquadra-se no limite legal estabelecido para dispensa de licitação, assegurando atendimento imediato da demanda e observância dos princípios da economicidade, eficiência e legalidade.

Forma de fornecimento

9.2. O fornecimento do objeto será integral.

Exigências de habilitação

9.3. Para fins de habilitação, deverá o interessado 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. Prova de inscrição no cadastro de contribuintes Estadual ou Distrital relativo ao domicílio ou sede do fornecedor, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

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

9.19. Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos 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.

9.20. 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.

Disposições gerais sobre habilitação

9.21. 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.

9.22. Na hipótese de o fornecedor ser empresa estrangeira que não funcione no País, para assinatura do contrato ou 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.

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

9.24. 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.

9.25. 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.

9.26. Os licitantes deverão apresentar CERTIFICADO DE PRÉ-QUALIFICAÇÃO TÉCNICA, para comprovação da condição de Fornecedor Pré-Qualificado, emitido pelo Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos / Bio-Manguinhos, na própria sessão ou via e-mail (licitacao@bio.fiocruz.br)

10. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

10.1. *O custo estimado total da contratação, que corresponde ao valor máximo aceitável, é de R\$ 21.400,00 (vinte e um mil e quatrocentos reais) , conforme custos unitários apostos na tabela contida no item 1.1 acima.*

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 seguinte dotação:*

- I) *Gestão/unidade:* 254432
- II) *Fonte de recursos:* 1002000000 1001000000
- III) *Programa de trabalho:* 10303511747050001 10305512320YE0001
- IV) *Elemento de despesa:* 339030

12. DISPOSIÇÕES FINAIS

12.1. *As informações contidas neste Termo de Referência não são classificadas como sigilosas.*

13. ANEXO I

ANEXO I

Regras aplicáveis ao instrumento substitutivo 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 05 (cinco) dias úteis, contado a partir da data de sua convocação, para aceitar o instrumento equivalente ao contrato Nota de Empenho /Carta Contrato/ Autorização de Entrega OU [constante deste Anexo], sob pena de decair do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas.

Prazo definido pela Administração.

Redação adaptada.

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 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.

OU

2.3. O prazo de vigência da contratação é aquele estabelecido no Termo de Referência, prorrogável por até 10 anos, na forma dos artigos 106 e 107 da Lei nº 14.133, de 2021.

2.4. A prorrogação de que trata este item é condicionada ao ateste, pela autoridade competente, de que as condições e os preços permanecem vantajosos para a Administração, permitida a negociação com o Contratado, bem como à inexistência de registros no Cadastro Informativo de créditos não quitados do setor público federal (Cadin).

2.5. O Contratado não tem direito subjetivo à prorrogação contratual.

2.6. A prorrogação contratual deverá ser promovida mediante celebração de termo aditivo.

2.7. A contratação não poderá ser prorrogada quando o Contratado tiver sido penalizado nas sanções de declaração de inidoneidade ou impedimento de licitar e contratar com poder público, observadas as abrangências de aplicação.

OU

2.8. O prazo de vigência da contratação é de(máximo de um ano) contados do(a) (data da ocorrência da emergência ou da calamidade), improrrogável, na forma do art. 75, VIII, da Lei nº 14.133/2021.

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 15 (quinze) dias, a contar da data do protocolo do requerimento para decidir, admitida a prorrogação motivada, por igual período.

3.1.9. Responder eventuais pedidos de reestabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro feitos pelo Contratado no prazo máximo de 15 (quinze) dias.

Prazos definidos pela Administração.

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

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;
- 4.1.17. Alocar os empregados necessários, com habilitação e conhecimento adequados, ao perfeito cumprimento das obrigações assumidas, fornecendo os materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios demandados, cuja quantidade, qualidade e tecnologia deverão atender às recomendações de boa técnica e a legislação de regência;
- 4.1.18. Orientar e treinar seus empregados sobre os deveres previstos na Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, adotando medidas eficazes para proteção de dados pessoais a que tenha acesso por força da execução contratual;
- 4.1.19. Conduzir os trabalhos com estrita observância às normas da legislação pertinente, cumprindo as determinações dos Poderes Públicos, mantendo sempre limpo o local de execução do objeto e nas melhores condições de segurança, higiene e disciplina.
- 4.1.20. Submeter previamente, por escrito, ao Contratante, para análise e aprovação, quaisquer mudanças nos métodos executivos que fujam às especificações do memorial descritivo ou instrumento congênere.
- 4.1.21. Não permitir a utilização de qualquer trabalho do menor de dezesesseis anos, exceto na condição de aprendiz para os maiores de quatorze anos, nem permitir a utilização do trabalho do menor de dezoito anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre.
- 4.1.22. Cumprir as normas de proteção ao trabalho, inclusive aquelas relativas à segurança e à saúde no trabalho;
- 4.1.23 Não submeter os trabalhadores a condições degradantes de trabalho, jornadas exaustivas, servidão por dívida ou trabalhos forçados;
- 4.1.24. Não permitir a utilização de qualquer trabalho do menor de dezesesseis anos de idade, exceto na condição de aprendiz para os maiores de quatorze anos de idade, observada a legislação pertinente;
- 4.1.25. Não submeter o menor de dezoito anos de idade à realização de trabalho noturno e em condições perigosas e insalubres e à realização de atividades constantes na Lista de Piores Formas de Trabalho Infantil, aprovada pelo Decreto nº 6.481, de 12 de junho de 2008;
- 4.1.26. Receber e dar o tratamento adequado a denúncias de discriminação, violência e assédio no ambiente de trabalho.

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, adotar as medidas admitidas em lei para a continuidade da execução contratual.

OU

5.4. A contratação será extinta quando vencido o prazo estipulado, independentemente de terem sido cumpridas ou não as obrigações de ambas as partes contraentes.

5.5. O contrato poderá ser extinto antes do prazo nele fixado, sem ônus para o CONTRATANTE, mediante justificativa formal de que não dispõe de créditos orçamentários para sua continuidade ou de que o contrato não mais lhe oferece vantagem.

5.5.1. Nesse caso, a extinção antecipada ocorrerá na próxima data de aniversário do contrato, garantido um prazo mínimo de dois meses para ciência formal do contratado, devendo ser observada a regra do art. 183 da Lei nº 14.133, de 2021 para a contagem deste prazo.

5.6. O contrato poderá ser extinto com fundamento na ausência de créditos orçamentários ou na perda de vantagem contratual antes da data de aniversário, desde que ocorra com ônus para o CONTRATANTE, conforme previsto no art. 138, §2º, da Lei nº 14.133, de 2021.

5.7. Caso a notificação da não-continuidade da contratação de que trata este subitem ocorra com menos de 2 (dois) meses da data de aniversário, a extinção contratual ocorrerá após 2 (dois) meses da data da comunicação..

OU

5.8. O contrato será extinto quando vencido o prazo nele estipulado, observado o art. 75, inciso VIII, da Lei n.º 14.133/2021, independentemente de terem sido cumpridas ou não as obrigações de ambas as partes contraentes.

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

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

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

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

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

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

5.5.2. Relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;

5.5.3. Indenizações e multas.

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

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

6. DOS CASOS OMISSOS

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

7. ALTERAÇÕES

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

- 7.2. O Contratado é obrigado a aceitar, nas mesmas condições contratuais, os acréscimos ou supressões que se fizerem necessários, até o limite de 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado da contratação.
- 7.3. As supressões resultantes de acordo celebrado entre as partes contratantes poderão exceder o limite de 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato.
- 7.4. As alterações contratuais deverão ser promovidas mediante celebração de termo aditivo, submetido à prévia aprovação da consultoria jurídica do Contratante, salvo nos casos de justificada necessidade de antecipação de seus efeitos, hipótese em que a formalização do aditivo deverá ocorrer no prazo máximo de 1 (um) mês.
- 7.5. Registros que não caracterizam alterações contratuais podem ser realizados por simples apostila, dispensada a celebração de termo aditivo, na forma do art. 136 da Lei nº 14.133, de 2021.

8. FORO

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

14. ANEXO II

ANEXO II

TERMO DE CIÊNCIA E CONCORDÂNCIA

Por meio deste instrumento, ... (identificar o Contratado) declara que está ciente e concorda com as disposições e obrigações previstas no Edital **OU** Aviso de Contratação Direta, no Termo de Referência e nos demais anexos a que se refere o Pregão /Concorrência/Dispensa Eletrônica 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.

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

(Nome e Cargo do Representante Legal)

15. Responsáveis

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

JUNILTON BARBOSA SILVA

Chefe de Divisão

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS

Estudo Técnico Preliminar 313/2026**1. Informações Básicas**

Número do processo: 25386.000637/2026-97

2. Descrição da necessidade

Este Estudo Técnico Preliminar (ETP) tem como objetivo identificar e analisar cenários para atender à demanda descrita no Documento de Formalização da Demanda, além de demonstrar a viabilidade técnica e econômica das soluções propostas. O ETP subsidia o processo de contratação, conforme estabelece o artigo 18, inciso II, da Lei 14.133/2021, e está em conformidade com o artigo 6º da Instrução Normativa SGD-ME nº 58/2022, fornecendo as informações necessárias para garantir a eficiência, vantajosidade e sustentabilidade da contratação pública.

O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos/Bio-Manguinhos, unidade da Fundação Oswaldo Cruz/Fiocruz, é responsável pela pesquisa, desenvolvimento, produção e fornecimento de vacinas, kits para diagnóstico e biofármacos ao Sistema Único de Saúde (SUS) e a outros órgãos públicos. Sua missão é garantir o acesso a produtos essenciais para a saúde pública, contribuir para a autonomia tecnológica do Brasil e promover inovação no setor de biotecnologia. Bio-Manguinhos desempenha um papel estratégico na proteção e prevenção de doenças por meio da oferta de soluções biotecnológicas.

A instituição tem investido na ampliação de seu parque industrial, na produção de vacinas, biofármacos e reativos para diagnóstico, além de desenvolver novas tecnologias e produtos de alto valor agregado. Essa estratégia visa à prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças que impactam a saúde pública do país. As diretrizes de Desenvolvimento Tecnológico e Inovação são definidas com base em critérios como a situação epidemiológica do Brasil, a demanda dos diferentes programas do Ministério da Saúde, o avanço tecnológico do projeto e sua viabilidade econômica, bem como a capacidade científica e tecnológica, além do financiamento e gerenciamento.

Para atender plenamente à demanda do Ministério da Saúde por imunobiológicos, Bio-Manguinhos elaborou um planejamento para a aquisição de materiais de consumo, os quais estão incluídos no Planejamento Anual Orçamentário e associados às iniciativas estratégicas da unidade. Essa aquisição é fundamental para garantir a continuidade da produção de vacinas, kits de diagnóstico e biofármacos, permitindo à instituição cumprir sua missão de proteger a saúde pública e promover a prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças de grande impacto no Brasil. Além disso, o investimento em materiais assegura o desenvolvimento de novas tecnologias e aumenta a capacidade de resposta do país diante de desafios epidemiológicos.

A contratação de serviços e produtos no âmbito da saúde pública, como os oferecidos pelo Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos/Bio-Manguinhos, é de extrema importância para garantir o acesso da população a vacinas, kits de diagnóstico e biofármacos. Essa essencialidade está diretamente ligada à missão da instituição de proteger a saúde pública, promovendo a prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças que afetam a qualidade de vida da população brasileira.

De acordo com o previsto no art. 3º do Decreto nº 8.540, de 9 de outubro de 2015, o interesse público está intrinsecamente relacionado à necessidade de garantir a disponibilização contínua de produtos essenciais à saúde. A produção e o fornecimento de imunobiológicos não respondem apenas a uma demanda imediata, mas também ao imperativo de inovação e autonomia tecnológica do Brasil no setor de biotecnologia. Essa estratégia é vital para enfrentar os desafios epidemiológicos e assegurar que a população tenha acesso a tratamentos eficazes e preventivos.

Dessa forma, a contratação com Bio-Manguinhos fortalece a capacidade do Sistema Único de Saúde (SUS) em atender às necessidades da população, contribuindo para a implementação de políticas públicas de saúde que buscam aumentar a cobertura vacinal e a eficácia no diagnóstico e tratamento de doenças. Assim, a essência dessa contratação reside em garantir não apenas a continuidade da produção de itens essenciais, mas também em promover a saúde e o bem-estar da sociedade como um todo.

Pedido de compra nº 224543

É indispensável a utilização do Cartão Alerta para garantir que o cliente receba todas as informações necessárias pertinentes aos produtos embalados na DIREB.

O material será utilizado nos processos de rotulagem e embalagem do biofármaco RITUXIMABE produzido em Bio-Manguinhos e fornecido ao Ministério da Saúde.

A falta desse item implicará no não cumprimento da entrega do cronograma solicitado pelo Ministério da Saúde, impactando no fornecimento do biofármaco RITUXIMABE. A falta desse item implicará no não cumprimento da entrega do cronograma solicitado pelo Ministério da Saúde.

Bio-Manguinhos ao realizar o processo de Pré-qualificação foram aprovadas as seguintes empresas:

PL2 INDÚSTRIA GRÁFICA LTDA. Estabelecida à Estrada do Guerengue, 517, lote 4 Pal 24787, Taquara, Rio de Janeiro, RJ, CNPJ: 52.802.050/0001-96, está qualificada tecnicamente para fornecer BULAS E MANUAIS DE INSTRUÇÃO para o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – Bio-Manguinhos, conforme Edital PQ-005-2023-BM, Processo nº 25386.002523/2023-39.

OSWALDO FERNANDES S/A ARTES GRÁFICAS (OFAG), estabelecida à Estrada da Aldeinha, 421 Alphaville - Barueri-SP, CNPJ: 61.407.060/0001-18, está qualificada tecnicamente para fornecer BULAS E MANUAIS DE INSTRUÇÃO para o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – Bio-Manguinhos, conforme Edital PQ-005-2023-BM, Processo nº 25386.002523/2023-39.

A quantidade solicitada é necessária, visando atender ao cronograma de entregas ao Ministério da Saúde.

Pedido de compra nº 224440

O item 62035 é necessário para garantir a continuidade do processo produtivo dos kits de diagnóstico, assegurando o atendimento das demandas do Ministério da Saúde. Será utilizado no kit, Testes TR Chagas Bio-Manguinhos.

POP: TME0087; PBP4295; RBP3478.

Produto registrado na ANVISA: - TR Chagas Bio-Manguinhos registro nº 80142170043 DOU N°127, 06/07/2020 RE N°2.281, 02/07/2020

A escolha do referido item deve se a fato de serem resistentes a baixas temperaturas e foram realizados diversos testes de qualificação de fornecedor conforme processos abaixo:

PL2 INDÚSTRIA GRÁFICA LTDA. Estabelecida à Estrada do Guerengue, 517, lote 4 Pal 24787, Taquara, Rio de Janeiro, RJ, CNPJ: 52.802.050/0001-96, está qualificada tecnicamente para fornecer BULAS E MANUAIS DE INSTRUÇÃO para o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – Bio-Manguinhos, conforme Edital PQ-005-2023-BM, Processo nº 25386.002523/2023-39.

OSWALDO FERNANDES S/A ARTES GRÁFICAS (OFAG), estabelecida à Estrada da Aldeinha, 421 Alphaville - Barueri-SP, CNPJ: 61.407.060/0001-18, está qualificada tecnicamente para fornecer BULAS E MANUAIS DE INSTRUÇÃO para o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – Bio-Manguinhos, conforme Edital PQ-005-2023-BM, Processo nº 25386.002523/2023-39.

As quantidades foram estimadas considerando as entregas acordadas com o MS atendendo ao planejamento anual. Além disso, o quantitativo deste item tem perdas de processo devido a falhas de impressão.

3. Descrição dos Requisitos da Contratação

A Contratada deverá cumprir todas as obrigações constantes no contrato e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus, os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto.

Manter atualizado o Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores (SICAF), assim como, todos os níveis de credenciamento durante a vigência contratual.

Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: marca, fabricante, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade.

Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);

Comunicar à 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;

Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado, o objeto com avarias ou defeitos;

Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato.

4. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
DIREB	ANTONIO LUCIO VENTURA DA SILVA
SERED	GISELLE SANTANA DE OLIVEIRA

5. Levantamento de Mercado

Para aprovação da especificação foram levadas em consideração todas as necessidades sinalizadas pela área requisitante de Bio-Manguinhos. Não foi possível realizar levantamento de soluções do mercado junto a diferentes fontes possíveis, através de contratações similares feitas por outros órgãos, consulta a sítios na internet, consulta a publicações especializadas e pesquisa junto a fornecedores, uma vez que o material pode ser fabricado apenas por fornecedores aprovados em processo de pré-qualificação instaurado e de acordo com a especificação enviada por Bio-Manguinhos.

6. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

1. Método da estimativa da demanda.

As quantidades estabelecidas para a pretensa Aquisição e Fornecimento foram determinadas por meio de metodologias de cálculo que se fundamentam no histórico e na previsão de consumo informada pelos usuários.

A solução definida para atender à demanda foi elaborada considerando as seguintes atividades:

- a. *Etapas da gestão de estoque e validade dos materiais de consumo;*
- b. *Árvore de Materiais - Lista detalhada dos materiais e suas respectivas quantidades que compõem um produto ou atividade (quando couber);*
- c. *Análise do histórico de consumo dos itens nos últimos 24 meses, 12 meses e nos últimos 3 meses;*
- d. *Consideração do Contrato de fornecimento de produtos, firmado entre Bio-Manguinhos e Ministério da Saúde para o ano seguinte;*

e. Avaliação do Saldo em Aquisições de processos vigentes.

Dessa forma, a estimativa das quantidades a serem contratadas foi embasada em uma análise criteriosa dos dados disponíveis, visando garantir a eficiência e adequação do fornecimento às necessidades da CONTRATANTE.

Estimativa da quantidade a ser contratada:

Pedido	Item	Descrição	Unid	Qtd
224543	49192	CARTAO ALERTA PACIENTE RITUXIMABE(BRI);PT500UN;CX10-20PT	MI	63
224440	62035	MANUAL INSTRUCAO;TR CHAGAS; 20REA;PT 100UN	UN	500

Contratações semelhantes realizadas nos anos citados na tabela abaixo, mostram o consumo por exercício. Analisando a necessidade de contratação do último ciclo, decorrente de ajustes nos programas de saúde pública e estabilização epidemiológica, a estimativa de aquisição de materiais de consumo será reduzida proporcionalmente. Analisando os dados históricos de consumo e as projeções revisadas do Ministério da Saúde, prevemos uma diminuição, conforme tabela abaixo, na quantidade de materiais em comparação aos períodos anteriores. Essa redução visa ajustar os estoques e evitar desperdícios, mantendo a eficiência no uso dos recursos sem comprometer a capacidade produtiva e a qualidade dos serviços prestados por Bio-Manguinhos/Fiocruz ao SUS.

Código	Material / Serviço	Unid	pom2023	pom2024	pom2025	pom2026
62035	MANUAL INSTRUCAO;TR CHAGAS;20REA;PT 100UN	UN	0	0	2000	500
49192	CARTAO ALERTA PACIENTE RITUXIMABE(BRI);PT500UN; CX10-20PT	MI	0	135	0	63

7. Descrição da solução como um todo

Nesta seção, descreve-se a solução técnica proposta para atender à necessidade administrativa, incluindo as características essenciais e os requisitos preliminares. A solução especificada visa manter em operação todo o parque fabril do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos, bem como seus projetos e laboratórios onde são realizadas análises físico-químicas e estudos. Esse modelo, já em uso, otimiza o processo, reduzindo desperdícios de tempo e de informações, o que facilita a gestão contratual e o gerenciamento de riscos, além de simplificar procedimentos administrativos e reduzir custos financeiros.

A fundamentação legal específica para a aquisição será devidamente detalhada no Termo de Referência (TR), em conformidade com a Lei nº 14.133/2021 e demais normativas aplicáveis. No TR, serão definidos os dispositivos legais que sustentam a contratação, contemplando os critérios de economicidade, eficiência e sustentabilidade. A justificativa para cada etapa será embasada nos princípios da Administração Pública e na aderência às normas vigentes, garantindo clareza, transparência e segurança jurídica ao processo, de modo a assegurar a solução mais vantajosa para o interesse público.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 13.900,00

O valor dessa contratação está estimado em R\$ 13.900,00 (treze mil e novecentos reais).

Informamos que o valor disposto no item 8 deste ETP, reflete os valores apurados na pesquisa de mercado realizada para fins de estimativas de valores e planejamento orçamentário da contratação, possibilitando a avaliação da viabilidade econômica, portanto, não se confunde com a pesquisa a ser realizada para aferição da conformidade /aceitação da proposta, que será realizada de acordo com a Instrução Normativa Seges/ME 65/2021 junto ao mercado fornecedor para obtenção do preço de referência.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Em atendimento ao art. 40, inciso V, da Lei nº 14.133/2021, a opção pelo parcelamento do objeto justifica-se pela viabilidade técnica e pela vantajosidade econômica da aquisição de materiais de consumo de forma fracionada, considerando que os itens possuem natureza comum, características independentes e podem ser fornecidos de maneira autônoma, sem prejuízo à funcionalidade, à qualidade ou ao atendimento da necessidade administrativa.

O parcelamento possibilita a ampliação da competitividade, favorece a participação de um maior número de fornecedores e contribui para a obtenção de propostas mais vantajosas para a Administração, em consonância com os princípios da economicidade, da eficiência e do interesse público, conforme as diretrizes da Lei nº 14.133/2021 e da Instrução Normativa SEGES nº 58, de 8 de agosto de 2022.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Trata-se de aquisição dos itens comuns para atendimento a Bio-Manguinhos. Suas necessidades são planejadas anualmente para atendimento às mais diversas áreas e setores. Dessa forma, os pedidos inseridos em sistema interno são liberados de acordo com sua prioridade de compra. As contratações são consolidadas por guardar relação com o objeto principal. Não havendo vinculação ou dependência com o objeto de outro documento de formalização de demanda.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Os itens desta contratação foram devidamente previstos no Plano de Gestão de Contratações (PGC) das respectivas unidades, tendo sido lançados em 2025, com a previsão de execução no exercício de 2026, em conformidade com o Decreto nº 10.947/2022.

A demanda apresentada neste documento está contemplada no Plano de Contratações Anual (PCA) para o ano de 2026, alinhada com o Plano Diretor de Logística Sustentável da Fiocruz, e foi registrada no Sistema de Planejamento e Gerenciamento de Contratações (PGC), dentro dos prazos e requisitos estabelecidos pela legislação vigente.

I) ID pca PNCP: 33781055000135-0-000007/2026

II) Data de publicação no PNCP: 30/04/2025

Classe	Desc da Classe	Identificador da Futura Contratação	Id do item no PCA
9999	ITENS DIVERSOS	254445-27/2026	1

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

O investimento contínuo na instituição com enfoque na importância de uma equipe com colaboradores atuantes e eficientes é uma marca do Instituto. Os resultados esperados com esta aquisição é a manutenção da capacidade produtiva, técnica e de inovação. Materiais e práticas que promovem o bem-estar ajudam na eficiência e na produtividade dos colaboradores, permitindo que eles trabalhem de forma mais confortável e focada. Manter o parque industrial operacional durante todo o ano, evitando parada na rotina dos laboratórios e

o atraso na liberação de lotes de produtos, dada a provável redução do absenteísmo, uma vez que colaboradores mais saudáveis tendem a ter menos problemas de saúde e, conseqüentemente, menos ausências.

13. Possíveis Impactos Ambientais

O Plano de Logística Sustentável da Fiocruz (PLS) contém diversas medidas mitigadoras e ações voltadas para o baixo consumo de energia e outros recursos, bem como a logística reversa para desfazimento e reciclagem de bens e refugos. Abaixo estão algumas das principais ações incluídas no PLS:

Redução do Consumo de Energia:

- **Promoção de Campanhas de Uso Racional de Energia Elétrica:** Inclui a distribuição de informes físicos e digitais, adesivos sobre como reduzir o consumo de energia elétrica, e a realização de seminários.
- **Retrofit nas Demandas de Adequações:** Execução de estudos de viabilidade e serviços de retrofit para melhorar a eficiência energética das instalações.
- **Substituição de Equipamentos:** Troca de equipamentos antigos por novos com selo Procel e substituição de lâmpadas por LED.
- **Instalação de Sensores e Temporizadores:** Implementação de sensores de presença e temporizadores para otimizar o uso de energia.

Gestão de Resíduos e Logística Reversa:

- **Resíduos de Óleo Vegetal:** Coleta quinzenal e reciclagem de óleo vegetal usado nos restaurantes dos campi.
- **Pilhas e Baterias:** Logística reversa em parceria com a ABINEE, coletando e destinando cerca de 8.880,3 kg de pilhas e baterias para reciclagem.
- **Cartuchos, Tonners e Latas de Tinta:** Destinação para coprocessamento, transformando-os em combustível para a indústria cimenteira.
- **Resíduos Eletroeletrônicos:** Remanufatura e reciclagem de equipamentos eletroeletrônicos por meio de cooperativas credenciadas.
- **Coleta Seletiva de Papel/Papelão, Plástico e Vidro:** Programa de coleta seletiva solidária que destinou, entre 2018 e 2020, aproximadamente 622,5 toneladas de papel/papelão, 130,5 toneladas de plástico, e 20,6 toneladas de vidro para reciclagem.

Essas ações fazem parte de um esforço contínuo da Fiocruz para reduzir impactos ambientais, promover a sustentabilidade e garantir o manejo adequado dos recursos e resíduos.

A Fiocruz, ciente do seu papel enquanto instituição de pesquisa, ensino e produção em saúde pública, adota práticas de mitigação e controle dos impactos ambientais decorrentes de suas atividades. Exemplo disso é seu programa de gerenciamento de resíduos, procedimentos de biossegurança, programa de tratamento de efluentes, que conta com uma Estação de Tratamento de Esgoto própria, e programa de descarte de resíduos químicos e nucleares, entre outros. Essas práticas garantem o controle dos impactos ambientais inerentes aos processos da Fiocruz, resultando em uma condução diligente e consciente dos aspectos ambientais relativos ao cuidado com a saúde pública.

Em consulta ao Guia Nacional de Contratações Sustentáveis em <https://www.gov.br/agu/pt-br/assuntos-1/Publicacoes/cartilhas>, verificamos que a licitação/contratação sustentável é um instrumento significativo para que a Administração Pública exija que as empresas cumpram requisitos de sustentabilidade socioambiental, desde a produção até a distribuição de bens, prestação de serviços e realização de obras de engenharia.

Conforme a Instrução Normativa Nº 01/2010-SLTI/MPOG, os órgãos da Administração Pública podem exigir critérios de sustentabilidade ambiental na aquisição de bens. No presente processo, aplicam-se os requisitos desta Instrução Normativa. Deverão ser observados os critérios de sustentabilidade ambiental previstos, especificamente os definidos no artigo 5º da IN mencionada, que incluem:

I – Que os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448-2;

II – Que sejam observados os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do INMETRO como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares;

III – Que os bens devam ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, utilizando materiais recicláveis, para garantir a máxima proteção durante o transporte e armazenamento; e

IV – Que os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr(VI)), cádmio (Cd), bifenilpolibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDEs).

Por se tratar de responsabilidade corporativa da empresa fornecedora, deve-se incluir no rol de declarações que sua política de governança contempla compromissos de sustentabilidade ambiental, com ações nas áreas de redução da geração de resíduos sólidos, emissões de gases de efeito estufa, consumo de água, consumo de energia, e apoio à diversidade étnica, cultural e de gênero.

14. Providências a serem Adotadas

Não há providências necessárias para adequação do local de execução das aquisições, visto que, o consumo do objeto a ser adquirido já contempla o espaço necessário para o Uso, Ambiente de Produção e Laboratórios do referido Instituto.

15. Local E Data

Rio de Janeiro, 07 de abril de 2026.

16. Declaração de Viabilidade

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

16.1. Justificativa da Viabilidade

Considerando as análises ora empreendidas no presente Estudo Técnico Preliminar e demais informações, considero viável, tanto nos aspectos técnicos quanto nos aspectos econômicos, a realização da aquisição pretendida a fim de atender as demandas de Bio-Manguinhos. Diante de todas as informações colhidas nas etapas de elaboração do ETP, **com base nas informações fornecidas pelos respectivos usuários e detalhadas nas justificativas anexas**, caberá à autoridade competente decidir pela viabilidade da contratação, bem como o seu alinhamento com a necessidade apontada pela unidade demandante e o planejamento estratégico da organização.

17. 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](#).

ANTONIO LUCIO VENTURA DA SILVA

Equipe de Planejamento

GISELLE SANTANA DE OLIVEIRA

Equipe de Planejamento

FLAVIO ISIDORO DA SILVA

Equipe de Planejamento

CRISTINA AZEVEDO ZANIRATI

Equipe de Fiscalização

MICHAEL PAISANTE DE OLIVEIRA

Equipe de Fiscalização

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 - SEI_5821609_Justificativa.pdf (64.91 KB)
- Anexo II - SEI_5830665_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_224543.pdf (69.04 KB)

JUSTIFICATIVA

Processo nº 25386.001630/2025-10

Interessado: NÚCLEO DE APOIO ADMINISTRATIVO VDIAG, NÚCLEO DE APOIO ADMINISTRATIVO VOPER

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

Solicitações sem Marca

Identificação do Material:

Pedido de Compra: 224440

Item/ Descrição:

62035 - MANUAL INSTRUCAO;TR CHAGAS;20REA;PT 100UN

Necessidade da aquisição:

Problema a ser resolvido: O item é necessário para garantir a continuidade do processo produtivo dos kits de diagnóstico, assegurando o atendimento das demandas do Ministério da Saúde.

Local de Uso: SERED – Seção de Embalagem e Rotulagem de Reativos para Diagnóstico pertencente ao DERED

Objetivo da Contratação: Este item será utilizado no kit, Testes TR Chagas Bio-Manguinhos

Relevância Científica e Estratégica:

Justificativa da Escolha de Marca Específica:

Explicar se o uso da marca:

- POP, artigo ou estudo técnico devidamente protocolado: Segue alguns documentos dos produtos indicados: TME0087; PBP4295; RBP3478.

- Padronização do objeto: A escolha dos referidos itens deve se a fato de serem resistentes a baixas temperaturas e foram realizados diversos testes de qualificação de fornecedor conforme processo abaixo.

- Insumo para equipamentos sob comodato: não possui equipamento sob comodato.

- Se tratar de um produto registrado na ANVISA: - TR Chagas Bio-Manguinhos registro nº 80142170043 DOU Nº127, 06/07/2020 RE Nº2.281, 02/07/2020,

Pré-qualificação ou Padronização:

Bio-Manguinhos ao realizar o processo de qualificação foram aprovadas as seguintes empresas:

OSWALDO FERNANDES S/A ARTES GRÁFICAS (OFAG), conforme o processo de qualificação de fornecedores nº 25386.002523/2023-39

PL2 INDÚSTRIA GRÁFICA LTD,A; conforme o processo de qualificação de fornecedores nº 25386.002523/2023-39

Estimativa de Quantidades: As quantidades foram estimadas considerando as entregas acordadas com o MS atendendo ao planejamento anual. além disso, o quantitativo deste item tem perdas de processo devido a falhas de impressão.



Documento assinado eletronicamente por **GISELLE SANTANA DE OLIVEIRA, Técnico em Saúde Pública**, em 16/01/2026, às 15:25, 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 **5821609** e o código CRC **46C30F3E**.

Referência: Processo nº 25386.001630/2025-10

SEI nº 5821609

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 224543

Item/ Descrição: 49192 - CARTAO ALERTA PACIENTE RITUXIMABE(BRI);PT500UN;CX10-20PT

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

Problema a ser resolvido: É indispensável a utilização do Cartão Alerta para garantir que o cliente receba todas as informações necessárias pertinentes aos produtos embalados na DIREB.

Local de Uso: Este item é destinado para Divisão de Rotulagem e Embalagem (DIREB), do Departamento de Processamento Final (DEPFI).

Objetivo da Contratação: O material será utilizado nos processos de rotulagem e embalagem do biofármaco RITUXIMABE produzido em Bio-Manguinhos e fornecido ao Ministério da Saúde.

Relevância Científica e Estratégica: A falta desses itens implicará no não cumprimento da entrega do cronograma solicitado pelo Ministério da Saúde, impactando no fornecimento do biofármaco RITUXIMABE. A falta desses itens implicará no não cumprimento da entrega do cronograma solicitado pelo Ministério da Saúde.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Bio-Manguinhos realizou processos de qualificação de novos fornecedores de bulas, processo nº 25386.002523/2023-39, Concorrência 005/2023, Fornecedor pré-qualificado PL2 INDÚSTRIA GRÁFICA LTDA. A empresa é a única empresa pré-qualificada e atende aos procedimentos realizados e asseguram a manutenção dos padrões estabelecidos pelo controle de qualidade, além do fato de apresentarem uma maior durabilidade, eficiência e confiabilidade dos resultados.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

A quantidade solicitada é necessária, visando atender ao cronograma de entregas ao Ministério da Saúde.



Documento assinado eletronicamente por **ANTONIO LUCIO VENTURA DA SILVA, Chefe de Departamento**, em 21/01/2026, às 18:48, 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 **5830665** e o código CRC **E384D730**.

Referência: Processo nº 25386.001633/2025-45

SEI nº
5830665

Gestor: BIO

Processo nº 25386.000637/2026-97

Unidade Gestora: [254445]

**CONTRATO ADMINISTRATIVO Nº
XXX/2026 QUE FAZEM ENTRE SI A
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ ATRAVÉS
DO INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM
IMUNOBOLÓGICOS DE MANGUINHOS
(BIO-MANGUINHOS) E XXXXXXXXXXXXX.**

A FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, entidade pública criada e mantida pela União Federal, na forma da Lei nº 5.019/1966 e do Decreto nº 66.624/1970, com Estatuto aprovado pelo Decreto nº 11.288 de 07/10/2022, integrante da Administração Pública Federal Indireta e vinculada ao Ministério da Saúde, "ex vi" da Lei nº 7.596/1987, sediada na Av. Brasil nº 4.365, Manguinhos, nesta cidade do Rio de Janeiro - RJ, por intermédio do **INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBOLÓGICOS DE MANGUINHOS (BIO-MANGUINHOS)**, com sede na Av. Brasil, 4365 - Bairro: Manguinhos - CEP: 21.040-900, na cidade do Rio de Janeiro / RJ, inscrito no CNPJ sob o nº 33.781.055/0015-30, neste ato representado pelo por sua Diretora, Srª Rosane Cuber Guimarães, portadora da Matrícula Funcional nº 1353412, designada pela Portaria do Ministro da Saúde nº 547, de 17 de junho de 2025, publicada no DOU, Seção 2, de 23/06/2025, no uso das atribuições que lhe confere a Portaria nº 10 de 10 de janeiro de 2024, do Sr. Presidente da Fiocruz, publicada no DOU, Seção 2, em 24/01/2024, doravante denominado **CONTRATANTE** e o(a) [CONTRATADO], inscrito(a) no CNPJ/MF sob o nº [CNPJ], sediado(a) na [endereço], na cidade de [cidade]/[UF], 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 25386.000637/2026-97 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 da Dispensa de Licitação nº **xxx/2026**, mediante as cláusulas e condições a seguir enunciadas.

CLÁUSULA PRIMEIRA – OBJETO

1.1. O objeto do presente instrumento é a aquisição de CARTAO ALERTA PACIENTE RITUXIMABE(BRI); PT500UN; CX10-20PT e MANUAL INSTRUCAO; TR CHAGAS; 20REA; PT 100UN, nas condições estabelecidas no Termo de Referência.

1.2. Objeto da contratação:

Item RCO	Item	Material / Serviço	Unid	Qtd	Valor Unitário	Valor Total
1	49192	CARTAO ALERTA PACIENTE RITUXIMABE(BRI); PT500UN; CX10-20PT	MI	63		
2	62035	MANUAL INSTRUCAO; TR CHAGAS; 20REA; PT 100UN	UN	500		

1.3. Vinculam esta contratação, independentemente de transcrição:

- 1.3.1. O Termo de Referência;
- 1.3.2. O Aviso de Dispensa Eletrônica;
- 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 120 (cento e vinte) dias, contados a partir da data da última assinatura aposta no instrumento contratual, em virtude de sua tramitação eletrônica, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133/2021.

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\$..... (.....).

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.

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. 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.

8.1.6. Aplicar ao CONTRATADO as sanções previstas na Lei e neste Contrato;

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

8.1.8. 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.

8.1.8.1. A Administração terá o prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data do protocolo do requerimento para decidir, admitida a prorrogação motivada, por igual período.

8.1.9. Responder eventuais pedidos de reestabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro feitos pelo CONTRATADO no prazo máximo de 30 (trinta) dias.

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 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 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 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 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, adotar as medidas admitidas em lei para a continuidade da execução contratual.

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

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

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

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

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

13.8.1. Do balanço dos eventos contratuais já cumpridos ou parcialmente cumpridos;

13.8.2. Da relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;

13.8.3. Das indenizações e multas.

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

13.10. O CONTRATANTE poderá ainda:

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

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

13.11. O contrato poderá ser extinto caso se constate que o CONTRATADO mantém vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com dirigente do órgão

ou entidade contratante ou com agente público que tenha desempenhado função na 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: XXXXXXXX

II. Fonte de Recursos: XXXXXXXXXX

III. Programa de Trabalho: XXXXXXXX

IV. Elemento de Despesa: XXXXXXXXXX

V. Plano Interno: XXXXXXXX

VI. Nota de Empenho: 2026NE000XXX

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 – DA REGULARIDADE DA CONTRATADA

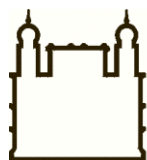
17.1. A regularidade da CONTRATADA foi aferida por meio das consultas ao SICAF, Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas - CEIS, Cadastro Nacional de Empresas Punidas – CNEP, Consulta Consolidada TCU e CADIN em XX/XX/2025, anexadas ao processo nº 25386.000637/2026-97.

CLÁUSULA DÉCIMA OITAVA – PUBLICAÇÃO

18.1. 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 nº 14.133, de 2021, e ao art. 8º, §2º, da Lei nº 12.527, de 2011, c/c art. 7º, §3º, inciso V, do Decreto nº 7.724, de 2012.

19. CLÁUSULA DÉCIMA NONA – FORO

19.1. Fica eleito o Foro da Justiça Federal na cidade 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 14.133/21.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos

Bio-Manguinhos

Data: 07/05/2026

Folha: 1 / 1

Especificações:

Item : 1

Material: CARTAO ALERTA PACIENTE RITUXIMABE(BRI);PT500UN;CX10-20PT

CARTÃO ALERTA PACIENTE PRODUTO RITUXIMABE; PACOTE PLÁSTICO COM 500 UNIDADES; ACONDICIONADOS EM CAIXA DE PAPELÃO COM 10 A 20 PACOTES.

NOTAS:

1. A ESPECIFICAÇÃO PODE SER VISUALIZADA CLICANDO-SE NO ÍCONE ANEXO, ONDE DEVE SER DIGITADO "49192 ESPEC". CLICAR NA SETA AO LADO DIREITO DO CAMPO DOCUMENTO ANEXO E DEPOIS VISUALIZA.
2. A ARTE FINAL PODE SER VISUALIZADO CLICANDO-SE NO ÍCONE ANEXO, ONDE DEVE SER DIGITADO "49192 ARTE FINAL". CLICAR NA SETA AO LADO DIREITO DO CAMPO DOCUMENTO ANEXO E DEPOIS VISUALIZA.
3. ESTE ITEM DEVERÁ SER ADQUIRIDO DE EMPRESA APROVADA EM PROCESSO DE PRÉ-QUALIFICAÇÃO TÉCNICA. OS FORNECEDORES PRÉ-QUALIFICADOS PODEM SER VISUALIZADOS CLICANDO-SE NO ÍCONE ANEXO, ONDE DEVE SER DIGITADO "49192 PREQUALIFICADO". CLICAR NA SETA AO LADO DIREITO DO CAMPO DOCUMENTO ANEXO E DEPOIS VISUALIZA.

(RAFAELA DE OLIVEIRA, EM 07/04/2026)

Item : 2

Material: MANUAL INSTRUCAO;TR CHAGAS;20REA;PT 100UN

MANUAL DE INSTRUÇÃO; TR CHAGAS; 20 REAÇÕES; PACOTE COM 100 UNIDADES

* NÃO SUBSTITUI CÓDIGO ANTERIOR.

NOTAS:

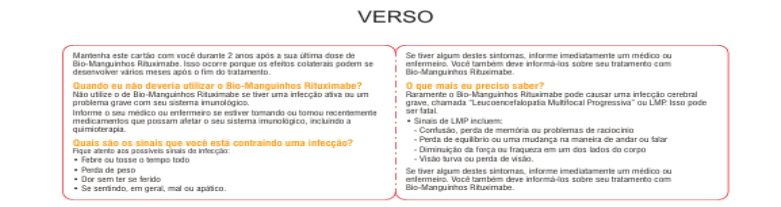
1. A ARTE FINAL DESTES ITEM PODE SER VISUALIZADA CLICANDO-SE NO ÍCONE ANEXO, ONDE DEVE SER DIGITADO O CÓDIGO "62035 ARTE FINAL" NO CAMPO DOCUMENTO ANEXO. EM SEGUIDA, CLICAR NA SETA AO LADO DESSE CAMPO E DEPOIS EM "VISUALIZA".
2. A ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA COMPLETA DESSE ITEM PODE SER VISUALIZADA CLICANDO-SE NO ÍCONE ANEXO, ONDE DEVE SER DIGITADO O CÓDIGO "62035 ESPEC" NO CAMPO DOCUMENTO ANEXO. EM SEGUIDA, CLICAR NA SETA AO LADO DESSE CAMPO E DEPOIS "VISUALIZA".
3. ITEM NECESSITA DE ACORDO DE QUALIDADE. OS TERMOS E REQUISITOS DA QUALIDADE PARA AQUISIÇÃO PODEM SER VISUALIZADOS CLICANDO-SE NO ÍCONE ANEXO, ONDE DEVE SER DIGITADO O CÓDIGO "TRQ MATERIAL DE EMBALAGEM". NO CAMPO DOCUMENTO ANEXO. EM SEGUIDA, CLICAR NA SETA AO LADO DESSE CAMPO E DEPOIS "VISUALIZA"
4. ESTE ITEM DEVERÁ SER ADQUIRIDO DE EMPRESA APROVADA EM PROCESSO DE PRÉ-QUALIFICAÇÃO TÉCNICA. OS FORNECEDORES PRÉ-QUALIFICADOS PODEM SER VISUALIZADOS CLICANDO-SE NO ÍCONE ANEXO, ONDE DEVE SER DIGITADO "62035 PREQUALIFICADO". CLICAR NA SETA AO LADO DIREITO DO CAMPO DOCUMENTO ANEXO E DEPOIS VISUALIZA.

CMB-00358/2024MAN

(RAFAELA DE OLIVEIRA, EM 13/08/2024)

Arte Final/Desenhos e Especificações Técnicas

Item 49192- CARTAO ALERTA PACIENTE RITUXIMABE(BRI); PT500UN; CX10-20PT

 Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos Arte Final: BM-BUL-138-00-B-49192 DI: 12742 Rev.00 Data aprovação: 14/07/2021 Data criação: 14/07/2021 Texto: CAR_RIT_000 Data do texto: 14/07/2021 Faca: Indicada na arte ao lado Código: 49192 Arte anterior: não aplicável Faca da arte anterior: não aplicável Código anterior: não aplicável Dimensões: Planificado: 130 x 40 mm Dobrado: 65 x 40 (A) (± 0,5 mm) Cores: - Pantone 1375 C - Pantone Black C Responsável pela arte: Carlos André Accacio Lemos Obs.: - Receberemos o item dobrado Justificativas das alterações: SM 536/2020 - Emissão inicial	FRENTE  Onde posso obter mais informações? Consulte a bufa do Bio-Manguinhos Rituximabe para mais informações. Data de início do tratamento e detalhes de contato Data da infusão mais recente: _____ Data da primeira infusão: _____ Nome do paciente: _____ Nome do médico: _____ Detalhes de contato do médico: _____ Certifique-se de ter um lista de todos os seus medicamentos quando consultar um profissional de saúde. Por favor, fale com seu médico ou enfermeiro se tiver alguma pergunta sobre a informação contida neste cartão. Cartão de Alerta Bio-Manguinhos Rituximabe para pacientes com doenças não oncológicas Porque recebi este cartão? Este medicamento pode torná-lo mais propenso a infecções. Este cartão lhe informa: • O que você precisa saber antes de usar o Bio-Manguinhos Rituximabe • Quais são os sinais de uma infecção. • O que fazer se você acha que pode estar contraindo uma infecção. Também inclui o seu nome e nome do médico e número de telefone no verso. O que devo fazer com este cartão? • Mantenha este cartão com você o tempo todo – por exemplo, na sua carteira ou bolsa. • Mostre este cartão a qualquer médico, enfermeiro ou dentista que você consulte – não apenas ao especialista que prescreveu seu Bio-Manguinhos Rituximabe VERSO  Mantenha este cartão com você durante 2 anos após a sua última dose de Bio-Manguinhos Rituximabe. Isso ocorre porque os efeitos colaterais podem se desenvolver vários meses após o fim do tratamento. Quando eu não deveria utilizar o Bio-Manguinhos Rituximabe? Não utilize o Bio-Manguinhos Rituximabe se tiver uma infecção ativa ou um problema grave com seu sistema imunológico. Informe o seu médico ou enfermeiro se estiver tomando ou tomou recentemente medicamentos que possam afetar o seu sistema imunológico, incluindo a quimioterapia. Quais são os sinais que você está contraindo uma infecção? Preste atenção aos possíveis sinais de infecção: • Febre ou tosse o tempo todo • Perda de peso • Dor sem ter se ferido • Se sentindo, em geral, mal ou apático. Se tiver algum destes sintomas, informe imediatamente um médico ou enfermeiro. Você também deve informá-los sobre seu tratamento com Bio-Manguinhos Rituximabe. O que mais eu preciso saber? Paracetamol o Bio-Manguinhos Rituximabe pode causar uma infecção cerebral grave, chamada "Leucoencefalopatia Multifocal Progressiva" ou LMP. Isso pode ser fatal. Sinais de LMP incluem: • Confusão, perda de memória ou problemas de raciocínio • Perda de equilíbrio ou uma mudança na maneira de andar ou falar • Diminuição da força ou frequência em um dos lados do corpo • Visão turva ou perda de visão. Se tiver algum destes sintomas, informe imediatamente um médico ou enfermeiro. Você também deve informá-los sobre seu tratamento com Bio-Manguinhos Rituximabe.
---	--

The diagrams show the sequence of button presses for the first four steps:

- Step 1: The 'S' button is pressed.
- Step 2: The 'F' button is pressed.
- Step 3: The 'C' button is pressed.
- Step 4: The 'S' button is pressed.

Este produto foi desenvolvido por meio de procedimentos registrados e instalações em acordo com normas internas de Biossegurança e Boas Práticas de Laboratório. O fabricante garante a qualidade do kit mediante seu uso adequado, descrito nestas instruções de uso, bem como orientações dadas durante o treinamento fornecido ao usuário.

1. ANVISA - Manual para Regularização de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro (versão 1.2), 2016.
2. Portal da Saúde - Ministério da Saúde - www.saude.gov.br.
3. Immune reactivity to *Trypanosoma cruzi* chimeric proteins for Chagas disease diagnosis in immigrants living in a non-endemic setting. *BMC Infect Dis.* 2019; Mar 12;19(1):251.
4. Comparative Evaluation of 11 Commercialized Rapid Diagnostic Tests for Detecting *Trypanosoma cruzi* Antibodies in Serum Banks in Areas of Endemicity and Nonendemicity. *J Clin Microbiol.* 2014; Jul;52(7):2506-12.



TR CHAGAS BIO-MANGUINHOS

TESTE RÁPIDO PARA TRIAGEM QUALITATIVA PARA DETECÇÃO DE ANTICORPOS PARA DOENÇA DE CHAGAS

(20 reações)

Uso em diagnóstico *in vitro*

1. NOME COMERCIAL

TR CHAGAS - Bio-Manguinhos

2. FINALIDADE E MODO DE USO DO PRODUTO

O TR CHAGAS - Bio-Manguinhos é um teste de triagem de uso único, para detectar anticorpos para o protozoário *Trypanosoma cruzi* em sangue total venoso, de punção digital, soro ou plasma humano. O teste se baseia na tecnologia de imunocromatografia e utiliza plataforma de fluxo lateral. Resultados reativos são evidências de exposição ao protozoário *Trypanosoma cruzi* e podem ser usados como suporte ao diagnóstico clínico.

Produto destinado exclusivamente para uso em diagnóstico *in vitro*.

3. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E MANUSEIO

O Kit Teste Rápido CHAGAS - Bio-Manguinhos deve ser armazenado entre 2 °C e 30 °C. Recomenda-se a conservação do Kit em geladeira ou caixa térmica (isopor) somente em locais onde a temperatura ambiente ultrapasse 30 °C. Não congele o Kit ou seus componentes. Os suportes de teste devem permanecer lacrados até o momento de sua utilização. O tampão de corrida deve ser mantido em seu recipiente original. Caso o Kit seja guardado sob refrigeração assegurar-se de que todos os componentes estejam a temperatura ambiente no momento de sua utilização.

4. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO DO TESTE

A doença de Chagas é uma condição crônica negligenciada com elevada carga de morbimortalidade e impacto dos pontos de vista psicológico, social e econômico. Representa um importante problema de saúde pública no Brasil, com diferentes cenários regionais. A infecção é causada pelo protozoário *Trypanosoma cruzi*, da família Trypanosomatidae. O modo de transmissão descrito pode ser vetorial (contato com fezes de triatomíneos infectados, após picada/repasto), oral (ingestão de alimentos contaminados com parasitos provenientes de triatomíneos infectados), vertical e transfusão de sangue ou transplante de tecidos/órgãos. A Doença de Chagas apresenta duas fases, aguda e crônica. Na fase aguda os principais sintomas são febre prolongada (mais de 7 dias), dor de cabeça, fraqueza intensa, inchaço no rosto e pernas. Na fase crônica, a maioria dos casos não apresentam sintomas, porém algumas pessoas podem apresentar problemas cardíacos (insuficiência cardíaca) e problemas digestivos (megacolon e megadúodeno).

O TR CHAGAS - Bio-Manguinhos utiliza dois antígenos recombinantes distintos do protozoário *Trypanosoma cruzi* ligados a uma membrana (fase sólida) e conjugado de proteína A com partículas de ouro coloidal. A amostra é aplicada ao poço S seguida da adição do tampão de corrida. O tampão propicia o fluxo lateral dos componentes do conjugado revelando a interação dos anticorpos específicos da amostra com o antígeno. O conjugado se liga ao complexo antígeno-anticorpo na área TESTE (T) produzindo uma linha (roxa/rosa) nesta área. Na ausência de anticorpos para *T. cruzi* as linhas (roxa/rosa) não aparecem na área do TESTE. Em ambos os casos, a amostra continua a migrar lateralmente ao longo da membrana produzindo uma linha (roxa/rosa) na área de CONTROLE (C), o que demonstra o funcionamento adequado dos reagentes.

5. TIPOS DE AMOSTRAS, CONDIÇÕES PARA COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO

- O kit Teste Rápido CHAGAS - Bio-Manguinhos deve ser utilizado apenas com amostras de sangue total (punção digital ou venosa), soro ou plasma. Amostras coletadas em tubos com outro coagulante que não seja citrato, heparina ou EDTA podem não fornecer resultados precisos. Para o caso de soro, coletar o sangue sem anticoagulante.
- As amostras, assim como outros insumos, devem ser estocadas e manipuladas adequadamente.
- As amostras devem ser homogeneizadas antes do uso.
- Nunca congele amostras de sangue total.
- Caso a amostra tenha sido refrigerada ou congelada (no caso de soro ou plasma), permitir que a mesma, alcance a temperatura entre 15 °C e 30 °C antes de ser testada.
- Não adicionar volumes de amostra superiores ou inferiores ao preconizado (5 µL para soro ou plasma e 10 µL para sangue total).

6. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O kit diagnóstico Teste Rápido Chagas - Bio-Manguinhos é fornecido em duas diferentes apresentações:

- 1) TR CHAGAS - Bio-Manguinhos (20 reações)
- 2) TR CHAGAS - Bio-Manguinhos - LAC (20 reações)

6.1 Relação dos componentes fornecidos com o produto:

TR CHAGAS - Bio-Manguinhos

Suportes Teste Rápido CHAGAS com antígenos para doença de Chagas embalados individualmente 20 unidades

Tampão de corrida 01 Frasco com 4 mL

Manual de Instruções de Uso 01 unidade

TR CHAGAS - Bio-Manguinhos - LAC

Suportes Teste Rápido CHAGAS com antígenos para doença de Chagas embalados individualmente 20 unidades

Tampão de corrida 01 Frasco com 4 mL

Capilares coletores descartáveis (10 µL) 20 unidades

Lancetas estéreis descartáveis 20 unidades

Curativo Adesivo Esteril 20 unidades

Manual de Instruções de Uso 01 unidade

6.2 Materiais necessários não fornecidos:

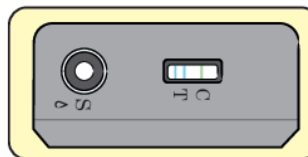
- Cronômetro ou relógio
- Micropipeta calibrada para 10 µL (como alternativa ao tubo coletor)
- Luvas descartáveis e jaleco para proteção individual
- Álcool 70%
- Água sanitária ou solução de hipoclorito de sódio a 2,5%
- Recipiente seguro para descarte de material biológico

7. ESTABILIDADE EM USO DO PRODUTO E CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

O Kit Teste Rápido Chagas Bio-Manguinhos deve ser utilizado dentro do prazo de validade determinado pelo fabricante. Todos os módulos deverão ser armazenados nas temperaturas indicadas nos rótulos externos desde o ato do recebimento até sua utilização. Os insumos armazenados fora da temperatura especificada não são de responsabilidade do fabricante. Todas as sobras de reagentes deverão ser descartadas após a utilização do kit de acordo com os procedimentos de cada Laboratório. O Manual de Instrução do kit deve ser seguido, caso contrário, o fabricante não se responsabiliza pelos resultados obtidos.

8. PROCEDIMENTOS DO ENSAIO:

1. Certificar que o kit e a amostra a ser testada estejam a temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Caso a amostra tenha sido refrigerada ou congelada (no caso de soro ou plasma), permitir que a mesma, alcance a temperatura entre 15 °C e 30 °C antes de ser testada.
2. Retirar o suporte de teste do envelope laminado e identificá-lo com o nome do indivíduo ou número de identificação.
3. Verificar a integridade de todos os componentes e a existência de 3 (três) linhas na janela de teste do suporte, sendo 2 (duas) de cor azul (Linha Teste) e 1 (uma) de cor verde (Linha Controle). Caso uma ou mais dessas linhas esteja ausente, separar o suporte de teste para que não seja usado e comunicar o ocorrido ao SAC de Bio-Manguinhos. Em seguida, utilizar um novo suporte de teste para continuar o procedimento.

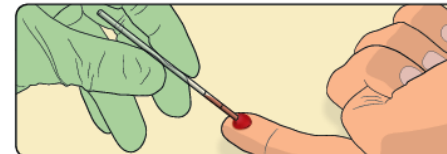


4. Para o uso de sangue total de punção digital, higienizar a extremidade do dedo com álcool 70%. Perfurar a região higienizada com a lanceta fornecida no kit e descartar a primeira gota de sangue. Coletar a amostra da segunda gota utilizando o tubo capilar coletor fornecido.

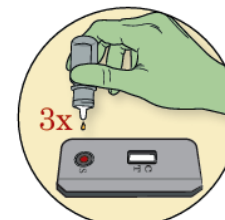


5. Encostar a extremidade do capilar coletor de 10 µL na amostra a ser testada (de modo que o capilar fique numa posição horizontal em relação ao dedo), permitindo que o seu interior seja preenchido por capilaridade até a marcação pré-determinada. Alternativamente, micropipetas automáticas, calibradas e ajustadas podem ser utilizadas com os respectivos volumes:

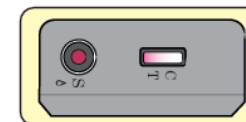
1. Soro ou plasma: 5 µL
2. Sangue total: 10 µL



6. Desprezar a amostra encostando o capilar coletor, à área do poço S.
7. Alternativamente, pode ser utilizada pipeta calibrada para aplicação de 5 µL (soro ou plasma) ou 10 µL (sangue total) no poço S.
8. Adicionar 3 gotas do tampão vertendo o frasco na posição vertical (sem inclinar) sobre o poço S. Caso não haja migração após 3 minutos, descartar o teste.



9. Aguardar 15 minutos após a adição do tampão para a migração da amostra e conjugado.



10. Ler o resultado após o período acima.
Descartar o teste em recipiente adequado para o descarte de material de risco biológico.

9. OBTENÇÃO DOS RESULTADOS

9.1 Resultado Não Reagente

Um resultado não reagente é indicado por uma linha roxa/rosa na área de CONTROLE (C) e nenhuma linha na área de TESTE (T). Este resultado indica a ausência de anticorpos detectáveis para antígenos do protozoário *Trypanosoma cruzi* na amostra.



Desenho: BM-DDO-005-01

DT: (Substitui DT-4415 Rev. 00)

Data: 28/06/2022

Placa: (não aplicável)

Desenho anterior: BM-DDO-005-00

Dimensões:
Plano: A3 (420 x 297 mm)
Dobrada: 140 x 99 mm (± 1)

Cor: (não aplicável)

Obs.:

Justificativa das alterações:
SM 2021_517
- Correção visual STARDOC

Responsável pelo desenho:
Carlos André Araújo Lima

Dimensões: A3 (420 x 297 mm)

1

2

3

4

Dobrada: 140 x 99 mm (± 1)



ESPECIFICAÇÃO DE MATERIAL DE EMBALAGEM

TÍTULO: CARTÃO ALERTA PACIENTE PRODUTO RITUXIMABE

**UO ELABORADORA:
ASEIND**

NÚMERO: 12767

CÓDIGO: 49192

1- ALTERAÇÕES

Revisão	Alterações
00	Emissão inicial.

2- ESPECIFICAÇÃO DO MATERIAL

Observação: NQA = Nível de Qualidade Aceitável

2.1- Código Anterior

Não Aplicável

2.2- Tipo de Material

Papel couché matte.

O papel utilizado deverá possuir certificação FSC®.

Em caso de descontinuidade do material e impossibilidade para o uso do material especificado, comunicar imediatamente à Bio-Manguinhos para avaliação.

NQA = 0,0

2.3- Gramatura

Papel couché matte 90 g/m².

Aceita variação de até - 5 % e + 7% na gramatura do material acabado.

2.4- Impressão

Impressão em offset

Arte Final: BM-BUL-138-00-B-49192

NQA = 1,0

2.5- Cor

2/2 (frente/verso)

Preto Pantone Black C; Pantone 1375 C

NQA= 1,0

2.6- Acabamento

Verniz matte total frente e verso.

Data de Aprovação	Data de Validade	Cód. SIGDA	Revisão	Página
29 / 07 / 2021	29 / 07 / 2026	433.2	00	01/01



ESPECIFICAÇÃO DE MATERIAL DE EMBALAGEM

2.7- Direção das Fibras

Não Aplicável

NQA = 0,065

2.8- Dimensões

Aberta: 130 x 40 (A) mm

Dobrada: 65 x 40 (A) mm de acordo com faca indicada na arte final.

NQA = 0,40

2.9- Dobras

Indicada na arte final.

As dobras devem estar isentas de rasgos.

NQA = 0,40

2.10- Cortes

Faca indicada na arte final.

Cortes retos, no esquadro, sem rebarbas, amassos ou rasgos.

NQA = 0,40

2.11- Aspecto

O material recebido deve estar completamente isento de sujidades, rasgos, manchas ou qualquer defeito que o comprometa.

NQA = 1,0

3- DADOS COMPLEMENTARES

3.1- Embalagem/acondicionamento

A quantidade de bulas por pacote e de pacotes por caixa é definida no Cadastro de Bio-Manguinhos.

As caixas devem ser identificadas com o nome do material, código de Bio-Manguinhos, número do lote, data de fabricação, quantidade de bulas e pacotes, e fornecedor.

As bulas devem ser dispostas nos pacotes em um único sentido, na mesma face e não apresentar encanoamento.

3.2- Unidade de Controle

Milheiro



ESPECIFICAÇÃO DE MATERIAL DE EMBALAGEM

3.3- Utilização

Encartuchamento manual

3.4- Classe do Material (Controle de Qualidade)

Sujeito à análise pelo Controle de Qualidade.

3.5- Condições Especiais

Caso necessário, Bio-Manguinhos pode solicitar ao fornecedor o cronograma de produção, de forma a possibilitar o acompanhamento gráfico por representante de Bio-Manguinhos.

Antes da produção, o fornecedor deve entregar uma prova impressa em tamanho real, em duas vias, para aprovação do texto.

O certificado de análise da bula deve ser entregue junto com o material.

Amostragem conforme ABNT NBR 5426/1989, tabela Nível Geral de Inspeção II.

Todos os lotes de material impresso reprovados devem ser obrigatoriamente destruídos (descaracterizados) em sua totalidade pelo fornecedor. Neste caso, o fornecedor deve apresentar o cronograma de destruição dos lotes do material. Quando julgar necessário, Bio-Manguinhos pode acompanhar o processo. O fornecedor deve apresentar relatório detalhado do processo de destruição, informando os quantitativos entregues e destruídos, evidenciado por meio de filmagem ou fotografia.

O fornecedor não pode manter qualquer sobra de bula em seu estoque. O descarte da sobra deve ser documentado.

O material pode ser submetido ao teste de máquina, sempre que Bio-Manguinhos julgar necessário.



MANUAL INSTRUÇÃO TR CHAGAS

UO RESP.: ASEOP

Número: EME0232_000MAN

Visualização PDF -
Confidencial

1 - TIPO DE EMBALAGEM TRATADA NESTE DOCUMENTO

MANUAL DE INSTRUÇÃO

2 - ESPECIFICAÇÕES DA EMBALAGEM

2.1- Código do item

62035

2.2- Código Anterior

Não aplicável

2.3- Tipo de Material

Papel Sulfite ou Offset

Em caso de descontinuidade do material e impossibilidade para o uso do material especificado, comunicar imediatamente à Bio-Manguinhos para avaliação.

NQA = 0,0

2.4- Gramatura

75 g/m²

Aceita variação de até - 5 % e + 7% na gramatura do material acabado.

2.5- Impressão

Offset

Arte Final: BM-BUL-122-05-R-62035 (ART0055_001MAN)

NQA = 1,0

2.6- Cor

4/4 (frente/verso)

Policromia CMYK

NQA= 1,0

2.7- Direção das Fibras

SEM RESTRIÇÕES (TRANSVERSAL OU PARALELA A MAIOR DIMENSÃO)

NQA = 0,065

2.8- Dimensões

Bula aberta: A3 (420 mm x 297 mm)

Bula dobrada: 140 mm x 99 (±1) mm

NQA = 0,40

2.9- Dobras

Conforme Desenho Técnico: BM-DDO-005-01 (DES0093_000MAN)

As dobras devem estar isentas de rasgos.

NQA = 0,40

2.10- Cortes

Cortes retos, no esquadro, sem rebarbas, amassos ou rasgos.

NQA = 0,40

2.11- Aspecto

O material recebido deve estar completamente isento de sujidades, rasgos, manchas ou qualquer defeito que o comprometa.

NQA = 1,0

3- DADOS COMPLEMENTARES

3.1- Embalagem/condicionamento

A quantidade de bulas por pacote e de pacotes por caixa é definida no Cadastro de Bio-Manguinhos.

As caixas devem ser identificadas com o nome do material, código de Bio-Manguinhos, número do lote, data de fabricação, quantidade de bulas e pacotes, e fornecedor.

As bulas devem ser dispostas nos pacotes em um único sentido, na mesma face e não apresentar encanoamento.

As bulas devem ser dobradas individualmente e não encaixadas umas nas outras.

3.2- Unidade de Controle

Unidade

3.3- Utilização

Encartuchamento manual

3.4- Classe do Material (Controle de Qualidade)

Sujeito à análise pelo Controle de Qualidade.

3.5- Condições Especiais

Caso necessário, Bio-Manguinhos pode solicitar ao fornecedor o cronograma de produção, de forma a possibilitar o acompanhamento gráfico por representante de Bio-Manguinhos.

Antes da produção, o fornecedor deve entregar uma prova impressa em tamanho real, em duas vias, para aprovação do texto.

O certificado de análise da bula deve ser entregue junto com o material.

Amostragem conforme ABNT NBR 5426/1985, tabela Nível Geral de Inspeção II.

Todos os lotes de material impresso reprovados devem ser obrigatoriamente destruídos (descaracterizados) em sua totalidade pelo fornecedor. Neste caso, o fornecedor deve apresentar o cronograma de destruição dos lotes do material. Quando julgar necessário, Bio-Manguinhos pode acompanhar o processo. O fornecedor deve apresentar relatório detalhado do processo de destruição, informando os quantitativos entregues e destruídos, evidenciado por meio de filmagem ou fotografia.

O fornecedor não pode manter qualquer sobra de bula em seu estoque. O descarte da sobra deve ser documentado.

O material pode ser submetido ao teste de máquina, sempre que Bio-Manguinhos julgar necessário.

Provas de cor aprovadas em comum acordo entre Bio-Manguinhos e fornecedor, e que estejam dentro do prazo de validade (2 anos), são válidas para todos os lotes produzidos neste período. Não sendo necessário o envio desta a cada lote.

Provas de impressão e de desenhos técnicos contidos em um mesmo código de compra, para o qual é solicitada produção repetitiva, uma vez aprovadas por Bio-Manguinhos, não requerem novo envio a cada fornecimento.

4 - HISTÓRICO

Rev.	Item	Alteração	Motivo
00	-----	Emissão inicial STARDOC (Não substitui item anterior)	CMB-00358_2024MAN

5- LISTA DE APROVAÇÃO

5.1 - Editores Temporários

Não aplicável

5.2- Responsáveis

RESPONSABILIDADE		NOME	ASSINATURA	DATA
ASEOP	EDITOR	RICARDO CRETON ALTINO		07/08/2024
ASEOP	REVISOR	WALLACE MONTEIRO DE ARAUJO		07/08/2024

SEAMO	REVISOR	RAISSA LAMIN TEIXEIRA		08/08/2024
ASEOP	APROVADOR	FERNANDA TEIXEIRA SANTOS		12/08/2024



Versão00

Portaria da Diretoria Executiva

PORTARIA Nº 1, de 24 de fevereiro de 2026

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

RESOLVE:**1.0 - PROPÓSITO**

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

2.0 - OBJETIVO**CAPÍTULO I****DAS INFRAÇÕES E SANÇÕES**

Art. 2º Os licitantes ou contratados serão responsabilizados administrativamente pelo cometimento de infrações, e penalizados com advertência, multa, impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida sua reabilitação perante a própria autoridade sancionadora, com base nos critérios da razoabilidade e proporcionalidade.

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

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

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

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

a. advertência;

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

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

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

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

III. dar causa à inexecução total do contrato:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 5º Na aplicação das sanções previstas neste artigo serão considerados:

- a) a natureza e a gravidade da infração cometida;
- b) as peculiaridades do caso concreto;
- c) as circunstâncias agravantes ou atenuantes;
- d) os danos que dela provierem para a Administração Pública;
- e) a implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.

CAPÍTULO II

DAS CIRCUNSTÂNCIAS ATENUANTES E AGRAVANTES E DAS SANÇÕES

Seção I

Das circunstâncias atenuantes

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

I. conduta decorrente de falha não controlada e provocada pelo licitante ou contratado;

II. apresentação de documentação que contenha vícios ou omissões para os quais não tenha contribuído, ou que não sejam de fácil identificação;

III. apresentação de documentação que não atendeu às exigências do edital, quando evidenciado equívoco em seu encaminhamento e ausência de dolo;

IV. entrega de documentação fora dos prazos estabelecidos, quando não tenha acarretado prejuízos à Fiocruz, observando-se, cumulativamente, que:

- a) a documentação entregue esteja correta e adequada ao que fora solicitado;
- b) o eventual atraso no cumprimento dos prazos não seja superior à sua quarta parte;
- c) o licitante faltoso não tenha sofrido registro de penalidade no SICAF em decorrência da prática de quaisquer condutas tipificadas na presente norma em procedimentos licitatórios ou em contratações ocorridas nos 12 (doze) meses que antecederam o fato, em razão do qual será aplicada a penalidade.

V. a conduta não tenha acarretado prejuízo à Fiocruz.

Seção II

Das circunstâncias agravantes

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

I. restar comprovado que o licitante ou contratado tenha registro no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores – SICAF de penalidade aplicada no âmbito da Fiocruz, em decorrência da prática de qualquer das

condutas tipificadas na presente norma, nos 12 (doze) meses que antecederam o fato em decorrência do qual será aplicada a penalidade;

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

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

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

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

CAPÍTULO III

DO PROCESSO DE APURAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

Seção I

Da instauração do processo

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

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

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

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

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

I. Descrição da conduta praticada pelo licitante ou contratado;

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

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

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

V. Cópia de notas fiscais/fatura;

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

VII. Comunicação preliminar com o comprovante de recebimento;

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

IX- Resposta da comunicação preliminar, se houver;

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

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

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

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

Seção II

Da Comissão de Apuração de Responsabilidade - COAR

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

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

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

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

§4º A Comissão formará sua convicção, motivadamente, com base na livre apreciação dos fatos e condutas praticadas, devendo, quando necessário, promover diligências para a apuração da veracidade das informações e provas apresentadas pela defesa.

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

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

Seção III

Do julgamento

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

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

I. os fatos;

II. os argumentos apresentados;

III. as provas eventualmente apresentadas;

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

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

VI. outras informações necessárias e pertinentes.

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 22. À Comissão compete a aplicação da sanção de advertência, cabendo recurso à Autoridade Competente.

Art. 23 Nos termos do inciso I, do §6º, do artigo 156, da lei nº. 14.133/2021, de 1º de abril de 2021, compete ao presidente da Fiocruz a aplicação da sanção de declaração de inidoneidade.

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

§1º Da aplicação da sanção de declaração de inidoneidade caberá apenas pedido de reconsideração, que deverá ser apresentado no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data da intimação, e decidido no prazo máximo de 20

(vinte) dias úteis, contado do seu recebimento.

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

Art. 26 Mantida a decisão recorrida, ou esgotados os prazos recursais, o licitante/contratado será devidamente intimado da decisão final, e a autoridade encaminhará os autos do processo para o setor técnico proceder com o registro da penalidade, no prazo máximo de 15 (quinze) dias, no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (Ceis) e no Cadastro Nacional de Empresas Punidas (Cnep), instituídos no âmbito do Poder Executivo Federal.

Art. 27 A prescrição ocorrerá em 5 (cinco) anos, contados da ciência da infração pela Fiocruz, e será interrompida pela instauração do processo de responsabilização e suspensão pela celebração de acordo de leniência previsto na lei nº. 12.846, de 1º de agosto de 2013 e por decisão judicial que inviabilize a conclusão da apuração administrativa.

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

CÁPITULO IV

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 29 A personalidade jurídica poderá ser desconsiderada sempre que utilizada com abuso do direito para facilitar, encobrir ou dissimular a prática dos atos ilícitos previstos nesta Portaria ou para provocar confusão patrimonial, e, nesse caso, todos os efeitos das sanções aplicadas à pessoa jurídica serão estendidos aos seus administradores e sócios com poderes de administração, à pessoa jurídica sucessora ou à empresa do mesmo ramo com relação de coligação ou controle, de fato ou de direito, com o sancionado, observados, em todos os casos, o contraditório, a ampla defesa e a obrigatoriedade de análise jurídica prévia.

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

I. a reparação integral do dano causado;

II. o pagamento da multa aplicada;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3.0 - VIGÊNCIA

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



Documento assinado eletronicamente por **JULIANO DE CARVALHO LIMA, Diretor(a) Executivo**, em 24/02/2026, às 17:07, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **5933953** e o código CRC **47CE16BD**.

Referência: Processo nº 25380.006317/2025-10

SEI nº 5933953

Anexo I

Dosimetria das Sanções

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

Dosimetria e Circunstâncias

Selecione as possíveis sanções/incisos:

Impedimento **IV**

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

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

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

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

Nota 2: De forma similar, foram calculados os meses para aplicação das sanções de impedimento e inidoneidade de licitar e contratar. A partir dos limites superior e inferior dos meses e da pontuação do Quadro de Dosimetria, foi calculado um fator a ser aplicado progressivamente, conforme o aumento da pontuação. Assim, 01 ponto corresponde à 01 mês e 20 pontos a 36 meses no caso do impedimento de licitar e contratar. Já a sanção de inidoneidade, 01 ponto corresponde a 36 meses e 20 pontos a 72 meses, conforme limites

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

As circunstâncias agravantes ou atenuantes		Aplicável?	%
Atenuantes (Até 50%)	I. conduta decorrente de falha não controlada e provocada pelo licitante ou contratado		-4%
	II. apresentação de documentação que contenha vícios ou omissões para os quais não tenha contribuído, ou que não sejam de fácil identificação;		-4%
	III. apresentação de documentação que não atendeu às exigências do edital, quando evidenciado equívoco em seu encaminhamento e ausência de dolo;		-4%
	IV. entrega de documentação fora dos prazos estabelecidos, quando não tenha acarretado prejuízos à FioCruz, observando-se, cumulativamente, que: a) a documentação entregue esteja correta e adequada ao que fora solicitado;		
	b) o eventual atraso no cumprimento dos prazos não seja superior à sua quarta parte;	X	-4%
	c) o licitante faltoso não tenha sofrido registro de penalidade no SICAF em decorrência da prática de quaisquer condutas tipificadas na presente norma em procedimentos licitatórios ou em contratações ocorridas nos 12 (doze) meses que antecederam o fato, em razão do qual será aplicada a penalidade.		
	V. a conduta não tenha acarretado prejuízo à FioCruz.		-4%
Agravantes (até 50%)	I. restar comprovado que o licitante ou contratado tenha registro no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores – SICAF de penalidade aplicada no âmbito da FioCruz, em decorrência da prática de qualquer das condutas tipificadas na presente norma, nos 12 (doze) meses que antecederam o fato em decorrência do qual será aplicada a penalidade;	X	5%
	II. restar comprovado que o licitante tenha sido desclassificado ou inabilitado por não atender às condições do edital, quando for notória a sua impossibilidade de atendimento ao estabelecido;	X	5%
	III. o licitante, deliberadamente, não responder às diligências destinadas a esclarecer ou a complementar a instrução do processo licitatório; ou	X	5%
	IV. restar comprovado que o licitante tenha prestado declaração falsa de que é beneficiário do tratamento diferenciado concedido em legislação específica.	X	5%
Total			16%

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

Anexo II
Modelo de Comunicação Preliminar

Comunicação Preliminar

À EMPRESA xxx LTDA.

CNPJ: 00.000.000/0001-00

ENDEREÇO: XXXXXX

A/C: Sr. Representante Legal

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

COMUNICAÇÃO PRELIMINAR

Prezado(a),

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

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

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

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

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

Atenciosamente,

Servidor
SIAPE

Anexo III

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

1. Identificação do Contrato

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

2. Identificação do Certame

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

3. Identificação do Contratado/Licitante

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

4. Dados da Ocorrência

Data da ocorrência: ____/____/____

Local da ocorrência: _____

Data da constatação pela fiscalização: ____/____/____

5. Descrição da Possível Infração

- Data da Ocorrência: // _____
- Local da Ocorrência: _____

- Tipo de Infração:

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

6. Descrição Detalhada da Infração

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

7. Dispositivos Afetados

Cláusula violada: _____

8. Evidências Comprobatórias

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

9. Tentativas de Solução

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

10. Consequências da Infração

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

11. Histórico de Execução

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

12. Medidas Adotadas pela Administração

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

☐ Recebida em // _____

☐ Não recebida até a presente data

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

13. Proposta de Sanção (se aplicável)

- ☐ Advertência
- ☐ Multa contratual
- ☐ Suspensão temporária de participação em licitações
- ☐ Declaração de inidoneidade

Fundamentação: _____

14. Responsável pela Constatação da Infração

Nome: _____

Cargo/Função: _____

SIAPE: _____

Assinatura: _____

Data: ____/____/____

De acordo da Autoridade Competente: _____

Data: ____/____/____

Anexo IV

Termo de Instauração de Apuração de Responsabilidade

Rio de Janeiro, ____ de _____ de 2____.

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

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

Nome da autoridade

SIAPE

Cargo

Anexo V
Notificação para defesa prévia

OFÍCIO Nº. xxx/20xx

Rio de Janeiro, __ de ____ de 2__

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

ASSUNTO: Notificação para apresentação de defesa prévia

1. A Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz, por intermédio do (nome do órgão), neste ato representada por (nome e cargo do titular ou autoridade que detiver competência para notificar), vem NOTIFICAR (nome da empresa a ser notificada) acerca dos seguintes fatos:
2. Resumo dos fatos: descrição dos fatos com um nível de detalhamento que propicie à empresa apresentar sua defesa prévia de forma ampla. Indicar, se for o caso, o período, valores, nome dos terceirizados envolvidos e outras informações consideradas importantes.
3. Referência Legal/Edital/Contrato: indicar as cláusulas do Edital ou Contrato, bem como da legislação correlata que foram infringidas.
4. Sanções Correlatas: indicar qual ou quais sanções previstas para o fato em que a empresa poderá ser sancionada, se restar comprovada a infringência da Lei, Edital e/ou Contrato.
5. Em resposta ao Ofício nº de/...../....., encaminhado pelo (nome do órgão ou entidade contratante), por meio do qual foram relacionados os fatos acima elencados, essa empresa (nome da

6. empresa contratada) apresentou justificativas em/...../....., bem como anexou as provas documentais que julgou pertinentes.
7. As justificativas apresentadas foram examinadas pelo setor competente, juntamente com os documentos que a instruíram, com o fim de amparar os argumentos da defesa. Ocorre que ficou constatado xxxx, não sendo possível aceitar como justificativa xxx, conforme a análise feita pelo setor competente constante do relatório/nota técnica, juntada em anexo.
8. Assim, fica essa empresa notificada para, querendo, apresentar defesa prévia no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis, a contar da data do recebimento desta notificação, dirigida a (nome da autoridade máxima do órgão), no endereço (endereço completo com indicação de número de andar, sala e telefone), tendo em vista que a avaliação do setor competente indicou ser o caso de aplicação de sanções administrativas previstas no inciso xx, do art. 3º, da Portaria nº. Xx.
9. Por oportuno, informo que os autos do Processo Administrativo (incluir nº do processo administrativo específico) encontram-se à disposição para vista do interessado, no setor (incluir o nome do setor, nº da sala, horário e demais dados importantes), o que não modifica ou altera o prazo improrrogável de 15 (quinze) dias úteis para interposição da defesa prévia.

Nome da autoridade

SIAPE

Cargo

ANEXO VI
Aplicação de Penalidade

OFÍCIO Nº. xxx/20xx

Rio de Janeiro, __ de ____ de 2__.

À EMPRESA xxx LTDA.

CNPJ: 00.000.000/0001-00

RUA XXXXXXXX, Nº XXXX

BAIRRO XXXXXXXX

CIDADE / ESTADO / CEP

ASSUNTO: NOTIFICAÇÃO DE IMPOSIÇÃO DE PENALIDADE/RESCISÃO CONTRATUAL (nota explicativa: somente incluir a rescisão contratual na hipótese de ser adotada juntamente com a imposição da penalidade)

1. A Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz, por intermédio do (nome do órgão), neste ato representada por (nome e cargo do titular ou autoridade que detiver competência para notificar) vem NOTIFICAR (nome da empresa a ser notificada), já qualificada no Contrato (número e ano do contrato) da aplicação da penalidade (descrever a pena aplicada, por ex. advertência, multa, etc.) e da rescisão do Contrato nº. XX/XX (nota explicativa: manter o trecho sublinhado somente se for notificar conjuntamente acerca da rescisão contratual e da aplicação de penalidade), conforme decisão fundamentada da autoridade, juntada em anexo.
2. Assim, fica a empresa notificada para, querendo, apresentar RECURSO, conforme previsto nos art. 24, da Portaria nº. Xx, e nos arts. 166 e 167 da Lei nº 14.133, de 01º de abril de 2021, a contar da data do recebimento desta notificação, dirigido a (nome da autoridade máxima do órgão, no

3. endereço (endereço completo com indicação de número de andar, sala e telefone).
4. Por oportuno, informo que os autos do Processo Administrativo (incluir nº do processo administrativo específico) encontram-se à disposição para vista do interessado, no setor (incluir o nome do setor, nº da sala, horário e demais dados importantes), podendo ser disponibilizado digitalmente caso haja necessidade, o que não modifica ou altera o prazo improrrogável de 15 (quinze) dias úteis para interposição do recurso.

Nome da autoridade

Cargo

