

[PREGÃO ELETRÔNICO]

90073/2026

CONTRATANTE (UASG)

(254445)

OBJETO

Contratação de serviços contínuos especializados para operacionalização logística de transporte rodoviário de carga seca, carga climatizada ($20\pm 5^{\circ}\text{C}$), refrigerada ($5\pm 3^{\circ}\text{C}$) e congelada ($-20\pm 5^{\circ}\text{C}$), coleta e entrega em todo território nacional (porta a porta) de vacinas, biofármacos, reativos e insumos farmacêuticos e correlatos de interesse do Ministério da Saúde.

VALOR TOTAL DA CONTRATAÇÃO

R\$ 27.503.525,01 (vinte e sete milhões, quinhentos e três mil, quinhentos e vinte e cinco reais e um centavo).

DATA DA SESSÃO PÚBLICA

Dia 08/06/2026 às 09h (horário de Brasília)

CRITÉRIO DE JULGAMENTO:

[menor preço global]

MODO DE DISPUTA:

[aberto]

TRATAMENTO FAVORECIDO ME/EPP/EQUIPARADAS

[NÃO]

MARGEM DE PREFERÊNCIA PARA ALGUM ITEM

[NÃO]



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

Sumário

1. DO OBJETO	3
2. DA PARTICIPAÇÃO NA LICITAÇÃO	3
3. DO ORÇAMENTO ESTIMADO	5
4. DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA E DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO	5
5. DO PREENCHIMENTO DA PROPOSTA	7
6. DA ABERTURA DA SESSÃO, CLASSIFICAÇÃO DAS PROPOSTAS E FORMULAÇÃO DE LANCES ..	8
7. DA FASE DE JULGAMENTO	11
8. DA FASE DE HABILITAÇÃO	13
9. DO TERMO DE CONTRATO	16
10. DOS RECURSOS	16
11. DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS E SANÇÕES	17
12. DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO	19
13. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS	19

FIOCRUZ**BIO-MANGUINHOS****[PREGÃO ELETRÔNICO] Nº 90073/2026**
(Processo Administrativo nº25386.000053/2026-11)

Torna-se público que a FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ (FIOCRUZ), por meio do INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS (BIO-MANGUINHOS), sediado na Av. Brasil, 4365 – Manguinhos – Rio de Janeiro - RJ, realizará licitação, na modalidade **[PREGÃO ELETRÔNICO]**, na forma ELETRÔNICA, nos termos da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, e demais legislação aplicável e, ainda, de acordo com as condições estabelecidas neste Edital.

1. DO OBJETO

1.1. O objeto da presente licitação é **serviços contínuos especializados para operacionalização logística de transporte rodoviário de carga seca, carga climatizada ($20\pm5^{\circ}\text{C}$), refrigerada ($5\pm3^{\circ}\text{C}$) e congelada ($-20\pm5^{\circ}\text{C}$), coleta e entrega em todo território nacional (porta a porta) de vacinas, biofármacos, reativos e insumos farmacêuticos e correlatos de interesse do Ministério da Saúde**, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos.

1.2. *A licitação será realizada em único item.*

2. DA PARTICIPAÇÃO NA LICITAÇÃO

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

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

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

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

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

2.6. Nesta licitação, não será concedido nesta Licitação tratamento favorecido para microempresas, empresas de pequeno porte e figuras equiparadas, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 2006, em razão da incidência, no caso, do art. 4º, § 1º da Lei nº 14.133, de 2021.

2.7. Não poderão disputar esta licitação:

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

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

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

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

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

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

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

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

3. DO ORÇAMENTO ESTIMADO

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

4. DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA E DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

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

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

4.3. Caso a fase de habilitação anteceda as fases de apresentação de propostas e lances, os licitantes encaminharão, na forma e no prazo estabelecidos no item anterior, simultaneamente os documentos de habilitação e a proposta com o preço ou o percentual de desconto, observado o disposto nos itens 8.1.1 e 8.12.2 deste Edital.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.8.1 de cujo capital participe outra pessoa jurídica;

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

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

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

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

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

4.8.7 que participe do capital de outra pessoa jurídica;

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

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

4.8.10 constituída sob a forma de sociedade por ações.

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

4.9. O licitante deverá declarar em campo próprio do sistema que desenvolve programa de integridade, nos termos do Decreto nº 12.304, de 2024, e da Portaria Normativa SE/CGU nº 226, de 9 de setembro de 2025, para fazer jus ao benefício do critério de desempate previsto no art. 60, caput, inciso IV, da lei n. 14.133, de 2021.

4.10. A falsidade da declaração de que trata os itens 4.4, 4.7 ou 4.9 sujeitará o licitante às sanções previstas na Lei nº 14.133, de 2021, e neste Edital.

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

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

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

4.14. Desde que disponibilizada a funcionalidade no sistema, o licitante poderá parametrizar o seu valor final mínimo ou o seu percentual de desconto máximo quando do cadastramento da proposta e obedecerá às seguintes regras:

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

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

4.15. O valor final mínimo ou o percentual de desconto final máximo parametrizado no sistema poderá ser alterado pelo fornecedor durante a fase de disputa, sendo vedado:

4.15.1 valor superior a lance já registrado pelo fornecedor no sistema, quando adotado o critério de julgamento por menor preço; e

4.15.2 percentual de desconto inferior a lance já registrado pelo fornecedor no sistema, quando adotado o critério de julgamento por maior desconto.

4.16. O valor final mínimo ou o percentual de desconto final máximo parametrizado na forma do item 4.14 possuirá caráter sigiloso para os demais fornecedores e para o órgão ou entidade promotora da licitação, podendo ser disponibilizado estrita e permanentemente aos órgãos de controle externo e interno.

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

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

5. DO PREENCHIMENTO DA PROPOSTA

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

5.1.1 *valor unitário e total do item;*

5.1.2 *marca;*

5.1.3 *fabricante;*

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

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

- 5.4. Os preços ofertados, tanto na proposta inicial, quanto na etapa de lances, serão de exclusiva responsabilidade do licitante, não lhe assistindo o direito de pleitear qualquer alteração, sob alegação de erro, omissão ou qualquer outro pretexto.
- 5.5. Se o regime tributário da empresa implicar o recolhimento de tributos em percentuais variáveis, a cotação adequada será a que corresponde à média dos efetivos recolhimentos da empresa nos últimos doze meses.
- 5.6. Independentemente do percentual de tributo inserido na planilha, no pagamento serão retidos na fonte os percentuais estabelecidos na legislação vigente.
- 5.7. A apresentação das propostas implica obrigatoriedade do cumprimento das disposições nelas contidas, em conformidade com o que dispõe o Termo de Referência/Projeto Básico, assumindo o proponente o compromisso de executar o objeto licitado nos seus termos, bem como de fornecer os materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios necessários, em quantidades e qualidades adequadas à perfeita execução contratual, promovendo, quando requerido, sua substituição.
- 5.8. O prazo de validade da proposta não será inferior a **60 (sessenta)** dias, a contar da data de sua apresentação.
- 5.9. Os licitantes devem respeitar os preços máximos estabelecidos nas normas de regência de contratações públicas federais, quando participarem de licitações públicas;
- 5.10. Caso o critério de julgamento seja o de menor preço, os licitantes devem respeitar os preços máximos previstos no Termo de Referência/Projeto Básico;
- 5.11. Caso o critério de julgamento seja o de maior desconto, o preço já decorrente da aplicação do desconto ofertado deverá respeitar os preços máximos previstos no Termo de Referência/Projeto Básico.
- 5.12. O descumprimento das regras supramencionadas pode ensejar a responsabilização pelo Tribunal de Contas da União e, após o devido processo legal, gerar as seguintes consequências: assinatura de prazo para a adoção das medidas necessárias ao exato cumprimento da lei, nos termos do art. 71, inciso IX, da Constituição; ou condenação dos agentes públicos responsáveis e da empresa contratada ao pagamento dos prejuízos ao erário, caso verificada a ocorrência de superfaturamento por sobrepreço na execução do contrato.

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

- 6.1. A abertura da presente licitação dar-se-á automaticamente em sessão pública, por meio de sistema eletrônico, na data, horário e local indicados neste Edital.
- 6.2. Os licitantes poderão retirar ou substituir a proposta ou os documentos de habilitação, quando for o caso, anteriormente inseridos no sistema, até a abertura da sessão pública.
- 6.3. O sistema disponibilizará campo próprio para troca de mensagens entre o Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão e os licitantes.
- 6.4. Iniciada a etapa competitiva, os licitantes deverão encaminhar lances exclusivamente por meio de sistema eletrônico, sendo imediatamente informados do seu recebimento e do valor consignado no registro.
- 6.5. O lance deverá ser ofertado pelo valor unitário do item.
- 6.6. Os licitantes poderão oferecer lances sucessivos, observando o horário fixado para abertura da sessão e as regras estabelecidas no Edital.
- 6.7. O licitante somente poderá oferecer lance de valor inferior ou percentual de desconto superior ao último por ele ofertado e registrado pelo sistema.

- 6.8. O intervalo mínimo de diferença de valores ou percentuais entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação à proposta que cobrir a melhor oferta deverá ser *de 5% (cinco por cento)*.
- 6.9. O licitante poderá, uma única vez, excluir seu último lance ofertado, no intervalo de quinze segundos após o registro no sistema, na hipótese de lance inconsistente ou inexecutável.
- 6.10. O procedimento seguirá de acordo com o modo de disputa adotado.
- 6.11. Por ser adotado para o envio de lances na licitação o modo de disputa “aberto”, os licitantes apresentarão lances públicos e sucessivos, com prorrogações.
- 6.11.1 A etapa de lances da sessão pública terá duração de dez minutos e, após isso, será prorrogada automaticamente pelo sistema quando houver lance ofertado nos últimos dois minutos do período de duração da sessão pública.
- 6.11.2 A prorrogação automática da etapa de lances, de que trata o subitem anterior, será de dois minutos e ocorrerá sucessivamente sempre que houver lances enviados nesse período de prorrogação, inclusive no caso de lances intermediários.
- 6.11.3 Não havendo novos lances na forma estabelecida nos itens anteriores, a sessão pública encerrar-se-á automaticamente, e o sistema ordenará e divulgará os lances conforme a ordem de classificação, sem prejuízo da aplicação da margem de preferência e do desempate ficto, conforme disposto neste edital, quando for o caso.
- 6.11.4 Definida a melhor proposta, se a diferença em relação à proposta classificada em segundo lugar for de pelo menos 5% (cinco por cento), o Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão, auxiliado pela equipe de apoio, poderá admitir o reinício da disputa aberta, para a definição das demais colocações.
- 6.11.5 Após o reinício previsto no item supra, os licitantes serão convocados para apresentar lances intermediários.
- 6.12. Após o término dos prazos estabelecidos nos subitens anteriores, o sistema ordenará e divulgará os lances segundo a ordem crescente de valores.
- 6.13. Não serão aceitos dois ou mais lances de mesmo valor, prevalecendo aquele que for recebido e registrado em primeiro lugar.
- 6.14. Durante o transcurso da sessão pública, os licitantes serão informados, em tempo real, do valor do menor lance registrado, vedada a identificação do licitante.
- 6.15. No caso de desconexão com o Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão, no decorrer da etapa competitiva da licitação, o sistema eletrônico poderá permanecer acessível aos licitantes para a recepção dos lances.
- 6.16. Quando a desconexão do sistema eletrônico para o Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão persistir por tempo superior a dez minutos, a sessão pública será suspensa e reiniciada somente após decorridas vinte e quatro horas da comunicação do fato pelo Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão aos participantes, no sítio eletrônico utilizado para divulgação.
- 6.17. Caso o licitante não apresente lances, concorrerá com o valor de sua proposta.
- 6.18. Em relação a itens não exclusivos para participação de microempresas e empresas de pequeno porte, uma vez encerrada a etapa de lances, será efetivada a verificação automática, junto à Receita Federal, do porte da entidade empresarial, caso a contratação não se enquadre nas vedações dos §§1º e 2º do art. 4º da Lei nº 14.133, de 2021. O sistema identificará em coluna própria as microempresas e empresas de pequeno porte participantes, procedendo à comparação com os valores da primeira colocada, se esta for empresa de

maior porte, assim como das demais classificadas, para o fim de aplicar-se o disposto nos arts. 44 e 45 da Lei Complementar nº 123, de 2006, regulamentada pelo Decreto nº 8.538, de 2015.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6.20.2 avaliação do desempenho contratual prévio dos licitantes, para a qual deverão preferencialmente ser utilizados registros cadastrais para efeito de atesto de cumprimento de obrigações previstos nesta Lei;

6.20.3 desenvolvimento pelo licitante de ações de equidade entre homens e mulheres no ambiente de trabalho, nos termos do Decreto nº 11.430, de 2023, e da Instrução Normativa SEGES/MGI nº 382, de 17 de setembro de 2025;

6.20.4 declaração do licitante de que desenvolve programa de integridade, conforme Decreto nº 12.304, de 2024, e Portaria Normativa SE/CGU nº 226, de 9 de setembro de 2025.

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

6.21.1 empresas brasileiras;

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

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

6.22. Esgotados todos os demais critérios de desempate previstos em lei, a escolha do licitante vencedor ocorrerá por sorteio, em ato público, para o qual todos os licitantes serão convocados, vedado qualquer outro processo.

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

6.23.1 A negociação poderá ser feita com os demais licitantes, segundo a ordem de classificação inicialmente estabelecida, quando o primeiro colocado, mesmo após a negociação, for desclassificado em razão de sua proposta permanecer acima do preço máximo definido pela Administração.

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

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

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

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

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

7. DA FASE DE JULGAMENTO

7.1. Encerrada a etapa de negociação, o Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão verificará se o licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar atende às condições de participação no certame, conforme previsto no art. 14 da Lei nº 14.133, de 2021, legislação correlata e no item 2.6 do edital, especialmente quanto à existência de sanção que impeça a participação no certame ou a futura contratação, mediante a consulta aos seguintes cadastros:

7.1.1 Sicaf;

7.1.2 Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas – CEIS,

7.1.3 Cadastro Nacional de Empresas Punidas – CNEP e

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

7.7. Verificadas as condições de participação e de utilização do tratamento favorecido, o Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão examinará a proposta classificada em primeiro lugar quanto à adequação ao objeto e à compatibilidade do preço em relação ao máximo estipulado para contratação neste Edital e em seus anexos, observado o disposto nos arts. 29 a 35 da Instrução Normativa SEGES/ME nº 73, de 30 de setembro de 2022.

7.8. Será desclassificada a proposta vencedora que:

7.8.1 conter vícios insanáveis;

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

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

7.8.4 não tiver sua exequibilidade demonstrada, quando exigido pela Administração;

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

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

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

7.10. A inexecuibilidade, na hipótese de que trata o item anterior, só será considerada após diligência do Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão, que comprove:

7.10.1 que o custo do licitante ultrapassa o valor da proposta; e

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

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

7.12. Caso o custo global estimado do objeto licitado tenha sido decomposto em seus respectivos custos unitários por meio de Planilha de Custos e Formação de Preços elaborada pela Administração (Anexo VII), o

licitante classificado em primeiro lugar será convocado para apresentar Planilha (Anexo VII) por ele elaborada, com os respectivos valores adequados ao valor final da sua proposta, sob pena de não aceitação da proposta.

7.12.1 Caso a produtividade seja diferente daquela utilizada pela Administração como referência, ou não estiver contida na faixa referencial de produtividade, mas admitida pelo ato convocatório, o licitante deverá apresentar a respectiva comprovação de exequibilidade;

7.12.2 Os licitantes poderão apresentar produtividades diferenciadas daquela estabelecida pela Administração como referência, desde que não alterem o objeto da contratação, não contrariem dispositivos legais vigentes e, caso não estejam contidas nas faixas referenciais de produtividade, comprovem a exequibilidade da proposta.

7.12.3 Para efeito do subitem anterior, admite-se a adequação técnica da metodologia empregada pela contratada, visando assegurar a execução do objeto, desde que mantidas as condições para a justa remuneração do serviço.

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

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

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

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

7.15. Conforme previsto no item 10 do Termo de Referência, Anexo I deste edital, o certame será suspenso para que seja realizada uma diligência na qual serão vistoriados o mínimo de 02 (Dois) veículos que serão utilizados para coletas em Bio Manguinhos/FIOCRUZ e suas respectivas qualificações térmicas, licenças de transporte das Agências reguladoras (ANTT, ANVISA e EXERCITO), plano de manutenção, plano de assepsia e de sanitização. Conforme Guia nº 02/2015 – Versão 1 da ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

7.15.1 O prazo e a data em que será realizada a diligência às instalações da empresa será marcado pelo Pregoeiro no chat para que seja verificado o atendimento conforme Check-list – Anexo ao Termo de Referência.

8. DA FASE DE HABILITAÇÃO

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

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

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

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

8.4. Os documentos exigidos para fins de habilitação poderão ser apresentados em original, por cópia ou por meios eletrônicos legalmente aceitos.

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

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

8.7. Será verificado se o licitante apresentou no sistema, sob pena de inabilitação, a declaração de que cumpre as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas.

8.8. O licitante deverá apresentar, sob pena de desclassificação, declaração de que suas propostas econômicas compreendem a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de entrega das propostas.

8.9. Na presente contratação a avaliação prévia do local de execução é FACULTATIVA para o conhecimento pleno das condições e peculiaridades do objeto a ser contratado, o licitante deve atestar, sob pena de inabilitação, que conhece o local e as condições de realização do serviço, assegurado a ele o direito de realização de vistoria prévia.

8.9.1 O licitante que optar por realizar vistoria prévia terá disponibilizado pela Administração data e horário exclusivos, a ser agendado de acordo com o disposto nos subitens 4.20 a 4.24 do Termo de Referência, de modo que seu agendamento não coincida com o agendamento de outros licitantes, bem como providenciar o preenchimento do Anexo III – Modelo de ATESTADO DE VISITA TÉCNICA;

8.9.2 Caso o licitante opte por não realizar vistoria, poderá substituir a declaração exigida no presente item por declaração formal assinada pelo seu responsável técnico/representante legal acerca do conhecimento pleno das condições e peculiaridades da contratação, conforme Anexo IV - MODELO DE DECLARAÇÃO DE NÃO REALIZAÇÃO DE VISITA TÉCNICA;

8.9.3 Independentemente da escolha (Realização ou não da Vistoria), a licitante deverá providenciar o documento inerente (Anexo III ou Anexo IV) e deve anexá-lo ao sistema juntamente com a proposta/documentação de habilitação.

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

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

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

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

8.12. A verificação pelo Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão, em sítios eletrônicos oficiais de órgãos e entidades emissores de certidões constitui meio legal de prova, para fins de habilitação.

8.12.1 Os documentos exigidos para habilitação que não estejam contemplados no Sicaf serão enviados por meio do sistema, em formato digital, no prazo de [DUAS HORAS], prorrogável por igual período, contado da solicitação do Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão.

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

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

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

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

8.14. Encerrado o prazo para envio da documentação de que trata o item 8.12.1, poderá ser admitida, mediante decisão fundamentada do Pregoeiro/Agente de Contratação, a apresentação de novos documentos de habilitação ou a complementação de informações acerca dos documentos já apresentados pelos licitantes, em até 02 (duas) horas, para:

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

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

8.14.3 suprimimento da ausência de documento de cunho declaratório emitido unilateralmente pelo licitante;

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

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

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

8.17. Na hipótese de o licitante não atender às exigências para habilitação, o Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão examinará a proposta subsequente e assim sucessivamente, na ordem de classificação, até a apuração de uma proposta que atenda ao presente edital, observado o prazo disposto no subitem 8.12.1.

8.18. Somente serão disponibilizados para acesso público os documentos de habilitação do licitante cuja proposta atenda ao edital de licitação, após concluídos os procedimentos de que trata o subitem anterior.

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

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

9. DO TERMO DE CONTRATO

- 9.1. Após a homologação e adjudicação, caso se conclua pela contratação, será firmado termo de contrato, .
- 9.2. O adjudicatário terá o prazo de [07] dias úteis, contados a partir da data de sua convocação, para assinar o termo de contrato ou instrumento equivalente, sob pena de decair o direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas neste Edital.
- 9.3. Alternativamente à convocação para comparecer perante o órgão ou entidade para a assinatura do Termo de Contrato ou instrumento equivalente, a Administração poderá: a) encaminhá-lo para assinatura, mediante correspondência postal com aviso de recebimento (AR), para que seja assinado e devolvido no prazo de [07] dias úteis, a contar da data de seu recebimento; b) disponibilizar acesso a sistema de processo eletrônico para que seja assinado digitalmente em até [07] dias úteis; ou c) outro meio eletrônico, assegurado o prazo de [07] dias úteis para resposta após recebimento da notificação pela Administração.
- 9.4. Os prazos dos itens 9.2 e 9.3 poderão ser prorrogados, por igual período, por solicitação justificada do adjudicatário e aceita pela Administração.
- 9.5. O prazo de vigência da contratação é o estabelecido no Termo de Referência.
- 9.6. Na assinatura do contrato ou instrumento equivalente será exigido o Cadastro Informativo de Créditos não Quitados do Setor Público Federal – Cadin e a comprovação das condições de habilitação e contratação consignadas neste Edital, que deverão ser mantidas pelo fornecedor durante a vigência do contrato.
- 9.6.1 A existência de registro no Cadin constitui fator impeditivo para a contratação.

10. DOS RECURSOS

- 10.1. A interposição de recurso referente ao julgamento das propostas, à habilitação ou inabilitação de licitantes, à anulação ou revogação da licitação, observará o disposto no art. 165 da Lei nº 14.133, de 2021.
- 10.2. O prazo recursal é de 3 (três) dias úteis, contados da data de intimação ou de lavratura da ata.
- 10.3. Quando o recurso apresentado impugnar o julgamento das propostas ou o ato de habilitação ou inabilitação do licitante:
- 10.3.1 a intenção de recorrer deverá ser manifestada imediatamente, sob pena de preclusão;
- 10.3.2 o prazo para a manifestação da intenção de recorrer não será inferior a 10 (dez) minutos.
- 10.3.3 o prazo para apresentação das razões recursais será iniciado na data de intimação ou de lavratura da ata de habilitação ou inabilitação;
- 10.3.4 na hipótese de adoção da inversão de fases prevista no § 1º do art. 17 da Lei nº 14.133, de 2021, o prazo para apresentação das razões recursais será iniciado na data de intimação da ata de julgamento.
- 10.4. Os recursos deverão ser encaminhados em campo próprio do sistema.
- 10.5. O recurso será dirigido à autoridade que tiver editado o ato ou proferido a decisão recorrida, a qual poderá reconsiderar sua decisão no prazo de 3 (três) dias úteis, ou, nesse mesmo prazo, encaminhar recurso para a autoridade superior, a qual deverá proferir sua decisão no prazo de 10 (dez) dias úteis, contado do recebimento dos autos.
- 10.6. Os recursos interpostos fora do prazo não serão conhecidos.

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

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

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

10.10. Os autos do processo permanecerão com vista franqueada aos interessados no sítio eletrônico https://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=usuario_externo_logar&acao_origem=usuario_externo gerar_senha&id_orgao_acesso_externo=0.

11. DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS E SANÇÕES

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

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

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

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

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

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

11.1.2.4. deixar de apresentar amostra;

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

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

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

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

11.1.6 fraudar a licitação;

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

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

11.1.7.2. induzir deliberadamente a erro no julgamento;

11.1.7.3. apresentar amostra falsificada ou deteriorada.

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

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

11.2. Com fulcro na Lei nº 14.133, de 2021, a Administração poderá, após regular processo administrativo, garantida a prévia defesa, aplicar aos licitantes e/ou adjudicatários as seguintes sanções, sem prejuízo das responsabilidades civil e criminal:

11.2.1 advertência;

11.2.2 multa;

11.2.3 impedimento de licitar e contratar e

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

11.3. Na aplicação das sanções serão considerados:

11.3.1 a natureza e a gravidade da infração cometida;

11.3.2 as peculiaridades do caso concreto;

11.3.3 as circunstâncias agravantes ou atenuantes;

11.3.4 os danos que dela provierem para a Administração Pública;

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

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

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

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

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

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

11.7. A sanção de impedimento de licitar e contratar será aplicada ao responsável em decorrência das infrações administrativas relacionadas nos itens 11.1.1, 11.1.2, 11.1.3 e 11.1.4, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave, e impedirá o responsável de licitar e contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta do ente federativo a qual pertencer o órgão ou entidade, pelo prazo máximo de 3 (três) anos.

11.8. Poderá ser aplicada ao responsável a sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, em decorrência da prática das infrações dispostas nos itens 11.1.5, 11.1.6, 11.1.7, 11.1.8 e 11.1.9, bem como pelas infrações administrativas previstas nos itens 11.1.1, 11.1.2, 11.1.3 e 11.1.4 que justifiquem a imposição de penalidade mais grave que a sanção de impedimento de licitar e contratar, cuja duração observará o prazo previsto no art. 156, §5º, da Lei nº 14.133, de 2021.

11.9. A recusa injustificada do adjudicatário em assinar o contrato, ou em aceitar ou retirar o instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração, descrita no item 11.1.4, caracterizará o descumprimento total da obrigação assumida e o sujeitará às penalidades e à imediata perda da garantia de proposta em favor do órgão ou entidade promotora da licitação, nos termos do art. 45, §4º da Instrução Normativa SEGES/ME nº 73, de 30 de setembro de 2022.

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

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

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

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

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

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

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

12. DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

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

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

12.3. A impugnação e o pedido de esclarecimento poderão ser realizados por forma eletrônica, pelos seguintes meios: e-mail: licitacao@bio.fiocruz.br.

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

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

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

13. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

13.10. O Edital e seus anexos estão disponíveis, na íntegra, no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP) e endereço eletrônico <https://www.gov.br/compras/pt-br>.

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

13.11.1 Anexo I - Termo de Referência (6160210);

13.11.1.1. Apêndice do Anexo I – Estudo Técnico Preliminar 247/2026 (5902768);

13.11.2 Anexo II – Minuta de Termo de Contrato;

13.11.3 Anexo III – Modelo de ATESTADO DE VISITA TÉCNICA

13.11.4 Anexo IV - MODELO DE DECLARAÇÃO DE NÃO REALIZAÇÃO DE VISITA TÉCNICA

13.11.5 Anexo V - Portaria de Procedimento de Apuração de Responsabilidade e Dosimetria de Sanções Licitatórias

13.11.6 Anexo VI - TERMOS E REQUISITOS DA QUALIDADE PARA SERVIÇOS DE TERCEIRIZAÇÃO DE TRANSPORTE E DISTRIBUIÇÃO

13.11.7 Anexo VII – Planilha de Custos

13.11.8 Anexo VIII - Instrumento de Medição de Resultados (IMR)

ANEXO I

DISPONIBILIZADO EM ARQUIVO A PARTE

Termo de Referência (6160210)

APÊNDICE DO ANEXO I

DISPONIBILIZADO EM ARQUIVO A PARTE

Estudo Técnico Preliminar 247/2026 (5902768)

Anexo II – Minuta de Termo de Contrato

TERMO DE CONTRATO

Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021

SERVIÇOS SEM REGIME DE DEDICAÇÃO EXCLUSIVA DE MÃO DE OBRA – LICITAÇÃO

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS

(Processo Administrativo nº 25386.000053/2026-11)

CONTRATO ADMINISTRATIVO Nº xx/xxxx, QUE FAZEM ENTRE SI A FIOCRUZ, POR INTERMÉDIO DO INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS (BIO-MANGUINHOS) E

A FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ (FIOCRUZ), por meio do INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS (BIO-MANGUINHOS), sediado na Av. Brasil, 4365 – Manguinhos – Rio de Janeiro - RJ, inscrito(a) no CNPJ sob o nº [33.781.055/0015-30], neste ato representado(a) pela Diretora Rosane Cuber Guimarães, nomeado(a) pela Portaria nº 547/2025, de [17] de [junho] de [2025], publicada no DOU de [23] de [06] de [2025], 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 25386.000053/2026-11 e em observância às disposições da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, e demais legislação aplicável, resolvem celebrar o presente Termo de Contrato, decorrente do(a) [Pregão Eletrônico] nº 90073/2026, mediante as cláusulas e condições a seguir enunciadas.

1. CLÁUSULA PRIMEIRA – OBJETO

1.1. O objeto do presente instrumento é a contratação de serviços comuns de [contínuos especializados para operacionalização logística de transporte rodoviário de carga seca, carga climatizada (20±5°C), refrigerada (5±3°C) e congelada (-20±5°C), coleta e entrega em todo território nacional (porta a porta) de vacinas, biofármacos, reativos e insumos farmacêuticos e correlatos de interesse do Ministério da Saúde.], nas condições estabelecidas no Termo de Referência.

1.2. Objeto da contratação:

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	Contratação do serviço especializado para operacionalização logística de transporte de vacinas, Biofarmacos, Reativos e insumos correlatos no	UN	1		

	modal rodoviário.				
--	-------------------	--	--	--	--

1.3. Vinculam esta contratação, independentemente de transcrição:

1.3. O Termo de Referência;

1.3. *[O Edital da Licitação]*

1.3. A Proposta do CONTRATADO;

1.3. Eventuais anexos dos documentos supracitados.

CLÁUSULA SEGUNDA – VIGÊNCIA E PRORROGAÇÃO

2.1. *O prazo de vigência da contratação é de 12 (doze) meses contados da última assinatura constante no contrato, prorrogável sucessivamente por até 10 anos, na forma dos artigos 106 e 107 da Lei nº 14.133, de 2021.*

2.2. *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, atentando, ainda, para o cumprimento dos seguintes requisitos:*

2.2. *Estar formalmente demonstrado no processo que a forma de prestação dos serviços tem natureza continuada;*

2.2. *Seja juntado relatório que discorra sobre a execução do contrato, com informações de que os serviços tenham sido prestados regularmente;*

2.2. *Seja juntada justificativa e motivo, por escrito, de que a Administração mantém interesse na realização do serviço;*

2.2. *Haja manifestação expressa do CONTRATADO informando o interesse na prorrogação;*

2.2. *Seja comprovado que o CONTRATADO mantém as condições iniciais de habilitação; e*

2.2. *Não haja registro no Cadastro Informativo de créditos não quitados do setor público federal (Cadin).*

2.3. *O CONTRATADO não tem direito subjetivo à prorrogação contratual.*

2.4. *A prorrogação de contrato deverá ser promovida mediante celebração de termo aditivo.*

2.5. *Nas eventuais prorrogações contratuais, os custos não renováveis já pagos ou amortizados ao longo do primeiro período de vigência da contratação deverão ser reduzidos ou eliminados como condição para a renovação.*

2.6. *O contrato não poderá ser prorrogado quando o CONTRATADO tiver sido penalizado nas sanções de declaração de inidoneidade ou impedimento de licitar e contratar com poder público, observadas as abrangências de aplicação.*

CLÁUSULA TERCEIRA – MODELOS DE EXECUÇÃO E GESTÃO CONTRATUAIS

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

CLÁUSULA QUARTA – SUBCONTRATAÇÃO

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

CLÁUSULA QUINTA – PREÇO

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

5.2. No valor acima estão incluídas todas as despesas ordinárias diretas e indiretas decorrentes da execução do objeto, inclusive tributos e/ou impostos, encargos sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais incidentes, taxa de administração, frete, seguro e outros necessários ao cumprimento integral do objeto da contratação.

5.3. *O valor acima é meramente estimativo, de forma que os pagamentos devidos ao CONTRATADO dependerão dos quantitativos efetivamente fornecidos.*

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

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

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

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

8.1. Efetuar o pagamento ao CONTRATADO do valor correspondente à execução do objeto, no prazo, forma e condições estabelecidos no presente Contrato e no Termo de Referência;

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

8.1. Não praticar atos de ingerência na administração do CONTRATADO, tais como:

- 8.1.8.1. indicar pessoas expressamente nominadas para executar direta ou indiretamente o objeto contratado;
- 8.1.8.2. fixar salário inferior ao definido em lei ou em ato normativo a ser pago pelo CONTRATADO;
- 8.1.8.3. estabelecer vínculo de subordinação com funcionário do CONTRATADO;
- 8.1.8.4. definir forma de pagamento mediante exclusivo reembolso dos salários pagos;
- 8.1.8.5. demandar a funcionário do CONTRATADO a execução de tarefas fora do escopo do objeto da contratação; e
- 8.1.8.6. prever exigências que constituam intervenção indevida da Administração na gestão interna do CONTRATADO.

8.1. 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. 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;

8.1.10.1. A Administração terá o prazo de **10 (dez) dias**, a contar da data do protocolo do requerimento para decidir, admitida a prorrogação motivada, por igual período.

8.1. Responder eventuais pedidos de reestabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro feitos pelo CONTRATADO no prazo máximo de **15 (quinze) dias**;

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

8.1. Comunicar o CONTRATADO na hipótese de posterior alteração do projeto pelo CONTRATANTE, no caso do art. 93, §2º, da Lei nº 14.133, de 2021.

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

CLÁUSULA NONA - OBRIGAÇÕES DO CONTRATADO

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

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

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

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

9.5. Quando não for possível a verificação da regularidade no Sistema de Cadastro de Fornecedores – SICAF, o CONTRATADO deverá entregar ao setor responsável pela fiscalização do contrato, até o dia trinta do mês seguinte ao da prestação dos serviços, os seguintes documentos:

- 9.5. prova de regularidade relativa à Seguridade Social;
- 9.5. certidão conjunta relativa aos tributos federais e à Dívida Ativa da União;
- 9.5. certidões que comprovem a regularidade perante a Fazenda Municipal ou Distrital do domicílio ou sede do CONTRATADO;
- 9.5. Certidão de Regularidade do FGTS – CRF; e
- 9.5. Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT.
- 9.6. Responsabilizar-se pelo cumprimento das obrigações previstas em Acordo, Convenção, Dissídio Coletivo de Trabalho ou equivalentes das categorias abrangidas pelo contrato, por todas as obrigações trabalhistas, sociais, previdenciárias, tributárias, fiscais, comerciais e as demais previstas em legislação específica, cuja inadimplência não transfere a responsabilidade ao CONTRATANTE e não poderá onerar o objeto do contrato;
- 9.7. Comunicar ao Fiscal do contrato tempestivamente, observada a urgência da situação, qualquer ocorrência anormal ou acidente que se verifique no local da execução do objeto contratual, não ultrapassando o prazo de 24 (vinte e quatro) horas;
- 9.8. Paralisar, por determinação do CONTRATANTE, qualquer atividade que não esteja sendo executada de acordo com a boa técnica ou que ponha em risco a segurança de pessoas ou bens de terceiros;
- 9.9. Manter, durante toda a vigência do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições exigidas para habilitação na licitação ou para qualificação na contratação direta;
- 9.10. Cumprir, durante todo o período de execução do contrato, a reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência, para reabilitado da Previdência Social ou para aprendiz, bem como as reservas de cargos previstas na legislação;
- 9.11. Comprovar a reserva de cargos a que se refere a cláusula acima, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, com a indicação dos empregados que preencheram as referidas vagas;
- 9.12. Guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência do cumprimento do contrato;
- 9.13. Arcar com o ônus decorrente de eventual equívoco no dimensionamento dos quantitativos de sua proposta, inclusive quanto aos custos variáveis decorrentes de fatores futuros e incertos, devendo complementá-los, caso o previsto inicialmente em sua proposta não seja satisfatório para o atendimento do objeto da contratação, exceto quando ocorrer algum dos eventos arrolados no art. 124, II, d, da Lei nº 14.133, de 2021;
- 9.14. Cumprir, além dos postulados legais vigentes de âmbito federal, estadual ou municipal, as normas de segurança do CONTRATANTE;
- 9.15. Alocar os empregados necessários ao perfeito cumprimento das cláusulas deste contrato, com habilitação e conhecimento adequados;
- 9.16. Prestar os serviços dentro dos parâmetros e rotinas estabelecidos;
- 9.17. Fornecer todos os materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios demandados, em quantidade, qualidade e tecnologia adequadas, com a observância às recomendações aceitas pela boa técnica, normas e legislação de regência;
- 9.18. 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;

- 9.19. 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;
- 9.20. Cumprir as normas de proteção ao trabalho, inclusive aquelas relativas à segurança e à saúde no trabalho;
- 9.21. Não submeter os trabalhadores a condições degradantes de trabalho, jornadas exaustivas, servidão por dívida ou trabalhos forçados;
- 9.22. Não permitir a utilização de qualquer trabalho do menor de dezesseis anos de idade, exceto na condição de aprendiz para os maiores de quatorze anos de idade, observada a legislação pertinente;
- 9.23. 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;
- 9.24. Receber e dar o tratamento adequado a denúncias de discriminação, violência e assédio no ambiente de trabalho;
- 9.25. Manter preposto aceito pela Administração no local do serviço para representá-lo na execução do contrato;
- 9.25. A indicação ou a manutenção do preposto da empresa poderá ser recusada pelo órgão ou entidade, desde que devidamente justificada, devendo a empresa designar outro para o exercício da atividade.
- 9.26. Não contratar, durante a vigência do contrato, cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau, de dirigente do CONTRATANTE ou de agente público que tenha desempenhado função na licitação ou que atue na fiscalização ou gestão do contrato, nos termos do artigo 48, parágrafo único, da Lei nº 14.133, de 2021;
- 9.27. Prestar todo esclarecimento ou informação solicitada pelo CONTRATANTE ou por seus prepostos, garantindo-lhes o acesso, a qualquer tempo, ao local dos trabalhos, bem como aos documentos relativos à execução do contrato;
- 9.28. Promover a guarda, manutenção e vigilância de materiais, ferramentas, e tudo o que for necessário à execução do objeto, durante a vigência do contrato;
- 9.29. Assegurar aos seus trabalhadores ambiente de trabalho e instalações em condições adequadas ao cumprimento das normas de saúde, segurança e bem-estar no trabalho;
- 9.30. Fornecer equipamentos de proteção individual (EPI) e equipamentos de proteção coletiva (EPC), quando for o caso;
- 9.31. Garantir o acesso do CONTRATANTE, a qualquer tempo, ao local dos trabalhos, bem como aos documentos relativos à execução do contrato;
- 9.32. Promover a organização técnica e administrativa dos serviços, de modo a conduzi-los eficaz e eficientemente, de acordo com os documentos e especificações que integram o Termo de Referência, no prazo determinado;
- 9.33. Instruir seus empregados quanto à necessidade de acatar as normas internas da Administração;
- 9.34. Instruir seus empregados a respeito das atividades a serem desempenhadas, alertando-os a não executar atividades não abrangidas pelo contrato, devendo o CONTRATADO relatar ao CONTRATANTE toda e qualquer ocorrência neste sentido, a fim de evitar desvio de função;

CLÁUSULA DÉCIMA- OBRIGAÇÕES PERTINENTES À LGPD

- 10.1. *As partes deverão cumprir a Lei nº 13.709, de 2018 (LGPD), quanto a todos os dados pessoais a que tenham acesso em razão do certame ou do contrato administrativo que eventualmente venha a ser firmado, a partir da apresentação da proposta no procedimento de contratação, independentemente de declaração ou de aceitação expressa.*
- 10.2. *Os dados obtidos somente poderão ser utilizados para as finalidades que justificaram seu acesso e de acordo com a boa-fé e com os princípios do art. 6º da LGPD.*
- 10.3. *É vedado o compartilhamento com terceiros dos dados obtidos fora das hipóteses permitidas em Lei.*
- 10.4. *A Administração deverá ser informada no prazo de 5 (cinco) dias úteis sobre todos os contratos de suboperação firmados ou que venham a ser celebrados pelo CONTRATADO.*
- 10.5. *Terminado o tratamento dos dados nos termos do art. 15 da LGPD, é dever do CONTRATADO eliminá-los, com exceção das hipóteses do art. 16 da LGPD, incluindo aquelas em que houver necessidade de guarda de documentação para fins de comprovação do cumprimento de obrigações legais ou contratuais e somente enquanto não prescritas essas obrigações.*
- 10.6. *É dever do CONTRATADO orientar e treinar seus empregados sobre os deveres, requisitos e responsabilidades decorrentes da LGPD.*
- 10.7. *O CONTRATADO deverá exigir de SUBOPERADORES e SUBCONTRATADOS o cumprimento dos deveres da presente cláusula, permanecendo integralmente responsável por garantir sua observância.*
- 10.8. *O CONTRATANTE poderá realizar diligência para aferir o cumprimento dessa cláusula, devendo o CONTRATADO atender prontamente eventuais pedidos de comprovação formulados.*
- 10.9. *O CONTRATADO deverá prestar, no prazo fixado pelo CONTRATANTE, prorrogável justificadamente, quaisquer informações acerca dos dados pessoais para cumprimento da LGPD, inclusive quanto a eventual descarte realizado.*
- 10.10. *Bancos de dados formados a partir de contratos administrativos, notadamente aqueles que se proponham a armazenar dados pessoais, devem ser mantidos em ambiente virtual controlado, com registro individual rastreável de tratamentos realizados (LGPD, art. 37), com cada acesso, data, horário e registro da finalidade, para efeito de responsabilização, em caso de eventuais omissões, desvios ou abusos.*
- 10.10. *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. *Será exigida a prestação de garantia na presente contratação, conforme regras constantes do Termo de Referência.*

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.*

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

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

13.3. *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. Do balanço dos eventos contratuais já cumpridos ou parcialmente cumpridos;

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – ALTERAÇÕES

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

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

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

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

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

15.2. *A dotação relativa aos exercícios financeiros subsequentes será indicada após aprovação da Lei Orçamentária respectiva e liberação dos créditos correspondentes, mediante apostilamento.*

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA – DOS CASOS OMISSOS

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

CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA – PUBLICAÇÃO

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

18. CLÁUSULA DÉCIMA OITAVA – DA REGULARIDADE FISCAL DA CONTRATADA

19. 18.1. A CONTRATADA comprovou sua regularidade com certidões do SICAF, CADIN e Consolidada do TCU em XX/XX/2026, consoante consultas acostadas ao processo administrativo nº 25386.000053/2026-11.

CLÁUSULA DÉCIMA NOVA– FORO

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

Anexo III –Modelo de ATESTADO DE VISITA TÉCNICA

ATESTADO DE VISITA TÉCNICA

(Para ser preenchido e assinado pelo representante de Bio-Manguinhos/Fiocruz e pela empresa caso a licitante realize a visita)

Processo: 25386.000053/2026-11

Pregão Eletrônico XXXX/2026

OBJETO: Contratação de serviços contínuos de especializados para operacionalização logística de transporte rodoviário de carga seca, carga climatizada 20±5°C, refrigerado 5±3°C e congelado -20±5°C, coleta e entrega em todo território nacional (porta a porta) de vacinas, biofarmacos, reativos e insumos farmacêuticos e correlatos de interesse do Ministério da Saúde

Atestamos, para fins de participação no processo licitatório em epígrafe, que o(a) Sr.(a) _____, portador(a) do RG nº _____, representante legal/responsável técnico da empresa _____, inscrita no CNPJ nº _____, realizou nesta data a Vistoria Prévia nas instalações de Bio-Manguinhos.

O representante tomou conhecimento das condições locais, peculiaridades e particularidades para a execução dos serviços objeto da licitação, conforme as exigências do Termo de Referência.

Rio de Janeiro, ____ de _____ de 202__.

DE ACORDO:

BIO-MANGUINHOS _____

EMPRESA: _____

O agendamento deverá ser feito com antecedência mínima de 24 horas, no horário de 09h às 12h e de 13h às 16h, pelos telefones (21) 3882-9558, (21) 3882-9512 ou (21) 3882-9527, contato com Sr. Mauro Ricardo Moreira dos Santos ou Marlos Bittencourt, ou pelos e-mails mricardo@bio.fiocruz.br e marlos.silva@bio.fiocruz.br;

Anexo IV - MODELO DE DECLARAÇÃO DE NÃO REALIZAÇÃO DE VISITA TÉCNICA

(Para ser preenchida pela licitante que OPTAR por NÃO realizar a vistoria, conforme item 4.23 do TR)

Processo: 25386.000053/2026-11

Pregão Eletrônico XXXX/2026

OBJETO: Contratação de serviços contínuos de especializados para operacionalização logística de transporte rodoviário de carga seca, carga climatizada $20\pm5^{\circ}\text{C}$, refrigerado $5\pm3^{\circ}\text{C}$ e congelado $-20\pm5^{\circ}\text{C}$, coleta e entrega em todo território nacional (porta a porta) de vacinas, biofarmacos, reativos e insumos farmacêuticos e correlatos de interesse do Ministério da Saúde

A empresa _____, inscrita no CNPJ nº _____, por intermédio de seu Representante Legal abaixo assinado, DECLARA, sob as penas da lei e conforme facultado pelo Art. 63, §2º da Lei nº 14.133/2021:

- OPTOU POR NÃO REALIZAR A VISTORIA TÉCNICA prévia nas instalações de Bio-Manguinhos, conforme faculdade prevista no Edital e no Art. 63, §2º da Lei nº 14.133/2021.
- Possui pleno conhecimento das condições, especificidades e peculiaridades necessárias à execução do objeto (transporte de carga seca, climatizada, refrigerada e congelada), em todo o território nacional.
- Está ciente de que a não realização da vistoria não poderá embasar posteriores alegações de desconhecimento das instalações, dúvidas ou esquecimentos de quaisquer detalhes dos locais da prestação dos serviços.
- Assume integralmente todos os ônus e riscos decorrentes da execução do serviço, garantindo que os preços propostos contemplam todas as dificuldades operacionais inerentes ao objeto.

Local e data: _____.

Assinatura do Responsável Técnico

(Nome e CPF)

Anexo V

Portaria de Procedimento de Apuração de Responsabilidade e Dosimetria de Sanções Licitatórias

Portaria 01/2026 - FIOCRUZ (6086544)

DISPONIBILIZADO EM ARQUIVO A PARTE

Anexo VI

TERMOS E REQUISITOS DA QUALIDADE PARA SERVIÇOS DE TERCEIRIZAÇÃO DE TRANSPORTE E DISTRIBUIÇÃO

 Ministério da Saúde MODURZ Fundação Oswaldo Cruz	 Instituto de Tecnologia em Transfusão de Sangue Bio-Manguinhos	ACORDO DE QUALIDADE
TERMOS E REQUISITOS DA QUALIDADE PARA SERVIÇOS DE TERCEIRIZAÇÃO DE TRANSPORTE E DISTRIBUIÇÃO		
UO RESP.: DEGAQ DIAUT	Número: ACQ0007_000MAN	Visualização PDF - Confidencial

1- GRUPO DE MATERIAL ABRANGIDO PELO EDITAL

Este TRQ trata dos Termos e Requisitos da Qualidade aplicáveis à(o)s:

- Serviços de terceirização de transporte e distribuição.

2- ESCOPO

O presente TRQ visa definir as condições gerais que serão aplicadas pela CONTRATADA nas suas respectivas instalações autorizadas a conduzir um Serviço de Terceirização de Transporte e Distribuição, a fim de satisfazer as Exigências das BPx.

3- TERMOS E REQUISITOS DA QUALIDADE**1) PREÂMBULO**

Pelo presente instrumento particular e na melhor forma de direito, as partes abaixo qualificadas:

De um lado, a CONTRATANTE, Bio-Manguinhos, uma empresa constituída nos termos das leis do Brasil.

E

De outro lado, CONTRATADA, uma empresa organizada e existente nos termos das leis do Brasil para prestação de serviço de transporte e distribuição,

Estes Termos e Requisitos de Qualidade (TRQ) entra em vigor na data da última assinatura e as responsabilidades aqui descritas se iniciam na efetiva contratação da empresa como provedora de Bio-Manguinhos.

2) OUTROS ACORDOS

Considerando o presente edital de serviço:

A) Este TRQ deve ser incorporado e constituirá parte deste edital.

B) Em caso de conflitos entre quaisquer das disposições do Edital e este acordo, as disposições destes termos e requisitos da qualidade prevalecerão.

3) ESCOPO

O presente TRQ visa definir as condições gerais que serão aplicadas pela CONTRATADA nas suas respectivas instalações autorizadas a conduzir um Fornecimento completo a fim de satisfazer as Exigências das BPx.

4) PRODUTO ABRANGIDO PELO ACORDO

Este TRQ se refere ao serviço de transporte/distribuição de produtos farmacêuticos, insumos, equipamentos, máquinas, e qualquer outro que constituem escopo do edital considerando todas as modalidades (aérea, rodoviária), doravante denominado SERVIÇO.

5) COMUNICAÇÃO

A CONTRATANTE e a(s) CONTRATADA(S) devem se comunicar por escrito, inclusive por meio

1) PREAMBLE

By this private instrument and in the best form of law, the parties below:

On the one hand, the CONTRACTING PARTY, Bio-Manguinhos, a company incorporated under the laws of Brazil.

AND

On the other hand, CONTRACTOR, a company organized and existing under the laws of Brazil for transport/distribution service provider,

This Terms and Quality Requirements (TQR) enters into force on the date of the last signature and the responsibilities described herein begin with the effective hiring of the company as a provider of Bio-Manguinhos.

2) OTHER AGREEMENTS

Considering the service notice:

A) This TQR must be incorporated and will form part of this notice.

B) In case of conflicts between any of the provisions of the Notice and this agreement, the provisions of these terms and quality requirements shall prevail.

3) SCOPE



This TQR aims to define the general conditions that will be applied by the CONTRACTOR in their respective facilities authorized to conduct a complete Supply in order to meet the GxP's Requirements.

4) PRODUCT COVERED BY THE AGREEMENT

This TQR refers to the transport/distribution service of pharmaceutical products, inputs, equipment, machines, and any other service that constitutes the scope of the public notice considering all modalities (air, road), hereinafter referred to as SERVICE.

5) COMMUNICATION

Data de Ativação 31/10/2022	Cód. SIGDA 013.1	Página 1/15
--------------------------------	---------------------	----------------

 Ministério da Saúde PROCRUZ Fundação Oswaldo Cruz	 Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos	ACORDO DE QUALIDADE
TERMOS E REQUISITOS DA QUALIDADE PARA SERVIÇOS DE TERCEIRIZAÇÃO DE TRANSPORTE E DISTRIBUIÇÃO		
UO RESP.: DEGAQ DIAUT	Número: ACQ0007_000MAN	Visualização PDF - Confidencial

The CONTRACTING PARTY and the CONTRACTOR(S) must communicate in writing, including through eletrônico, com relação a questões relacionadas a estes Termos e Requisitos de Qualidade, ver Anexo 2 - Lista de contatos.

6) DEFINIÇÕES

- **Ação corretiva:** medidas adotadas para tratar e eliminar a causa raiz de desvio ou não conformidade já ocorrida. Na sua essência, a ação corretiva remete à uma contenção reativa.
- **Ação preventiva:** medidas adotadas para se evitar que um desvio ou não conformidade venha a ocorrer. Na sua essência, a ação preventiva remete à mitigação proativa de riscos. Em última instância, a ação preventiva busca eliminar a causa de um potencial desvio ou não conformidade.
- **BPF:** Conjunto de boas práticas, podendo ser de fabricação (BPF), distribuição (BPD), clínica (BPC), de laboratório (BPL), de registro (BPR), entre outras.
- **Calibração:** conjunto de operações que estabelece, sob condições especificadas, a relação entre os valores indicados por um instrumento ou sistema de medição, ou valores representados por uma medida materializada, e os valores correspondentes conhecidos de um padrão de referência.
- **Controle de mudança:** procedimento que visa assegurar que todas as mudanças são controladas, incluindo a proposta, avaliação, classificação, aprovação, implementação e pós-implementação. A intenção é determinar a necessidade de medidas que assegurem que o sistema é mantido num estado validado.
- **Desvios de qualidade:** não cumprimento de requisitos determinados pelo sistema de gestão da qualidade farmacêutica ou necessários para a manutenção da qualidade.
- **Acordo de Qualidade:** Acordo de qualidade: documento que define responsabilidades, atribuições, direitos e deveres de/entre contratante e contratado em relação às atividades/serviços prestados.
- **Qualificação:** ação de provar que quaisquer instalações, equipamentos, utilidades e sistemas funcionam corretamente e realmente levam aos resultados esperados.
- **Validação:** ação de provar, de acordo com os princípios das Boas Práticas de Fabricação (BPF), que qualquer procedimento, processo, metodologia, atividade ou sistemas realmente e consistentemente leva aos resultados esperados.



electronically, with regard to matters relating to these Terms and Quality Requirements, see Annex 2 - List of Contacts.

6) DEFINITIONS

- **Corrective action:** measures taken to address and eliminate the root cause of deviation or non-compliance that has already occurred. In essence, corrective action refers to reactive containment.
- **Preventive action:** measures taken to prevent a deviation or non-compliance from occurring. In essence, preventive action refers to proactive risk mitigation. Ultimately, preventive action seeks to eliminate the cause of a potential deviation or non-compliance.
- **GxP:** Set of good practices, which can be manufacturing (GMP), distribution (BPD), clinical (BPC), laboratory (BPL), registration (BPR), among others.
- **Calibration:** set of operations that establish, under specified conditions, the relationship between the values indicated by a measuring instrument or system, or values represented by a materialized measure, and the corresponding known values of a reference standard.
- **Change control:** procedure that aims to ensure that all changes are controlled, including proposal, evaluation, classification, approval, implementation and post-implementation. The intent is to determine the need for measures to ensure that the system is maintained in a validated state.
- **Quality deviations:** non-compliance with requirements determined by the pharmaceutical quality management system or necessary for the maintenance of quality.
- **Quality Agreement:** Quality Agreement: document that defines responsibilities, attributions, rights and duties of/between the contracting party and the contracted party in relation to the activities/services provided.
- **Qualification:** action to prove that any installations, equipment, utilities and systems work correctly and really lead to the expected results.
- **Validation:** action to prove, in accordance with the principles of Good Manufacturing Practices (GMP), that any procedure, process, methodology, activity or systems actually and consistently leads to the expected results.

ACQ0007_000MAN

 Página
2/15

 Ministério da Saúde PROCRUZ Fundação Oswaldo Cruz	 Instituto de Tecnologia em Biomoléculas Bio-Manguinhos	ACORDO DE QUALIDADE
TERMOS E REQUISITOS DA QUALIDADE PARA SERVIÇOS DE TERCEIRIZAÇÃO DE TRANSPORTE E DISTRIBUIÇÃO		
UO RESP.: DEGAQ DIAUT	Número: ACQ0007_000MAN	Visualização PDF - Confidencial

7) TERMO DE ACORDO DE QUALIDADE

Este TRQ entrará em vigor na data da última assinatura e permanecerá em vigor pelo período de vigência do edital de fornecimento em questão, junto a empresa CONTRATADA, e valerá ainda pelo período de 06 meses após a data de vencimento do último serviço prestado pela CONTRATADA, pelo período necessário para cobrir todas as atividades de qualidade para o suporte dos serviços fornecidos. Quaisquer questões não tratadas neste Termos e Requisitos da Qualidade serão determinadas nos termos do Contrato de Serviço. Todas as obrigações regulatórias ora contidas exigidas pela CONTRATANTE ou por uma Autoridade Reguladora competente subsistirão após o vencimento ou rescisão antecipada deste TRQ.

8) DOCUMENTOS REGULATÓRIOS

A CONTRATADA deve registrar e manter as documentações regulatórias apropriadas para o SERVIÇO, comprometendo-se a fornecer em tempo hábil a CONTRATANTE suporte relacionados às licenças e outras obrigações regulatórias que se façam necessárias.

A licença para atuação da CONTRATADA deverá estar atualizada e qualquer modificação na licença para atuação da CONTRATADA deve ser informada à CONTRATANTE.

9) DOCUMENTOS DE QUALIDADE

A CONTRATADA deve preencher e encaminhar as documentações de qualidade apropriadas para o SERVIÇO, comprometendo-se a fornecer em até 20 dias úteis a CONTRATANTE toda documentação que se faça necessária (questionário de informação complementar, roteiro de auditoria de auto-avaliação, documentações legais).

10) DEFINIÇÃO DOS CRITÉRIOS DE QUALIDADE

A CONTRATADA fabricará, testará e liberará o SERVIÇO de acordo com os critérios de qualidade estabelecidos para o escopo deste Acordo e especificações do Edital.

7) TERM OF QUALITY AGREEMENT

This TRQ will enter into force on the date of the last signature and will remain in force for the period of validity of the service notice in question, with the CONTRACTOR, and will still be valid for a period of 06 months after the expiration date of the last service provided by the CONTRACTOR, for the period necessary to cover all quality activities to support the service provided. Any issues not addressed in this Terms and Quality Requirements will be determined under the Service Agreement. All regulatory obligations contained herein required by the CONTRACTING PARTY or by a competent Regulatory Authority shall survive the expiration or early termination of this TQR.

8) REGULATORY DOCUMENTS

The CONTRACTOR must register and maintain the appropriate regulatory documentation for the SERVICE, committing to provide the CONTRACTING PARTY with timely support related to licenses and other regulatory obligations that may be necessary.

The CONTRACTOR's operating license must be up-to-date and any modification to the CONTRACTOR's operating license must be informed to the CONTRACTING PARTY.

9) QUALITY DOCUMENTS



The CONTRACTOR must complete and forward the appropriate quality documentation for the SERVICE, pledging to provide, within 20 working days, the CONTRACTING PARTY with all necessary documentation (complementary information questionnaire, self-assessment audit script, legal documentation).

10) DEFINITION OF QUALITY CRITERIA

The CONTRACTOR will manufacture, test and release the SERVICE in accordance with the quality criteria established for the scope of this Agreement and specifications of the Notice.

ACQ0007_000MAN

Página
3/15

 Ministério da Saúde PCCRUIZ Fundação Oswaldo Cruz	 Instituto de Tecnologia em Parasitologia Bio-Manguinhos	ACORDO DE QUALIDADE
TERMOS E REQUISITOS DA QUALIDADE PARA SERVIÇOS DE TERCEIRIZAÇÃO DE TRANSPORTE E DISTRIBUIÇÃO		
UO RESP.: DEGAQ DIAUT	Número: ACQ0007_000MAN	Visualização PDF - Confidencial

11) CLÁUSULA DE SOBREVIVÊNCIA

Todas as obrigações regulamentares aqui contidas que sejam exigidas pela CONTRATANTE à Contratada ou por uma autoridade reguladora devem sobreviver à rescisão deste TRQ.

12) ATRIBUIÇÃO

A CONTRATADA não poderá ceder nenhum dos seus direitos ou obrigações na abrangência deste TRQ sem o prévio consentimento por escrito da CONTRATANTE. No caso de uma operação de cessão, a CONTRATADA deverá fornecer notificação por escrito a CONTRATANTE para a pessoa de contato apropriada.

No caso de uma cessão, a parte cedente continuará a estar vinculada por todas as obrigações pré-existentes na abrangência deste TRQ, incluindo todas as obrigações de confidencialidade e não divulgação.

13) CONFORMIDADE

A CONTRATANTE deve definir as especificações para o SERVIÇO fornecido pela CONTRATADA, o qual pode ser feito de várias formas, tais como desenhos, referências a especificações comerciais, identificação de marcas e normas. As especificações e requisitos para o serviço podem ser documentos em papel, documentos eletrônicos ou outros meios apropriados.

As especificações para o SERVIÇO estão descritas neste Edital.

A CONTRATADA se compromete a prestar o SERVIÇO em plena conformidade com os requisitos acordados de acordo com as BPF.

A CONTRATANTE fornecerá a CONTRATADA toda a documentação necessária para que o SERVIÇO fornecido pela CONTRATADA esteja de acordo com os requisitos específicos do Edital.

14) INSPEÇÕES DE BPF POR AUTORIDADES REGULADORAS

A CONTRATANTE poderá solicitar, por escrito, informações sobre qualquer inspeção programada a CONTRATADA, a ser realizada por

11) SURVIVAL CLAUSE

All regulatory obligations contained herein that are required by the CONTRACTING PARTY to the Contractor or by a regulatory authority shall survive the termination of this TQR.

12) ASSIGNMENT

The CONTRACTOR may not assign any of its rights or obligations under this TQR without the prior written consent of the CONTRACTING PARTY. In the case of an assignment operation, the CONTRACTOR shall provide written notice to the CONTRACTING PARTY to the appropriate contact person.

In the event of an assignment, the assigning party will continue to be bound by all pre-existing obligations under this TQR, including all confidentiality and non-disclosure obligations.

13) COMPLIANCE

The CONTRACTING PARTY must define the specifications for the SERVICE provided by the CONTRACTOR, which can be done in various ways, such as drawings, references to commercial specifications, identification of brands and standards. Specifications and service requirements can be paper documents, electronic documents or other appropriate media.



Specifications for the SERVICE are described in this Notice.

The CONTRACTOR undertakes to provide the SERVICE in full compliance with the agreed requirements in accordance with the GMP.

The CONTRACTING PARTY will provide the CONTRACTOR with all the necessary documentation so that the SERVICE provided by the CONTRACTOR is in accordance with the specific requirements of the Notice.

14) GMP INSPECTIONS BY REGULATORY AUTHORITIES

The CONTRACTING PARTY may request, in writing, information about any scheduled inspection of the CONTRACTOR, to be carried out by

 Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz	 Instituto de Tecnologia em Biotecnologia Bio-Manguinhos	ACORDO DE QUALIDADE
TERMOS E REQUISITOS DA QUALIDADE PARA SERVIÇOS DE TERCEIRIZAÇÃO DE TRANSPORTE E DISTRIBUIÇÃO		
UO RESP.: DEGAQ DIAUT	Número: ACQ0007_000MAN	Visualização PDF - Confidencial

autoridade reguladora nas suas dependências, relacionadas ao SERVIÇO da CONTRATANTE. A pedido excepcional da CONTRATANTE, a CONTRATADA deve fornecer por escrito o resultado da inspeção com as observações pertinentes.

A CONTRATADA deve notificar prontamente à CONTRATANTE de quaisquer constatações de inspeção que afetem a segurança, eficácia, conformidade ou disponibilidade do SERVIÇO fornecido pela CONTRATADA a CONTRATANTE.

15) DIREITO À AUDITORIA

A CONTRATADA deverá permitir, que a CONTRATANTE realize auditorias no local mediante agendamento.

Poderá ser solicitado, por escrito, a CONTRATANTE a assinatura de um acordo especial de confidencialidade. A confidencialidade que trata esse item se define pela a empresa CONTRATANTE e as unidades pertencentes a Fundação Oswaldo Cruz.

A CONTRATADA deve permitir o acesso à quaisquer instalações relacionadas com a prestação do SERVIÇO, incluindo documentação pertinente. Qualquer auditoria durante o horário normal de expediente não deve interferir com as operações da CONTRATADA. A quantidade de Dias de auditoria e número de auditores deve ser determinada pelo CONTRATANTE e acordada previamente com o CONTRATADO, não sendo de duração menor que 2 dias úteis.

O resultado da auditoria deve ser enviado a CONTRATADA por meio de um relatório escrito em até 30 dias úteis.

A CONTRATADA deverá dar um seguimento as observações feitas durante a auditoria realizada pela CONTRATANTE e tomar ações corretivas e preventivas mutuamente acordadas entre as partes. Um plano de ação para as auditorias realizadas deverá ser encaminhado a CONTRATANTE em um período de até 20 dias úteis após o recebimento do relatório de auditoria.

A frequência da auditoria dependerá dos resultados da auditoria anterior e do desempenho de qualidade do prestador de serviço.

16) AUDITORIA DA QUALIDADE E AUTO INSPEÇÕES

A CONTRATADA deverá possuir um programa de auditorias da qualidade interna/ auto inspeções

regulatory authority on its premises, related to the CONTRACTING PARTY'S SERVICE.

Upon exceptional request of the CONTRACTING PARTY, the CONTRACTOR shall provide in writing the result of the inspection with the relevant observations.

The CONTRACTOR shall promptly notify the CONTRACTING PARTY of any inspection findings that affect the safety, effectiveness, compliance or availability of the SERVICE provided by the CONTRACTOR to the CONTRACTING PARTY.

15) RIGHT TO AUDIT

The CONTRACTOR shall allow the CONTRACTING PARTY to carry out on-site audits by appointment.

The CONTRACTING PARTY may be asked, in writing, to sign a special confidentiality agreement. The confidentiality that this item deals with is defined by the CONTRACTING company and the units belonging to Fundação Oswaldo Cruz.

The CONTRACTOR must allow access to any facilities related to the SERVICE provided, including relevant documentation. Any audit during normal business hours must not interfere with the CONTRACTOR's operations. The number of audit days and number of auditors must be determined by the CONTRACTING PARTY and agreed in advance with the CONTRACTOR, with not less than 2 business days of duration.

The audit result must be sent to the CONTRACTOR through a written report within 30 business days.



The CONTRACTOR shall follow up on the observations made during the audit carried out by the CONTRACTING PARTY and take corrective and preventive actions mutually agreed between the parties. An action plan for the audits carried out must be forwarded to the CONTRACTING PARTY within a period of up to 20 business days after receipt of the audit report.

The frequency of the audit will depend on the results of the previous audit and the quality performance of the service provider.

16) QUALITY AUDIT AND SELF INSPECTIONS

The CONTRACTOR shall have a program of internal quality audits/self inspections

ACQ0007_000MAN
**Página
5/15**

 Ministério da Saúde PROCRUZ Fundação Operante Cruz	 Instituto de Tecnologia em Biotecnologia Bio-Manguinhos	ACORDO DE QUALIDADE
TERMOS E REQUISITOS DA QUALIDADE PARA SERVIÇOS DE TERCEIRIZAÇÃO DE TRANSPORTE E DISTRIBUIÇÃO		
UO RESP.: DEGAQ DIAUT	Número: ACQ0007_000MAN	Visualização PDF - Confidencial

regulares a fim de monitorar a conformidade com as BPx, com a autorização de comercialização e qualquer outra legislação aplicável.

to monitor compliance with the GxP, the marketing authorization and any other applicable legislation.

17) RETENÇÃO DE REGISTROS/DOCUMENTAÇÃO

A CONTRATADA deverá ter implementado e mantido um programa de retenção de registro, em qualquer formato no qual se encontrarem.

A CONTRATADA armazenará todos os documentos originais relacionados com a prestação do SERVIÇO. Tais documentos são obrigados a ser mantidos em condições de BPF, protegidos de destruição e do acesso não autorizado. Deverão estar acessíveis a CONTRATANTE durante uma auditoria no local.

A CONTRATADA deverá disponibilizar os documentos solicitados pela CONTRATANTE, relacionados ao seu SERVIÇO em um período estabelecido e acordado entre ambas.

18) CONTROLE DE MUDANÇA

A CONTRATADA deve implementar um sistema de controle de alterações/mudanças documentado e eficaz e deve notificar a CONTRATANTE quaisquer mudanças no processo, nas instalações, nos equipamentos, no serviço, que possam ter impacto na qualidade, segurança e / ou eficácia do SERVIÇO da CONTRATANTE e/ ou em qualquer pedido regulamentar relacionado com o SERVIÇO, se possível pelo menos UM mês antes, para permitir que o CONTRATANTE avalie o impacto da mudança em seus processos internos.

Caso haja algum impacto no registro sanitário da CONTRATANTE, a mudança só poderá ser efetuada pela CONTRATADA após aprovação pelas autoridades competentes.

17) RECORD/DOCUMENTATION RETENTION

The CONTRACTOR shall have implemented and maintained a record retention program, in any format in which they are found.

The CONTRACTOR will store all original documents related to the SERVICE provided. Such documents are required to be kept in GMP conditions, protected from destruction and unauthorized access. They must be accessible to the CONTRACTING PARTY during an on-site audit.

The CONTRACTOR shall make available the documents requested by the CONTRACTING PARTY, related to its SERVICE within a period established and agreed between them



18) CHANGE CONTROL

The CONTRACTOR shall implement a documented and effective change/change control system and shall notify the CONTRACTING PARTY of any changes in the process, facilities, equipment, and service that may impact the quality, safety and/or effectiveness of the CONTRACTING PARTY'S SERVICE and/or any regulatory request related to the SERVICE, if possible at least ONE month in advance, to allow the CONTRACTING PARTY to assess the impact of the change on its internal processes.

If there is any impact on the CONTRACTING PARTY's health record, the change may only be made by the CONTRACTOR after approval by the competent authorities.

ACQ0007_000MAN

Página
6/15

 Ministério da Saúde PROCUZ Fundação Oswaldo Cruz	 Instituto de Tecnologia em Biotecnologia Bio-Manguinhos	ACORDO DE QUALIDADE
TERMOS E REQUISITOS DA QUALIDADE PARA SERVIÇOS DE TERCEIRIZAÇÃO DE TRANSPORTE E DISTRIBUIÇÃO		
UO RESP.: DEGAQ DIAUT	Número: ACQ0007_000MAN	Visualização PDF - Confidencial

Princípios:

- As solicitações de mudança devem ser baseadas em documentos técnicos apropriados para fundamentar a mudança e para confirmar que o desempenho técnico não foi alterado;
- As modificações relativas aos requerimentos do SERVIÇO só devem se efetuar por mútuo acordo entre as duas partes;
- A CONTRATANTE deve avaliar qualquer solicitação de alteração recebida da CONTRATADA em tempo hábil, a menos que haja razões científicas justificadas para rejeitar a solicitação de mudança, ou implicações regulatórias que justifiquem a CONTRATANTE não querer prosseguir com a alteração proposta;
- A CONTRATANTE não negará injustificadamente sua aprovação à solicitação de mudança.

19) DESVIOS E CAPA

A CONTRATADA deve estabelecer e manter procedimentos para identificar, investigar, relatar e gerenciar desvios, não conformidades, resultados fora de especificação, em qualquer atividade com impacto nas BPF.

Em caso de incidentes graves de qualidade observados apenas após a prestação do SERVIÇO, a CONTRATADA deverá notificar prontamente e adequadamente a CONTRATANTE.

A CONTRATADA informará e providenciará detalhes para a CONTRATANTE a respeito de quaisquer observações incomuns durante o processo de prestação do SERVIÇO. Incluindo incidentes que possam levar a interrupção do serviço.

A CONTRATADA deverá segregar, investigar e se for o caso, descartar todo o material não-conforme.

As disposições de concessão ou retrabalho exigem autorização por escrito da CONTRATANTE. O pedido de disposição deverá ser documentado e nele ser incluída a inspeção ou teste conduzido, os resultados reais, e, se aplicável, a reparação proposta.

Principles:

- Change requests must be based on appropriate technical documents to substantiate the change and to confirm that the technical performance has not changed;
- Modifications to the requirements of the SERVICE must only be made by mutual agreement between the two parties;
- The CONTRACTING PARTY must evaluate any change request received from the CONTRACTOR in a timely manner, unless there are justified scientific reasons to reject the change request, or regulatory implications that justify the CONTRACTING PARTY not wanting to proceed with the proposed change;
- The CONTRACTING PARTY will not unreasonably deny its approval to the change request.

19) DEVIATIONS AND CAPA

The CONTRACTOR shall establish and maintain procedures to identify, investigate, report and manage deviations, non-conformities, out of specification results, in any activity with an impact on GMP.

In case of serious quality incidents observed only after the SERVICE has been provided, the CONTRACTOR shall promptly and appropriately notify the CONTRACTING PARTY.



The CONTRACTOR will inform and provide details to the CONTRACTING PARTY regarding any unusual observations during the SERVICE providing process. Including incidents that could lead to interruption of the service.

The CONTRACTOR shall segregate, investigate and, if applicable, discard all non-conforming material.

The concession or rework provisions require written authorization from the CONTRACTING PARTY. The disposition request must be documented and include the inspection or test conducted, the actual results, and, if applicable, the proposed repair.

ACQ0007_000MAN

Página
7/15

 Ministério da Saúde PROCUZ Fundação Oswaldo Cruz	 Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos	ACORDO DE QUALIDADE
TERMOS E REQUISITOS DA QUALIDADE PARA SERVIÇOS DE TERCEIRIZAÇÃO DE TRANSPORTE E DISTRIBUIÇÃO		
UO RESP.: DEGAQ DIAUT	Número: ACQ0007_000MAN	Visualização PDF - Confidencial

A CONTRATADA deve iniciar ações corretivas para todas as não-conformidades detectadas, independentemente da disposição.

A CONTRATANTE pode iniciar ações corretivas para a CONTRATADA, quando a CONTRATANTE identificar uma não-conformidade após o recebimento do SERVIÇO da CONTRATADA.

A CONTRATADA deve iniciar uma ação corretiva após o recebimento da iniciação da CONTRATANTE.

Ação Corretiva deve incluir as seguintes etapas:

- Determinar a (s) causa (s) da não-conformidade;
- Avaliar a necessidade de ação para assegurar que não haja recorrência da não-conformidade;
- Determinar a ação necessária para evitar recorrência;
- Implementar as medidas necessárias para prevenir a recorrência;
- Rever a eficácia da ação corretiva.

A CONTRATADA comunicará os resultados da ação corretiva à CONTRATANTE juntamente com envio de evidências adequadas nos prazos acordados entre ambos.

A CONTRATADA manterá registros dessas atividades e as disponibilizará a CONTRATANTE, a pedido.

20) RECLAMAÇÕES

A CONTRATANTE será responsável por responder as reclamações envolvendo o SERVIÇO. A CONTRATANTE informará a CONTRATADA de qualquer reclamação do SERVIÇO no prazo de 5 dias úteis a partir da data da identificação e a CONTRATADA completará sua investigação e responderá por escrito à CONTRATANTE todas as reclamações dentro de 20 dias úteis após a recepção.

The CONTRACTOR must initiate corrective actions for all non-conformities detected, regardless of the provision.

The CONTRACTING PARTY may initiate corrective actions for the CONTRACTOR, when the CONTRACTING PARTY identifies a non-conformity after receiving the SERVICE from the CONTRACTOR.

The CONTRACTOR shall initiate corrective action upon receipt of the CONTRACTING PARTY's initiation.

Corrective Action should include the following steps:

- Determine the cause(s) of the non-compliance;
- Assess the need for action to ensure that there is no recurrence of non-compliance;
- Determine the action needed to prevent recurrence;
- Implement the necessary measures to prevent recurrence;
- Review the effectiveness of corrective action.

The CONTRACTOR will communicate the results of the corrective action to the CONTRACTING PARTY along with sending adequate evidence within the deadlines agreed between them.



The CONTRACTOR will keep records of these activities and will make them available to the CONTRACTING PARTY, upon request.

20) COMPLAINTS

The CONTRACTING PARTY will be responsible for responding to complaints involving the SERVICE. The CONTRACTING PARTY will inform the CONTRACTOR of any SERVICE complaint within 5 working days from the date of receipt and the CONTRACTOR will complete its investigation and respond in writing to the CONTRACTING PARTY for all claims within 20 working days of receipt.

ACQ0007_000MAN

Página
8/15

 Ministério da Saúde PROCUZ Fundação Oswaldo Cruz	 Instituto de Tecnologia em Translacionais Bio-Manguinhos	ACORDO DE QUALIDADE
TERMOS E REQUISITOS DA QUALIDADE PARA SERVIÇOS DE TERCEIRIZAÇÃO DE TRANSPORTE E DISTRIBUIÇÃO		
UO RESP.: DEGAQ DIAUT	Número: ACQ0007_000MAN	Visualização PDF - Confidencial

Um relatório escrito sobre a reclamação detalhando as causas raiz identificáveis e ações corretivas e preventivas, quando aplicável, deve ser preparado pela CONTRATADA e enviado à CONTRATANTE.

Todas as reclamações relacionadas ao SERVIÇO, independentemente da fonte serão tratadas pela CONTRATANTE e comunicadas a CONTRATADA.

A CONTRATADA é responsável por registrar e investigar todas as reclamações relacionadas à qualidade no SERVIÇO e manterá um banco de dados de reclamações completo e os arquivos de reclamações.

Caso a investigação não possa ser concluída no prazo de 20 dias úteis, a CONTRATADA fornecerá um relatório provisório à CONTRATANTE.
A CONTRATADA é responsável pela implementação de um plano de ação corretiva para corrigir quaisquer deficiências identificadas durante uma investigação.

A CONTRATANTE poderá disponibilizar informações relevantes para auxiliar na investigação da CONTRATADA.

21) UTILIZAÇÃO DE TERCEIRIZAÇÃO

Não é permitido que a CONTRATADA se utilize de terceiros para prestação do SERVIÇO, a menos que a CONTRATANTE tenha autorizado por escrito e que o terceiro tenha sido qualificado por meio de um processo de qualificação de fornecedor.

Se um terceiro for utilizado pela CONTRATADA, a CONTRATANTE pode, mediante solicitação,

A written report on the complaint detailing the identifiable root causes and corrective and preventive actions, where applicable, must be prepared by the CONTRACTOR and sent to the CONTRACTING PARTY.

All complaints related to the SERVICE, regardless of the source, will be handled by the CONTRACTING PARTY and communicated to the CONTRACTOR.

The CONTRACTOR is responsible for recording and investigating all quality-related complaints in the SERVICE and will maintain a complete complaints database and complaint files.

If the investigation cannot be completed within 20 working days, the CONTRACTOR will provide a provisional report to the CONTRACTING PARTY.
The CONTRACTOR is responsible for implementing a corrective action plan to correct any deficiencies identified during an investigation.

The CONTRACTING PARTY may provide relevant information to assist in the CONTRACTOR's investigation.



21) USE OF OUTSOURCING

The CONTRACTOR is not allowed to use third parties to provide the SERVICE, unless the CONTRACTING PARTY has authorized in writing and the third party has been qualified through a supplier qualification process.

If a third party is used by the CONTRACTOR, the CONTRACTING PARTY may, upon request,

ACQ0007_000MAN

 Página
9/15

 Ministério da Saúde PIOCUIZ Fundação Osmário Cruz	 Instituto de Tecnologia em Transmônios Bio-Manguinhos	ACORDO DE QUALIDADE
TERMOS E REQUISITOS DA QUALIDADE PARA SERVIÇOS DE TERCEIRIZAÇÃO DE TRANSPORTE E DISTRIBUIÇÃO		
UO RESP.: DEGAQ DIAUT	Número: ACQ0007_000MAN	Visualização PDF - Confidencial

revisar a lista de tais terceirizados durante uma visita no local e /ou auditoria.

A CONTRATADA concorda em tratar as informações como confidenciais da CONTRATANTE e concorda ainda, em não entrar em contato com estas partes, sem o consentimento prévio da CONTRATANTE. A CONTRATADA permanece totalmente responsável perante a CONTRATANTE pela supervisão e adequação das obrigações nos termos deste TRQ por seu(s) subcontratado(s) em todos os seus aspectos.

22) QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDOR

Os insumos/materiais e serviços utilizados pela CONTRATADA devem ser somente de fornecedores cuja qualidade é assegurada.

A CONTRATADA garantirá a CONTRATANTE a conformidade de recebimento, identificação, quarentena, armazenagem, manejo, amostragem, calibração, qualificação, teste de acordo com a metodologia definida e aprovação ou rejeição baseada nas especificações e requerimentos estabelecidas. A CONTRATADA irá investigar, registrar e notificar à CONTRATANTE qualquer questão que possa afetar adversamente o SERVIÇO.

A CONTRATADA deverá possuir um plano de amostragem documentado que atenda às legislações vigentes.

23) INSTALAÇÕES E EQUIPAMENTOS

A CONTRATADA deve possuir instalações adequadas que atendam a todos os critérios das BPX para a prestação do SERVIÇO.

A CONTRATADA deve garantir os equipamentos utilizados no processo de prestação do SERVIÇO, de acordo com sua aplicabilidade, seja devidamente projetado, construído, colocado, instalado e qualificado.

A CONTRATADA estabelecerá e manterá um cronograma para o ajuste, limpeza e outras manutenções do equipamento para garantir que as especificações de fabricação sejam atendidas.

A CONTRATADA garantirá que todos os equipamentos de monitoramento e medição utilizados no processo de fabricação e controle do SERVIÇO são adequados para os fins

review the list of such third parties during an on-site visit and/or audit.

The CONTRACTOR agrees to treat the information as confidential to the CONTRACTING PARTY and further agrees not to contact these parties without the prior consent of the CONTRACTING PARTY. The CONTRACTOR remains fully responsible to the CONTRACTING PARTY for the supervision and adequacy of the obligations under this TRQ by its subcontractor(s) in all its aspects.

22) SUPPLIER QUALIFICATION

The inputs and services used by the CONTRACTOR must only be from suppliers whose quality is assured.

The CONTRACTOR will guarantee the CONTRACTING PARTY the compliance of receipt, identification, quarantine, storage, handling, sampling, calibration, qualification, testing in accordance with the defined methodology and approval or rejection based on the established specifications and requirements.

The CONTRACTOR will investigate, register and notify the CONTRACTING PARTY of any matter that may adversely affect the SERVICE.

The CONTRACTOR must have a documented sampling plan that complies with current legislation.

23) FACILITIES AND EQUIPMENT

The CONTRACTOR must have adequate facilities that meet all GxP criteria for the SERVICE provided.



The CONTRACTOR must guarantee the equipment used in the SERVICE providing process, according to its applicability, is properly designed, built, placed, installed and qualified.

The CONTRACTOR will establish and maintain a schedule for the adjustment, cleaning and other maintenance of the equipment to ensure that manufacturing specifications are met.

The CONTRACTOR shall ensure that all monitoring and measuring equipment used in the SERVICE manufacturing and control process are adequate for the purposes

ACQ0007_000MAN

Página
10/15

 Ministério da Saúde PROCRUZ Fundação Operário Cruz	 Instituto de Tecnologia em Translanguagem Bio-Manguinhos	ACORDO DE QUALIDADE
TERMOS E REQUISITOS DA QUALIDADE PARA SERVIÇOS DE TERCEIRIZAÇÃO DE TRANSPORTE E DISTRIBUIÇÃO		
UO RESP.: DEGAQ DIAUT	Número: ACQ0007_000MAN	Visualização PDF - Confidencial

pretendidos e são capazes de produzir resultados válidos. A adequação inclui limites de exatidão e precisão.

A CONTRATADA estabelecerá e manterá um cronograma para a calibração, ajuste, limpeza e outros tipos de manutenção do equipamento para garantir que as especificações de fabricação sejam atendidas.

Os padrões de calibração utilizados para os equipamentos de monitoramento e medição devem ser rastreáveis de acordo com as normas nacionais ou internacionais.

A CONTRATADA manterá registros dessas atividades e as disponibilizará à CONTRATANTE em auditoria.

24) CONDIÇÕES AMBIENTAIS

Se as condições ambientais puderem oferecer algum efeito adverso na qualidade do SERVIÇO, a CONTRATADA deve estabelecer e manter procedimentos, incluindo manutenção, ajuste e inspeção para controlar adequadamente essas condições ambientais.

A CONTRATADA manterá registros dessas atividades e as disponibilizará a CONTRATANTE em auditoria.

25) PESSOAL

Se a mão de obra puder oferecer algum um efeito adverso na qualidade do SERVIÇO, a CONTRATADA deve estabelecer e manter exigências para a saúde, a limpeza, as práticas pessoais e o vestuário do pessoal para controlar adequadamente as atividades.

A CONTRATADA deve contar com um número suficiente de funcionários com qualificação, experiência e competência apropriadas e necessárias para a condução de todas as operações relacionadas à prestação do SERVIÇO.

A CONTRATADA manterá registros dessas atividades e as disponibilizará a CONTRATANTE em auditoria.

26) QUALIFICAÇÃO E VALIDAÇÃO

A CONTRATADA se compromete a utilizar somente veículos, instalações, sistemas, utilidades e equipamentos, de acordo com sua aplicabilidade, adequadamente projetados e qualificados para a finalidade a que se destinam, incluindo os sistemas informatizados, utilizados na fabricação e nos testes, que tenham impacto na qualidade.

intended and are capable of producing valid results. Suitability includes limits on accuracy and precision.

The CONTRACTOR will establish and maintain a schedule for the calibration, adjustment, cleaning and other types of maintenance of the equipment to ensure that manufacturing specifications are met.

Calibration standards used for monitoring and measuring equipment must be traceable to national or international standards.

The CONTRACTOR will keep records of these activities and make them available to the CONTRACTING PARTY for audit.

24) ENVIRONMENTAL CONDITIONS

If environmental conditions may have an adverse effect on the quality of the SERVICE, the CONTRACTOR shall establish and maintain procedures, including maintenance, adjustment and inspection to properly control these environmental conditions.

The CONTRACTOR will keep records of these activities and make them available to the CONTRACTING PARTY for audit.

25) PERSONNEL

If labor may have an adverse effect on the quality of the SERVICE, the CONTRACTOR shall establish and maintain requirements for health, cleanliness, personal practices and personnel clothing to properly control activities.

The CONTRACTOR must have a sufficient number of employees with appropriate and necessary qualification, experience and competence to carry out all operations related to the SERVICE provided.

The CONTRACTOR will keep records of these activities and make them available to the CONTRACTING PARTY for audit.

26) QUALIFICATION AND VALIDATION

The CONTRACTOR undertakes to use only vehicles, facilities, utilities and equipment, according to their applicability, properly designed and qualified for the purpose for which they are intended, including computerized systems, used in manufacturing and testing, that have an impact on quality.

ACQ0007_000MAN

 Página
11/15

 Ministério da Saúde PROCRUZ Fundação Oswaldo Cruz	 Instituto de Tecnologia em Transbiologia Bio-Manguinhos	ACORDO DE QUALIDADE
TERMOS E REQUISITOS DA QUALIDADE PARA SERVIÇOS DE TERCEIRIZAÇÃO DE TRANSPORTE E DISTRIBUIÇÃO		
UO RESP.: DEGAQ DIAUT	Número: ACQ0007_000MAN	Visualização PDF - Confidencial

A validação dos processos, sistemas, que forem necessários, deverá ser apresentada pela CONTRATADA em auditoria ou quando solicitada.

Os processos de qualificação e validação devem ser feitos com base em um protocolo de qualificação / validação (descrevendo as atividades planejadas) e irá gerar um relatório de qualificação / validação (documentando o resultado das atividades planejadas). Todas as alterações em processo validados devem ser avaliadas para verificar a necessidade de revalidar o processo.

A CONTRATADA manterá registros dessas atividades e as disponibilizará a CONTRATANTE em auditoria ou quando solicitada pelo corpo técnico da CONTRATADA.

A CONTRATADA realizará atividades periódicas de revalidação para confirmar se os processos e sistemas continuam com o status validado / qualificado.

A CONTRATANTE poderá realizar a aprovação final dos protocolos e relatórios de qualificação e validação relacionadas com as diferentes etapas de qualificação/validação relacionadas ao serviço prestado.

27) ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO

Quando os SERVIÇOS Prestados pela CONTRATADA incluem o armazenamento e transporte de propriedades do CONTRATANTE, é de responsabilidade da contratada assegurar que as condições de armazenamento e transporte garantam a ausência de deteriorização, contaminação, perda ou mistura.

28) CONTROLE DE QUALIDADE

A CONTRATADA realizará testes aplicáveis de acordo com metodologia adequada e os requerimentos definidas pela CONTRATANTE, conforme a necessidade de uso de cada uma, e conforme especificado no Edital do respectivo SERVIÇO.

The validation of processes and systems that are necessary, must be presented by the CONTRACTOR in an audit or upon request.

The qualification and validation processes must be done based on a qualification / validation protocol (describing the planned activities) and will generate a qualification / validation report (documenting the result of the planned activities). All validated process changes must be evaluated to verify the need to revalidate the process.

The CONTRACTOR will keep records of these activities and make them available to the CONTRACTING PARTY for audit or when requested by the CONTRACTING PARTY technical staff.

The CONTRACTOR will carry out periodic revalidation activities to confirm that the processes and systems continue with their validated / qualified status.

The CONTRACTING PARTY will be able to carry out the final approval of the protocols and qualification and validation reports related to the different qualification/validation stages related to the service provided.

27) STORAGE AND SHIPPING



When the SERVICE provided by the CONTRACTOR include the storage and transport of CONTRACTING PARTY properties, it is the contractor's responsibility to ensure that the storage and transport conditions guarantee the absence of deterioration, contamination, loss or mixing.

28) QUALITY CONTROL

The CONTRACTOR will carry out applicable tests in accordance with the appropriate methodology and the requirements defined by the CONTRACTING PARTY, according to the need to use each one, and as specified in the Notice of the respective SERVICE.

ACQ0007_000MAN

 Página
12/15

 Ministério da Saúde PROCRUZ Fundação Operário Cruz	 Instituto de Tecnologia em Translacional Bio-Manguinhos	ACORDO DE QUALIDADE
TERMOS E REQUISITOS DA QUALIDADE PARA SERVIÇOS DE TERCEIRIZAÇÃO DE TRANSPORTE E DISTRIBUIÇÃO		
UO RESP.: DEGAQ DIAUT	Número: ACQ0007_000MAN	Visualização PDF - Confidencial

29) LIBERAÇÃO DO SERVIÇO

A CONTRATADA realizará a liberação do SERVIÇO para a CONTRATANTE com base na verificação dos documentos relacionados, e na execução adequada do mesmo.

Qualquer divergência deve ser investigada pela CONTRATADA, conforme o caso, anteriormente à liberação do SERVIÇO.

A CONTRATANTE é, em última instância, responsável pela aprovação ou rejeição do SERVIÇO sob contrato por outra empresa. A liberação do SERVIÇO deve ser realizada pela CONTRATANTE e não pode ser delegada.

30) SERVIÇOS DE ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E DISTRIBUIÇÃO

A CONTRATANTE poderá fornecer à CONTRATADA informação sobre as condições de armazenagem, transporte e distribuição exigidas em relação a todos os SERVIÇOS.

A CONTRATADA armazenará os produtos/insumos em áreas adequadas e seguras, de acordo com as condições especificadas pela CONTRATANTE, garantindo que as condições ambientais destas áreas sejam monitoradas e registradas a fim de atender aos requisitos BPx.

A CONTRATADA deverá transportar e distribuir o usando métodos de transporte acordados para evitar danos ou deterioração.

A CONTRATADA deverá notificar à CONTRATANTE, em tempo hábil, se encontrar algum problema de qualidade após a execução do SERVIÇO.

31) INTEGRIDADE DE DADOS

A CONTRATADA garantirá a integridade de dados emitidos. A CONTRATADA cumprirá as exigências de integridade de dados e tomarão as medidas cabíveis para verificar se as informações e dados fornecidos à CONTRATANTE são passíveis de atribuição, se são originais e se estão legíveis, atualizados e corretos.

29) SERVICE RELEASE

The CONTRACTOR will release the SERVICE to the CONTRACTING PARTY based on the verification of the related documents, and the proper execution thereof.

Any divergence shall be investigated by the CONTRACTOR, as the case may be, prior to the release of the SERVICE.

The CONTRACTING PARTY is ultimately responsible for the approval or rejection of the SERVICE under contract by another company. The release of the SERVICE must be carried out by the CONTRACTING PARTY and cannot be delegated.

30) STORAGE, TRANSPORT AND DISTRIBUTION SERVICES

The CONTRACTING PARTY may provide the CONTRACTOR with information on the storage, transport and distribution conditions required in relation to all SERVICES.

The CONTRACTOR will store the products/inputs in adequate and safe areas, in accordance with the conditions specified by the CONTRACTING PARTY, ensuring that the environmental conditions of these areas are monitored and recorded in order to meet the GxP requirements.

The CONTRACTOR shall transport and distribute using agreed methods of transport to avoid damage or deterioration.



The CONTRACTOR shall notify the CONTRACTING PARTY, in a timely manner, if it encounters any quality problems after providing the SERVICE.

31) DATA INTEGRITY

The CONTRACTOR will guarantee the integrity of the data issued. The CONTRACTOR will comply with the data integrity requirements and will take the appropriate measures to verify that the information and data provided to the CONTRACTING PARTY are capable of attribution, if they are original and if they are legible, up-to-date and correct.

ACQ0007_000MAN

 Página
13/15

 Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz		 Instituto de Tecnologia em Biotecnologia Bio-Manguinhos	ACORDO DE QUALIDADE
TERMOS E REQUISITOS DA QUALIDADE PARA SERVIÇOS DE TERCEIRIZAÇÃO DE TRANSPORTE E DISTRIBUIÇÃO			
UO RESP.: DEGAQ DIAUT	Número: ACQ0007_000MAN	Visualização PDF - Confidencial	

32) ANEXOS

Anexo 1 - Assinatura

Anexo 2 - Lista de contato Bio-Manguinhos

Anexo 1 - Assinatura

Ao menos um representante deve ser responsável pela unidade da qualidade da CONTRATADA. Ao assinar o contrato de serviço a CONTRATADA se compromete a seguir as regras destes TERMOS E REQUISITOS DA QUALIDADE, e aceitar as consequências jurídicas se não o fizer.

Anexo 2 - Lista de contatos Bio-Manguinhos

Dados de Contato (Bio-Manguinhos)

Departamento	Número de Telefone	Endereço de e-mail
Departamento de Garantia da Qualidade - Fornecedores do Programa de Qualificação	(21) 3882-9487	fornecedorbio@bio.fiocruz.br

FIOCRUZ/Bio-Manguinhos Av. Brasil, 4365, Manguinhos, Rio de Janeiro, RJ, CEP 21040-900, Brasil

32) ATTACHMENTS

Annex 1 - Signature

Annex 2 - Bio-Manguinhos contact list

Annex 1 - Signature

At least one representative must be responsible for the CONTRACTOR'S quality unit. By signing the service contract, the CONTRACTOR undertakes to follow the rules of these QUALITY TERMS AND REQUIREMENTS, and accept the legal consequences if it does not do so.

Annex 2 - Bio-Manguinhos contact list



Contact Details (Bio-Manguinhos)

Department	Phone	E-mail
Quality Assurance Department - Supplier Qualification	+55(21) 3882-9487	fornecedorbio@bio.fiocruz.br

FIOCRUZ/Bio-Manguinhos Av. Brasil, 4365, Manguinhos, Rio de Janeiro, RJ, CEP 21040-900, Brasil

ACQ0007_000MAN

 Página
14/15

 Ministério da Saúde PROCUZ Fundação Operário Cruz	 Instituto de Tecnologia em Transfusão Bio-Manguinhos	ACORDO DE QUALIDADE
TERMOS E REQUISITOS DA QUALIDADE PARA SERVIÇOS DE TERCEIRIZAÇÃO DE TRANSPORTE E DISTRIBUIÇÃO		
UO RESP.: DEGAQ DIAUT	Número: ACQ0007_000MAN	Visualização PDF - Confidencial

4- HISTÓRICO

Rev.	Item	Alteração	Motivo
00	N/A	Emissão inicial	N/A

5- LISTA DE APROVAÇÃO**5.1- Editores Temporários**

Não aplicável.

5.2- Responsáveis

RESPONSABILIDADE	NOME	ASSINATURA	DATA
DIAUT	EDITOR	MARIA CECILIA GALACHO QUARESMA OLIVEIRA DE	15/09/2022
DIAUT	REVISOR	NATHALIA SANTOS FIRMINO	17/09/2022
DELOG	APROVADOR	MAURO RICARDO MOREIRA DOS SANTOS	27/10/2022
DIAUT	APROVADOR	VANESSA DA SILVEIRA DOS SANTOS PACHECO	31/10/2022



Versão 00

Data de Ativação 31/10/2022	Cód. SIGDA 013.1	Página 15/15
--------------------------------	---------------------	-----------------

Anexo VII – Planilha de Custos

Disponibilizada em Arquivo a Parte