

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FARMACOS

Termo de Referência 580/2025

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
580/2025	254446-INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FARMACOS	VANESSA LORDELLO TRINDADE	13/11/2025 08:32 (v 0.8)
Status			
PUBLICADO			

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo		25387.001198/2025-49

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Aquisição do **Entricitabina 200 mg + Tenofovir 300 mg**, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento:

ITEM	CATMAT	ESPECIFICAÇÃO	QUANTIDADE	UNIDADE DE MEDIDA	VALOR UNITÁRIO R\$	VALOR TOTAL R\$
1	439142	Granel do medicamento Entricitabina 200 mg + Tenofovir 300 mg	54.206.430	UF	2,81	152.320.068,30

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

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

1.4. O prazo de vigência da contratação é de **270 (duzentos e setenta) dias**, **contados da data de assinatura do Termo de Contrato pela Contratante – ato contínuo à assinatura da Contratada – em virtude da adoção do Sistema Eletrônico de Informações (SEI /FIOCRUZ), ou, de forma alternativa, da data de aceite da Nota de Empenho pela Contratada**, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021.

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

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

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

2.1.2. Justificativa da Necessidade: Farmanguinhos/Fiocruz/MS, unidade técnica e científica, vinculada à Fundação Instituto Oswaldo Cruz/Ministério da Saúde, por ser uma unidade de produção pública de medicamentos, responde pela produção de medicamentos estratégicos que fazem parte de programas centralizados pelo Ministério da Saúde para atender a população brasileira.

No caso em tela, o objetivo é o de aquisição do medicamento Entricitabina 200 mg + Tenofovir 300 mg que faz parte da lista de medicamentos estratégicos, sendo indicado para a profilaxia pré-exposição por pessoas não infectadas pelo vírus HIV, que se encontra atualmente centralizado, cuja demanda foi encaminhada pelo Departamento de HIV/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis - DATHI, para atender programação durante o ano de 2026, através do ofício N°1324/2025/CGHA/DATHI/SVSA/MS.

A quantidade a ser adquirida corresponde ao atendimento de parte da demanda recebida, uma vez que o restante da demanda será fornecido com o medicamento totalmente fabricado em Farmanguinhos.

Desta maneira, estamos procedendo com a aquisição de 54.206.430 UF's através deste pedido.

Ressaltamos que este material faz parte do nosso portfólio, conforme seu registro junto a ANVISA/ MS.

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

- I) ID PCA no PNCP: **33781055000135-0-000001/2026**;
- II) Data de publicação no PNCP: **08/04/2025**;
- III) Id do item no PCA: **105**;
- IV) Classe/Grupo: DROGAS E MEDICAMENTOS - **6505**;
- V) Identificador da Futura Contratação: **254446-294/2026**.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO CONSID

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

3.1.1. O medicamento Entricitabina 200 mg + Tenofovir 300 mg faz parte da lista de medicamentos estratégicos, sendo indicado para a profilaxia pré-exposição por pessoas não infectadas pelo vírus HIV, que se encontra atualmente centralizado, cuja demanda foi encaminhada pelo Departamento de HIV/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis - DATHI, para atender programação durante o ano de 2024. Dessa maneira, evitaremos o risco de desabastecimento do medicamento e prejuízos à saúde pública.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Sustentabilidade:

4.1. Além dos critérios de sustentabilidade eventualmente inseridos na descrição do objeto, devem ser atendidos os seguintes requisitos, que se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis, alinhados com o Plano de Logística Sustentável da FIOCRUZ:

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

4.1.2. Os critérios de qualificação técnica relacionados a sustentabilidade estão detalhados nos subitens 9.32.1 e 9.32.2 deste Termo de Referência

Indicação de marcas ou modelos

4.2. Na presente contratação será admitida a indicação da(s) seguinte(s) marca(s), característica(s) ou modelo(s), de acordo com as justificativas contidas nos Estudos Técnicos Preliminares.

4.2.1. ITEM 1: No presente caso, trata-se de uma Parceria de Desenvolvimento Produtivo – PDP (celebrada com o MS através do Termo de Compromisso nº 08/2018) e tendo como parceiro privado a empresa Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A, sendo essa a responsável pela produção - conforme etapas definidas na PDP - para entrega da

demanda à Farmanguinhos/Fiocruz/MS com vistas a distribuição para as secretarias estaduais de saúde, segundo pautas a serem enviadas pelo DIAHV/SVS/MS, motivo pelo qual Farmanguinhos possui registro deste produto junto a ANVISA. Além disto, urge salientar que atualmente, somente a Blanver Farmaquímica e Farmacêutica S.A, consta como local de fabrico deste medicamento com o Registro Farmanguinhos, conforme <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/1280500?substancia=23992&substanciaDescricao=ENTRICITABINA> .Consulta realizada em 11/11/2025.

Ante o exposto, se faz necessária a aquisição deste medicamento cujo registro é de Farmanguinhos, tendo, contudo, sua fabricação realizada, nesta oportunidade, pela Blanver. Assim sendo, entendemos que está caracterizada a situação de inexistência definida no art. 74, inciso I, da Lei nº 14.133/2021.

Impacto: A não contratação deste medicamento acarretará o não atendimento as demandas do MS e consequentemente desabastecimento do SUS.

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	(200 + 300) MG COM REV CT FR PLAS PE OPC X 30 Ativo	1106301500011	Comprimido Revestido	08/10/2018	18 meses
Princípio Ativo	ENTRICITABINA FUMARATO DE TENOFOVIR DESOPROXILA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - Frasco de plástico opaco - Secundária - Cartucho				
Local de Fabricação	Fabricante: Fundação Oswaldo Cruz - Instituto de Tecnologia em Fármacos (FIOCRUZ) CNPJ: - 33.781.055/0049-80 Endereço: RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem primária e secundária Fabricante: BLANVER FARMAQUIMICA E FARMACEUTICA S.A. CNPJ: - 53.359.824/0004-61 Endereço: TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo				

Indicação de
Legislação Especial e empresas reunidas em consórcio

4.3. Legislação Especial - Quanto à submissão da contratação almejada a legislações especiais, informamos que as mesmas já foram inseridas nos subitens 9.31 ao 9.31.5 deste Termo de Referência, conforme memorando 100/2018 - VDI FAR.

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

Subcontratação

4.5. Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

Garantia da Contratação

4.6. Não haverá exigência da garantia da contratação dos artigos 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021.

4.6.1. O objeto desta contratação, não enseja a exigência da garantia da execução, até mesmo em razão da natureza do objeto.

Reserva de cotas para microempresas e empresas de pequeno porte:

4.7. Na presente contratação não será realizada reserva de cota de até 25% (vinte e cinco por cento) do objeto para a contratação de microempresas e empresas de pequeno porte.

Margem de Preferência

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

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

Condições de Entrega

5.1. O prazo de entrega dos bens é de até 240 (duzentos e quarenta) dias, contados da data de início do prazo de vigência da contratação, conforme definido no subitem 1.4 deste Termo de Referência, em remessa parcelada.

5.2. As parcelas serão entregues nos seguintes prazos e condições, conforme cronograma a seguir:

PARCELA	COMPOSIÇÃO DA PARCELA	PRAZO DE ENTREGA
1ª parcela	13.000.500 Uf's	até 90 dias após a assinatura do contrato
2ª parcela	11.999.500 Uf's	até 120 dias após a assinatura do contrato
3ª parcela	9.000.000 Uf's	até 150 dias após a assinatura do contrato
4ª parcela	7.000.000 Uf's	até 180 dias após a assinatura do contrato
5ª parcela	7.500.000 Uf's	até 210 dias após a assinatura do contrato
6ª parcela	5.706.430 Uf's	até 240 dias após a assinatura do contrato

5.2. Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos **30 (trinta) dias** de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

5.3. Os bens deverão ser entregues no seguinte endereço: **Instituto de Tecnologia em Fármacos, situado na Avenida Comandante Guarany, nº 447 - Curicica / Jacarepaguá - Rio de Janeiro - RJ - CEP: 22775-903. Horário: 08:00 horas às 12:00 e 13:00 às 15:00h. Deverá ser agendado através do e-mail logistica.far@fiocruz.br – Divisão de Logística. Servidor responsável pelo recebimento: Cristina Conceição Rocha Guedes, Matrícula SIAPE nº 1635122.**

5.4. **No recebimento dos itens, os mesmos deverão acompanhar laudo analítico e possuir validade mínima de 80% do prazo original de fabricação, a contar da entrega e atesto provisório da nota fiscal.**

Garantia, manutenção e assistência técnica

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

6. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

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

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

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

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

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

Fiscalização

6.6. A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) fiscal(is) do contrato, ou pelos respectivos substitutos (Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, caput).

Fiscalização Técnica

6.7. O fiscal técnico do contrato acompanhará a execução do contrato, para que sejam cumpridas todas as condições estabelecidas no contrato, de modo a assegurar os melhores resultados para a Administração. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, VI);

6.8. O fiscal técnico do contrato anotar no histórico de gerenciamento do contrato todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, com a descrição do que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados. (Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, §1º, e Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, II);

6.9. Identificada qualquer inexecução ou irregularidade, o fiscal técnico do contrato emitirá notificações para a correção da execução do contrato, determinando prazo para a correção. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, III);

6.10. O fiscal técnico do contrato informará ao gestor do contrato, em tempo hábil, a situação que demandar decisão ou adoção de medidas que ultrapassem sua competência, para que adote as medidas necessárias e saneadoras, se for o caso. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, IV).

6.11. No caso de ocorrências que possam inviabilizar a execução do contrato nas datas aprezadas, o fiscal técnico do contrato comunicará o fato imediatamente ao gestor do contrato. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, V).

6.12. O fiscal técnico do contrato comunicar ao gestor do contrato, em tempo hábil, o término do contrato sob sua responsabilidade, com vistas à renovação tempestiva ou à prorrogação contratual (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, VII).

Fiscalização Administrativa

6.13. O fiscal administrativo do contrato verificará a manutenção das condições de habilitação da contratada, acompanhará o empenho, o pagamento, as garantias, as glosas e a formalização de apostilamento e termos aditivos, solicitando quaisquer documentos comprobatórios pertinentes, caso necessário (Art. 23, I e II, do Decreto nº 11.246, de 2022).

6.14. Caso ocorra descumprimento das obrigações contratuais, o fiscal administrativo do contrato atuará tempestivamente na solução do problema, reportando ao gestor do contrato para que tome as providências cabíveis, quando ultrapassar a sua competência; (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 23, IV).

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

Gestor do Contrato

6.16. Cabe ao gestor do contrato:

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

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

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

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

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

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

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

7. INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

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

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

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

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

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

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

7.2.4. Multa:

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

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

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

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

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

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

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

7.4. Todas as sanções previstas neste Contrato poderão ser aplicadas cumulativamente com a multa.

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

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

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

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

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

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

7.9. Na aplicação das sanções serão considerados:

7.9.1. a natureza e a gravidade da infração cometida;

7.9.2. as peculiaridades do caso concreto;

7.9.3. as circunstâncias agravantes ou atenuantes;

7.9.4. os danos que dela provierem para o Contratante;

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

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

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

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

7.12.1. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

7.13. As sanções de impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar são passíveis de reabilitação na forma do art. 163 da Lei nº 14.133/21.

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

8. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

Recebimento

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

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

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

8.4. Para as contratações decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do art. 75 da Lei nº 14.133, de 2021, o prazo máximo para o recebimento definitivo será de até **5 (cinco) dias úteis**.

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

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

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

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

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

Liquidação

8.10. Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, correrá o prazo de 10 (dez) dias úteis para fins de liquidação, na forma desta seção, prorrogáveis por igual período, nos termos do art. 7º, §2º da Instrução Normativa SEGES/ME nº 77/2022.

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

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

8.12.1. o prazo de validade;

8.12.2. a data da emissão;

8.12.3. os dados do contrato e do órgão contratante;

8.12.4. o período respectivo de execução do contrato;

8.12.5. o valor a pagar; e

8.12.6. eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

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

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

8.15. A Administração deverá realizar consulta ao SICAF para:

8.15.1. verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas;

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

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

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

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

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

Prazo de pagamento

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

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

Forma de pagamento

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

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

8.24. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável, **estando certo de que o valor correspondente ao DIFAL – Diferencial de Alíquota do ICMS e FECF – Fundo Estadual de Combate à Pobreza será deduzido do valor da Nota Fiscal apresentada, quando couber.**

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

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

Antecipação de pagamento

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

Cessão de crédito

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

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

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

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

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

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

Reajuste

8.30. Os preços inicialmente contratados são fixos e irrevogáveis no prazo de um ano contado da data do orçamento estimado, **que constará do Preâmbulo do Edital (nos casos de ampla concorrência), ou de forma alternativa, nos casos de contratação direta, no aviso de dispensa eletrônica ou no ato administrativo que levará a data base do orçamento à anuência da adjudicatária em fase interna da contratação.**

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

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

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

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

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

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

8.37. O reajuste será realizado por apostilamento.

9. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO FORNECEDOR

Forma de seleção e critério de julgamento da proposta

9.1. O fornecedor será selecionado por meio de contratação direta, com fundamento no art. 74, inciso I, § 1º, da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021.

Forma de fornecimento

9.2. O fornecimento do objeto será parcelado, **conforme cronograma constante no subitem 5.2 deste Termo de Referência.**

Exigências de habilitação

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

Habilitação jurídica

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Habilitação fiscal, social e trabalhista

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

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

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

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

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

9.18. DEVIDO A POSSIBILIDADE DE AGRUPAMENTO NA UNIDADE DOS MESMOS ITENS DISPOSTOS NESSE TERMO DE REFERÊNCIA, OS LICITANTES VENCEDORES NO CERTAME CUJO VALOR TOTAL PARA FORNECIMENTO DOS BENS OU MATERIAIS SEJA SUPERIOR A ¼ DO VALOR ESTABELECIDO NO INC. II DO ART. 75 DA LEI 14.133/21, COM EXCEÇÃO DAS ENTREGAS IMEDIATAS, BEM COMO PRODUTOS PARA PESQUISA E DESENVOLVIMENTO NOS LIMITES TRAZIDOS NO ART. 70, INC. III DA MESMA LEI, TAMBÉM DEVERÃO APRESENTAR A DOCUMENTAÇÃO ABAIXO:

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

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

9.21. Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos relacionados ao objeto contratual, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de declaração da Fazenda respectiva do seu domicílio ou sede, ou outra equivalente, na forma da lei;

9.22. O fornecedor enquadrado como microempreendedor individual que pretenda auferir os benefícios do tratamento diferenciado previstos na Lei Complementar n. 123, de 2006, estará dispensado da prova de inscrição nos cadastros de contribuintes estadual e municipal;

Qualificação Econômico-Financeira

9.23. Certidão negativa de insolvência civil expedida pelo distribuidor do domicílio ou sede do licitante, caso se trate de pessoa física, desde que admitida a sua participação na licitação (art. 5º, inciso II, alínea “c”, da Instrução Normativa Seges/ME nº 116, de 2021), ou de sociedade simples;

9.24. Certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor - Lei nº 14.133, de 2021, art. 69, caput, inciso II);

9.25. DEVIDO A POSSIBILIDADE DE AGRUPAMENTO NA UNIDADE DOS MESMOS ITENS DISPOSTOS NESSE TERMO DE REFERÊNCIA, OS LICITANTES VENCEDORES NO CERTAME CUJO VALOR TOTAL PARA FORNECIMENTO DOS BENS OU MATERIAIS SEJA SUPERIOR A ¼ DO VALOR ESTABELECIDO NO INC. II DO ART. 75 DA LEI 14.133/21, COM EXCEÇÃO DAS ENTREGAS IMEDIATAS, BEM COMO PRODUTOS PARA PESQUISA E DESENVOLVIMENTO NOS LIMITES TRAZIDOS NO ART. 70, INC. III DA MESMA LEI, TAMBÉM DEVERÃO APRESENTAR A DOCUMENTAÇÃO ABAIXO:

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

$$\begin{aligned}
 \text{LG} &= \frac{\text{Ativo Circulante} + \text{Realizável a Longo Prazo}}{\text{Passivo Circulante} + \text{Passivo Não Circulante}} \\
 \text{SG} &= \frac{\text{Ativo Total}}{\text{Passivo Circulante} + \text{Passivo Não Circulante}} \\
 \text{LC} &= \frac{\text{Ativo Circulante}}{\text{Passivo Circulante}}
 \end{aligned}$$

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

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

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

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

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

Qualificação Técnica

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

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

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

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

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

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

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

f) Embasamento Legal: Lei n.º. 6.360 de 23/09/76 (regulamentada pelo Decreto n.º. 8077 de 14/08/2013), Lei n.º 6437 de 20/08/1977; RDC n.º 16 de 01/04/2014, atualizações das legislações supracitadas.

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

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

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

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

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

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

f) Embasamento Legal: Lei nº 6.360 de 23/09/76 (regulamentada pelo Decreto nº. 8077 de 14/08/2013). Lei nº 5.991, de 17/12/1973, Lei nº 6.318, de 22/12/1975, atualizações das legislações supracitadas.

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

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

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

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

d) Embasamento Legal: Lei nº 6.360 de 23/09/76 (regulamentada pelo Decreto nº. 8077 de 14/08/2013) e suas atualizações.

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

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

9.33. O fornecedor deverá observar os critérios de sustentabilidade quanto aos Reagentes, constantes no Anexo I deste Termo de Referência:

9.33.1. Licença ambiental atualizada que autoriza a operação/funcionamento do fabricante nacional, de acordo com o Estado de localização:

9.33.1.1. Embasamento Legal: Lei nº 14.133, de 1 de abril de 2021 e suas atualizações e correlações; Lei 6.938, de 31 de agosto de 1981, e suas atualizações e correlações; Resolução CONAMA nº 237 e suas atualizações e correlações.

9.33.1.2. Deverá ser apresentado o documento ambiental do órgão licenciador (Certidão, Autorização ou Licença) do fabricante do material solicitado do Estado de localização da empresa.

9.33.1.3. Caso o licitante seja distribuidor ou representante do item ofertado, este deverá apresentar a licença de operação/atividade do FABRICANTE nacional, de acordo com o Estado de localização.

9.33.1.4. Não será necessário apresentar o documento no caso de:

a) proveniente de fabricante estrangeiro;

b) a atividade ou empreendimento não estiver listado no Anexo I da Conama 237:

(Link acesso Resolução CONAMA nº 237: https://conama.mma.gov.br/?option=com_sisconama&task=arquivo.download&id=237; e

c) a empresa apresentar documento oficial: Certidão de Dispensa de Licenciamento Ambiental ou Certidão de Inexigibilidade.

d) Para os casos acima mencionados nos itens (a, b ou c), deverá ser apresentada a DECLARAÇÃO DE DISPENSA DE APRESENTAÇÃO DE DOCUMENTOS, conforme anexo constante em edital, devidamente preenchida e assinada pelo responsável legal da empresa, indicando o motivo da isenção da apresentação do documento.

9.33.2. Cadastro Técnico Federal (CTF) de Atividades Potencialmente Poluidoras ou Utilizadoras de Recursos Ambientais atualizado, instituído pelo art. 17, inciso II, da Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981, cuja atividade de fabricação ou industrialização é enquadrada no Anexo I da Instrução Normativa IBAMA nº 13, de 23 de agosto de 2021.

9.33.2.1. Embasamento Legal: Lei 6.938, de 31 de agosto de 1981, e suas atualizações e correlações; Instrução Normativa Ibama nº 6, de 27 de janeiro de 2022, e suas atualizações e correlações; e Instrução Normativa Ibama nº 13, de 23 de agosto de 2021, suas atualizações e correlações.

9.33.2.2. Deverá ser apresentado o CTF - Cadastro Técnico Federal, acompanhado do respectivo Certificado de Regularidade válido do fabricante do material.

9.33.2.3. Não será necessário apresentar o documento nos seguintes casos:

a) Proveniente de fabricante estrangeiro;

b) Em caso de não enquadramento conforme o Anexo I da Instrução Normativa IBAMA 13/2021, e não estar configurado nas FTEs - Fichas Técnicas de Enquadramento do IBAMA como atividade obrigatória conforme link:

<https://www.gov.br/libama/pt-br/servicos/cadastros/ctf/ctf-app/fes/lista-de-todas-as-fes>; e

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

d) Nos casos acima citados, deverá ser apresentada a DECLARAÇÃO DE DISPENSA DE APRESENTAÇÃO DE DOCUMENTOS, conforme anexo constante em edital, devidamente preenchida e assinada pelo responsável da empresa, indicando o motivo da isenção da apresentação do documento.

9.34. Caso admitida a participação de cooperativas, será exigida a seguinte documentação complementar:

9.34.1. A relação dos cooperados que atendem aos requisitos técnicos exigidos para a contratação e que executarão o contrato, com as respectivas atas de inscrição e a comprovação de que estão domiciliados na localidade da sede da cooperativa, respeitado o disposto nos arts. 4º, inciso XI, 21, inciso I e 42, §§2º a 6º da Lei n. 5.764, de 1971;

9.34.2. A declaração de regularidade de situação do contribuinte individual – DRSCI, para cada um dos cooperados indicados;

9.34.3. A comprovação do capital social proporcional ao número de cooperados necessários à execução contratual;

9.34.4. O registro previsto na Lei n. 5.764, de 1971, art. 107;

9.34.5. A comprovação de integração das respectivas quotas-partes por parte dos cooperados que executarão o contrato;

9.34.6. Os seguintes documentos para a comprovação da regularidade jurídica da cooperativa: a) ata de fundação; b) estatuto social com a ata da assembleia que o aprovou; c) regimento dos fundos instituídos pelos cooperados, com a ata da assembleia; d) editais de convocação das três últimas assembleias gerais extraordinárias; e) três registros de presença dos cooperados que executarão o contrato em assembleias gerais ou nas reuniões seccionais; e f) ata da sessão que os cooperados autorizaram a cooperativa a contratar o objeto da licitação;

9.34.7. A última auditoria contábil-financeira da cooperativa, conforme dispõe o art. 112 da Lei n. 5.764, de 1971, ou uma declaração, sob as penas da lei, de que tal auditoria não foi exigida pelo órgão fiscalizador.

Disposições gerais sobre habilitação

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

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

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

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

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

10. ESTIMATIVAS DO VALOR CONTRATAÇÃO

10.1. O custo estimado total da , que corresponde ao valor máximo aceitável, é de **R\$ 152.320.068,30 (Cento e cinquenta e dois milhões, trezentos e vinte mil e sessenta e oito Reais e trinta centavos)**, conforme custos unitários apostos na tabela contida no item 1.1 acima.

11. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

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

10.2. A Contratação será atendida pela seguinte dotação:

I) Gestão/Unidade: **25201/254446**;

II) Fonte de Recursos: **1002**;

III) Programa de Trabalho: **10.303.5117.4370.0001 (Ação: 4370 - Atendimento à População para Prevenção, Controle e Tratamento do Vírus da Imunodeficiência Humana e Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (HIV/AIDS) e outras infecções sexualmente transmissíveis (IST) e Hepatites Virais)**;

IV) Elemento de Despesas: **33.90.30**;

V) Plano Interno: **A1FAR**.

12. DIPOSIÇÕES FINAIS

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

12.2. O produto é sujeito à controle e fiscalização sanitária pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), nos termos da Lei nº 6.360/1976, regulamentada pelo Decreto nº 8077/2013 ou controlados pela Polícia Federal, Exército e polícia Civil, nos termos da lei nº 10.357, de 27/12/2001, Decreto nº 4.262 de 10/6/2002 e Decreto nº 3.665, de 20 de novembro de 2000 ensejam que sejam apresentados os documentos relacionados abaixo:

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

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

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

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

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

a) Aplicável para insumos farmacêuticos ativos e medicamentos.

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

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

Recomendações de Sustentabilidade

12.3. É recomendável:

12.3.1. É recomendável que a Contratada utilize em seu processo produtivo máquinas que reduzem a geração de resíduos industriais ou com menor uso de água e energia e possuam baixo ruído.

12.3.2. É recomendável a apresentação do Certificado/Laudo de Tratamento dos Paletes, no momento da entrega, conforme preconiza a RDC ANVISA 430, de 9 de outubro de 2020, e suas atualizações e correlação.

12.3.3. É recomendável que, para os transportadores rodoviários remunerados, a empresa responsável pelo transporte tenha o Registro Nacional de Transportadores Rodoviários de Cargas - RNTRC vigente, conforme preconiza a Lei 11.442 que dispõe sobre o transporte rodoviário de cargas por conta de terceiros e mediante remuneração.

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

12.3.5. É recomendável que a Contratada utilize embalagens compactas e recicláveis ou que sejam objeto de logística reversa.

12.3.6. É recomendável que o fabricante cumpra com o determinado na Lei 12.305 de 2 de agosto de 2010 e suas atualizações, e no Decreto 10.936 de 12 de janeiro de 2022 e suas atualizações, em relação à estruturação e implementação do sistema de logística reversa, mediante retorno dos produtos após o uso pelo consumidor.

13. Responsáveis

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

VANESSA LORDELLO TRINDADE

Analista de Gestão em Saúde



Assinou eletronicamente em 13/11/2025 às 08:32:12.

Lista de Anexos

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

- Anexo I - ETP N 541 2025.pdf (83.75 KB)
- Anexo II - Regras_aplicaveis_instr_subst_cont_14133_nov24_I.pdf (129.25 KB)
- Anexo III - Termo_Ciencia_e_Conc_14133_nov24_II.pdf (67.0 KB)

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FARMACOS

Estudo Técnico Preliminar 541/2025**1. Informações Básicas**

Número do processo: 25387.001198/2025-49

2. Descrição da necessidade

Farmanguinhos/Fiocruz/MS, unidade técnica e científica, vinculada à Fundação Instituto Oswaldo Cruz/Ministério da Saúde, por ser uma unidade de produção pública de medicamentos, responde pela produção de medicamentos estratégicos que fazem parte de programas centralizados pelo Ministério da Saúde para atender a população brasileira.

No caso em tela, o objetivo é o de aquisição do medicamento Entricitabina 200 mg + Tenofovir 300 mg que faz parte da lista de medicamentos estratégicos, sendo indicado para a profilaxia pré-exposição por pessoas não infectadas pelo vírus HIV, que se encontra atualmente centralizado, cuja demanda foi encaminhada pelo Departamento de HIV/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis - DATHI, para atender programação durante o ano de 2026, através do ofício N°1324/2025/CGHA/DATHI/SVSA/MS.

A quantidade a ser adquirida corresponde ao atendimento de parte da demanda recebida, uma vez que o restante da demanda será fornecido com o medicamento totalmente fabricado em Farmanguinhos.

Desta maneira, estamos procedendo com a aquisição de 54.206.430 UF's através deste pedido.

Ressaltamos que este material faz parte do nosso portfólio, conforme seu registro junto a ANVISA/ MS.

No presente caso, trata-se de uma Parceria de Desenvolvimento Produtivo – PDP (celebrada com o MS através do Termo de Compromisso nº 08/2018) e tendo como parceiro privado a empresa Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A, sendo essa a responsável pela produção - conforme etapas definidas na PDP - para entrega da demanda à Farmanguinhos/Fiocruz/MS com vistas a distribuição para as secretarias estaduais de saúde, segundo pautas a serem enviadas pelo DIAHV/SVS/MS, motivo pelo qual Farmanguinhos possui registro deste produto junto a ANVISA. Além disto, urge salientar que atualmente, somente a Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A, consta como local de fabrico deste medicamento com o Registro Farmanguinhos, conforme [https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/1280500?](https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/1280500?substancia=23992&substanciaDescricao=ENTRICITABINA)

substancia=23992&substanciaDescricao=ENTRICITABINA .Consulta realizada em 11/11/2025.

Ante o exposto, se faz necessária a aquisição deste medicamento cujo registro é de Farmanguinhos, tendo, contudo, sua fabricação realizada, nesta oportunidade, pela Blanver. Assim sendo, entendemos que está caracterizada a situação de inexigibilidade definida no art. 74, inciso I, da Lei nº 14.133/2021.

Impacto: A não contratação deste medicamento acarretará o não atendimento as demandas do MS e conseqüentemente desabastecimento do SUS.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Divisão da assistência Farmacêutica/Farmanguinhos/Fiocruz	Vanessa Lordello Trindade

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

O material deverá vir acompanhado do laudo analítico, bem como sua validade, que deve ser no mínimo de 80% (oitenta por cento) do prazo original de fabricação, a contar da entrega e atesto da nota fiscal.

5. Levantamento de Mercado

Consideramos o valor da última contratação de 2024, onde o preço unitário foi de R\$2,81 (SEI 4604791).

6. Descrição da solução como um todo

O medicamento Entricitabina 200 mg + Tenofovir 300 mg faz parte da lista de medicamentos estratégicos, sendo indicado para a profilaxia pré-exposição por pessoas não infectadas pelo vírus HIV, que se encontra atualmente centralizado, cuja demanda foi encaminhada pelo Departamento de HIV /Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis - DATHI, para atender a programação durante o ano de 2026. Dessa maneira, evitaremos o risco de desabastecimento do medicamento e prejuízos à saúde pública.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

A quantidade a ser adquirida corresponde ao atendimento de parte da demanda recebida através do ofício N° 1324/2025/CGHA/DATHI/SVSA/MS, uma vez que o restante da demanda será fornecido com o medicamento totalmente fabricado em Farmanguinhos.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Considerando o valor da última contratação de 2024, onde o preço unitário foi de R\$2,81 (SEI 4604791). O valor total da contratação é de R\$ 152.320.068,30

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Não se aplica por se tratar de inexigibilidade definida no art. 74, inciso I, da Lei nº 14.133/2021, devido a ser um produto estratégico para o SUS.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não há correlação com outra aquisição.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Esta aquisição foi prevista no Plano de Contratação Anual de 2026.

12. Resultados Pretendidos

Esta administração tem por missão a produção e distribuição de medicamentos para apoiar as estratégias do Ministério e das Secretarias de Saúde. Possui um papel de extrema importância na regulação de preços para o mercado nacional, pois se contrapõem aos altos preços praticados pelos laboratórios multinacionais. A política adotada pela Administração contribui para fortalecer o SUS por meio de ações que visam ampliar o acesso da população aos medicamentos estratégicos produzidos em território nacional. A intenção é reduzir a vulnerabilidade e a dependência produtiva e a tecnológica, além de buscar a racionalização com vistas a sustentabilidade do SUS e a ampliação da produção nacional de medicamentos. Além disso, visa também contribuir para a proteção dos interesses da administração pública e da sociedade ao buscar a economicidade e vantajosidade tanto nas aquisições quanto na absorção tecnológica e geração de emprego e renda ao nosso país.

13. Providências a serem Adotadas

A aquisição do medicamento em questão faz parte do portfólio de Farmanguinhos. Portanto, a administração não precisa adotar providências prévias à celebração do contrato.

14. Possíveis Impactos Ambientais

Considerando a natureza do material, não se faz necessário o preenchimento deste elemento, por se tratar de um medicamento.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

A contratação mostra-se viável conforme todo o planejamento exposto, pois trata-se de um medicamento pertencente ao portfólio de Farmanguinhos e o material é adquirido por inexigibilidade . 74, inciso I, definida no art.da Lei nº 14.133/2021.

16. Responsáveis

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

VANESSA LORDELLO TRINDADE

Analista de Gestão em Saúde



Assinou eletronicamente em 11/11/2025 às 11:42:40.

REGRAS APLICÁVEIS AO INSTRUMENTO SUBSTITUTO AO CONTRATO

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

OU

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

1 . FORMALIZAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

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

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

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

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

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

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

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

2. VIGÊNCIA E PRORROGAÇÃO

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

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

3. OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

3.1. São obrigações do Contratante:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4. OBRIGAÇÕES DO CONTRATADO

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

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

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

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

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

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

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

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

4.1.7.1. prova de regularidade relativa à Seguridade Social;

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

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

4.1.7.4. Certidão de Regularidade do FGTS – CRF; e

4.1.7.5. Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5. DA EXTINÇÃO CONTRATUAL

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5.5.2. Relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;

5.5.3. Indenizações e multas.

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

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

6. DOS CASOS OMISSOS

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

7. ALTERAÇÕES

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

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

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

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

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

8. FORO

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

TERMO DE CIÊNCIA E CONCORDÂNCIA

Ref.: Processo nº.....

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

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

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