

Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



## PREGÃO ELETRÔNICO

**INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FARMACOS - FARMANGUINHOS**

**PREGÃO ELETRÔNICO Nº 39/2023**

**(Processo Administrativo n.º 25387.000664/2022-26)**

Torna-se público que a Fundação Oswaldo Cruz, através do Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos, por meio de sua Divisão Comercial, sediado na Av. Comandante Guarany, 447 – Jacarepaguá – Rio de Janeiro - RJ, realizará licitação, na modalidade PREGÃO, na forma ELETRÔNICA, sob a forma de execução indireta, nos termos da Lei nº 10.520, de 17 de julho de 2002, do Decreto n.º 10.024, de 20 de setembro de 2019, do Decreto 9.507, de 21 de setembro de 2018, do Decreto nº 7.746, de 05 de junho de 2012, das Instruções Normativas SEGES/MP nº 05, de 26 de maio de 2017, nº 03, de 26 de abril de 2018 e da Instrução Normativa SLTI/MP nº 01, de 19 de janeiro de 2010, da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, do Decreto nº 8.538, de 06 de outubro de 2015, aplicando-se, subsidiariamente, a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993 e as exigências estabelecidas neste Edital.

**Data da sessão: 19/05/23**

**Horário: 09:00**

Local: Portal de Compras do Governo Federal – <https://www.gov.br/compras/pt-br>

**Critério de Julgamento: menor preço global**

**Regime de Execução: Empreitada por Preço Global**

**Valor estimado: R\$ 1.840.054,50** (Um milhão, oitocentos e quarenta mil, cinquenta e quatro reais e cinquenta centavos)

### 1. DO OBJETO

- 1.1. O objeto da presente licitação é a escolha da proposta mais vantajosa para a Contratação de empresa especializada em prestação de serviço para modernização de sistemas computadorizados dos equipamentos misturadores em V (nº1, nº2, nº3, nº4 e nº5) com fornecimento dos materiais necessários para implementação dos sistemas, instalados na Unidade do Complexo Tecnológico de Medicamentos - CTM/FAR, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos.
- 1.2. A licitação será realizada em único item.
- 1.3. O critério de julgamento adotado será o menor preço, observadas as exigências contidas neste Edital e seus Anexos quanto às especificações do objeto.

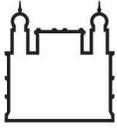
### 2. DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS

2.1. As despesas para atender a esta licitação estão programadas em dotação orçamentária própria, prevista no orçamento da União para o exercício de 2023, na classificação abaixo:

Gestão/Unidade: 25201/254446

Fonte: 6151

Programa de Trabalho: 10.303. 5017.4370.0001



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Elemento de Despesa: 33.90.39

PI: A1FAR



### 3. DO CREDENCIAMENTO

3.1. O Credenciamento é o nível básico do registro cadastral no SICAF, que permite a participação dos interessados na modalidade licitatória Pregão, em sua forma eletrônica.

3.2. O cadastro no SICAF deverá ser feito no Portal de Compras do Governo Federal, no sítio <https://www.gov.br/compras/pt-br/> por meio de certificado digital conferido pela Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP - Brasil.

3.3. O credenciamento junto ao provedor do sistema implica a responsabilidade do licitante ou de seu representante legal e a presunção de sua capacidade técnica para realização das transações inerentes a este Pregão.

3.4. 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, excluía 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.

3.5. É de responsabilidade do cadastrado 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.

3.5.1 A não observância do disposto no subitem anterior poderá ensejar desclassificação no momento da habilitação

### 4. DA PARTICIPAÇÃO NO PREGÃO.

4.1. Poderão participar deste Pregão interessados cujo ramo de atividade seja compatível com o objeto desta licitação, e que estejam com Credenciamento regular no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores – SICAF, conforme disposto no art. 9º da IN SEGES/MP nº 3, de 2018.

4.1.1 Os licitantes deverão utilizar o certificado digital para acesso ao Sistema

4.1.2 Será concedido tratamento favorecido para as microempresas e empresas de pequeno porte, e para o microempreendedor individual - MEI, nos limites previstos da Lei Complementar nº 123, de 2006.

4.2. Não poderão participar desta licitação os interessados:

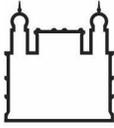
4.2.1 proibidos de participar de licitações e celebrar contratos administrativos, na forma da legislação vigente;

4.2.2 que não atendam às condições deste Edital e seu(s) anexo(s);

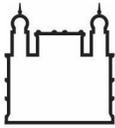
4.2.3 estrangeiros que não tenham representação legal no Brasil com poderes expressos para receber citação e responder administrativa ou judicialmente;

4.2.4 que se enquadrem nas vedações previstas no artigo 9º da Lei nº 8.666, de 1993;

4.2.5 que estejam sob falência, concurso de credores ou insolvência, em processo de dissolução ou liquidação;



- 4.2.6 entidades empresariais que estejam reunidas em consórcio;
- 4.2.7 Organizações da Sociedade Civil de Interesse Público - OSCIP, atuando nessa condição (Acórdão nº 746/2014-TCU-Plenário);
- 4.2.8 sociedades cooperativas, considerando a vedação contida no art. 10 da Instrução Normativa SEGES/MP nº 5, de 2017.
- 4.3. Nos termos do art. 5º do Decreto nº 9.507, de 2018, é vedada a contratação de pessoa jurídica na qual haja administrador ou sócio com poder de direção, familiar de:
- a) detentor de cargo em comissão ou função de confiança que atue na área responsável pela demanda ou contratação; ou
  - b) de autoridade hierarquicamente superior no âmbito do órgão contratante.
- 4.3.1 Para os fins do disposto neste item, considera-se familiar o cônjuge, o companheiro ou o parente em linha reta ou colateral, por consanguinidade ou afinidade, até o terceiro grau (Súmula Vinculante/STF nº 13, art. 5º, inciso V, da Lei nº 12.813, de 16 de maio de 2013 e art. 2º, inciso III, do Decreto nº 7.203, de 04 de junho de 2010);
- 4.4. Nos termos do art. 7º do Decreto nº 7.203, de 2010, é vedada, ainda, a utilização, na execução dos serviços contratados, de empregado da futura Contratada que seja familiar de agente público ocupante de cargo em comissão ou função de confiança neste órgão contratante.
- 4.5. Como condição para participação no Pregão, o licitante assinalará “sim” ou “não” em campo próprio do sistema eletrônico, relativo às seguintes declarações:
- 4.5.1 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.
    - 4.5.1.1 nos itens exclusivos para participação de microempresas e empresas de pequeno porte, a assinalação do campo “não” impedirá o prosseguimento no certame;
    - 4.5.1.2 nos itens em que a participação não for exclusiva para microempresas e empresas de pequeno porte, a assinalação do campo “não” apenas produzirá o efeito de 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.
  - 4.5.2 que está ciente e concorda com as condições contidas no Edital e seus anexos;
  - 4.5.3 que cumpre os requisitos para a habilitação definidos no Edital e que a proposta apresentada está em conformidade com as exigências editalícias;
  - 4.5.4 que inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no certame, ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores;
  - 4.5.5 que não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7º, XXXIII, da Constituição;
  - 4.5.6 que a proposta foi elaborada de forma independente;
  - 4.5.7 que não possui, em sua cadeia produtiva, 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;
  - 4.5.8 que os serviços são prestados por empresas que comprovem cumprimento de reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência ou para reabilitado da Previdência Social e que atendam às regras de acessibilidade previstas na legislação, conforme disposto no art. 93 da Lei nº 8.213, de 24 de julho de 1991.



4.6. A declaração falsa relativa ao cumprimento de qualquer condição sujeitará o licitante às sanções previstas em lei e neste Edital.

## 5. DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA E DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

5.1. Os licitantes encaminharão, exclusivamente por meio do sistema, concomitantemente com os documentos de habilitação exigidos no edital, proposta com a descrição do objeto ofertado e o preço, até a data e o horário estabelecidos para abertura da sessão pública, quando, então, encerrar-se-á automaticamente a etapa de envio dessa documentação.

5.2. O envio da proposta, acompanhada dos documentos de habilitação exigidos neste Edital, ocorrerá por meio de chave de acesso e senha.

5.3. Os licitantes poderão deixar de apresentar os documentos de habilitação que constem do SICAF, assegurado aos demais licitantes o direito de acesso aos dados constantes dos sistemas.

5.4. As Microempresas e Empresas de Pequeno Porte deverão encaminhar a documentação de habilitação, ainda que haja alguma restrição de regularidade fiscal e trabalhista, nos termos do art. 43, § 1º da LC nº 123, de 2006.

5.5. Incumbirá ao licitante acompanhar as operações no sistema eletrônico durante a sessão pública do Pregão, ficando responsável pelo ônus decorrente da perda de negócios, diante da inobservância de quaisquer mensagens emitidas pelo sistema ou de sua desconexão.

5.6. Até a abertura da sessão pública, os licitantes poderão retirar ou substituir a proposta e os documentos de habilitação anteriormente inseridos no sistema;

5.7. Não será estabelecida, nessa etapa do certame, ordem de classificação entre as propostas apresentadas, o que somente ocorrerá após a realização dos procedimentos de negociação e julgamento da proposta.

5.8. Os documentos que compõem a proposta e a habilitação do licitante melhor classificado somente serão disponibilizados para avaliação do pregoeiro e para acesso público após o encerramento do envio de lances.

## 6. DO PREENCHIMENTO DA PROPOSTA

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

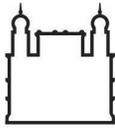
6.1.1 Valor unitário e total do item;

6.1.2 Descrição do objeto, contendo as informações similares à especificação do Termo de Referência

6.2. Todas as especificações do objeto contidas na proposta vinculam a Contratada.

6.3. Nos valores propostos estarão inclusos todos os custos operacionais, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente na prestação dos serviços, apurados mediante o preenchimento do modelo de Planilha de Custos e Formação de Preços, conforme anexo deste Edital;

6.3.1 A Contratada deverá 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, tais como os valores providos



com o quantitativo de vale transporte, devendo complementá-los, caso o previsto inicialmente em sua proposta não seja satisfatório para o atendimento do objeto da licitação, exceto quando ocorrer algum dos eventos arrolados nos incisos do §1º do artigo 57 da Lei nº 8.666, de 1993.

6.3.2 Caso o eventual equívoco no dimensionamento dos quantitativos se revele superior às necessidades da contratante, a Administração deverá efetuar o pagamento seguindo estritamente as regras contratuais de faturamento dos serviços demandados e executados, concomitantemente com a realização, se necessário e cabível, de adequação contratual do quantitativo necessário, com base na alínea "b" do inciso I do art. 65 da Lei n. 8.666/93 e nos termos do art. 63, §2º da IN SEGES/MP n.5/2017.

6.4. A empresa é a única responsável pela cotação correta dos encargos tributários. Em caso de erro ou cotação incompatível com o regime tributário a que se submete, serão adotadas as orientações a seguir:

6.4.1 cotação de percentual menor que o adequado: o percentual será mantido durante toda a execução contratual;

6.4.2 cotação de percentual maior que o adequado: o excesso será suprimido, unilateralmente, da planilha e haverá glosa, quando do pagamento, e/ou redução, quando da repactuação, para fins de total ressarcimento do débito.

6.5. 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, devendo o licitante ou contratada apresentar ao pregoeiro ou à fiscalização, a qualquer tempo, comprovação da adequação dos recolhimentos, para os fins do previsto no subitem anterior.

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

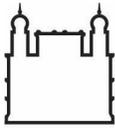
6.7. A apresentação das propostas implica obrigatoriedade do cumprimento das disposições nelas contidas, em conformidade com o que dispõe o Termo de Referência, assumindo o proponente o compromisso de executar os serviços nos seus termos, bem como de fornecer os materiais, equipamentos, ferramentas e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

6.8. 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.

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

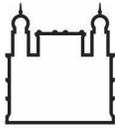
6.10. Os licitantes devem respeitar os preços máximos estabelecidos nas normas de regência de contratações públicas federais, quando participarem de licitações públicas;

6.10.1 O descumprimento das regras supramencionadas pela Administração por parte dos contratados pode ensejar a responsabilização pelo Tribunal de Contas da União e, após o devido processo legal, gerar as seguintes consequências: assinatura de prazo para a adoção das medidas necessárias ao exato cumprimento da lei, nos termos do art. 71, inciso IX, da Constituição; ou condenação dos agentes públicos responsáveis e da empresa contratada ao pagamento dos prejuízos ao erário, caso verificada a ocorrência de superfaturamento por sobrepreço na execução do contrato.



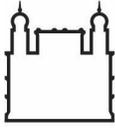
## 7. DA ABERTURA DA SESSÃO, CLASSIFICAÇÃO DAS PROPOSTAS E FORMULAÇÃO DE LANCES

- 7.1 A abertura da presente licitação dar-se-á em sessão pública, por meio de sistema eletrônico, na data, horário e local indicados neste Edital.
- 7.2 O Pregoeiro verificará as propostas apresentadas, desclassificando desde logo aquelas que não estejam em conformidade com os requisitos estabelecidos neste Edital, contenham vícios insanáveis, ilegalidades, ou não apresentem as especificações exigidas no Termo de Referência.
- 7.2.1 Também será desclassificada a proposta que **identifique o licitante**.
- 7.2.2 A desclassificação será sempre fundamentada e registrada no sistema, com acompanhamento em tempo real por todos os participantes.
- 7.2.3 A não desclassificação da proposta não impede o seu julgamento definitivo em sentido contrário, levado a efeito na fase de aceitação.
- 7.3 O sistema ordenará automaticamente as propostas classificadas, sendo que somente estas participarão da fase de lances.
- 7.4 O sistema disponibilizará campo próprio para troca de mensagens entre o Pregoeiro e os licitantes.
- 7.5 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.
- 7.5.1 O lance deverá ser ofertado pelo valor total do item.
- 7.6 Os licitantes poderão oferecer lances sucessivos, observando o horário fixado para abertura da sessão e as regras estabelecidas no Edital.
- 7.7 O licitante somente poderá oferecer lance de valor inferior ao último por ele ofertado e registrado pelo sistema.
- 7.8 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 R\$ 1.000,00 (mil reais).
- 7.9 Será adotado para o envio de lances no pregão eletrônico o modo de disputa “aberto e fechado”, em que os licitantes apresentarão lances públicos e sucessivos, com lance final e fechado.
- 7.10 A etapa de lances da sessão pública terá duração inicial de quinze minutos. Após esse prazo, o sistema encaminhará aviso de fechamento iminente dos lances, após o que transcorrerá o período de tempo de até dez minutos, aleatoriamente determinado, findo o qual será automaticamente encerrada a recepção de lances.
- 7.11 Encerrado o prazo previsto no item anterior, o sistema abrirá oportunidade para que o autor da oferta de valor mais baixo e os das ofertas com preços até dez por cento superiores àquela possam ofertar um lance final e fechado em até cinco minutos, o qual será sigiloso até o encerramento deste prazo.
- 7.11.1 Não havendo pelo menos três ofertas nas condições definidas neste item, poderão os autores dos melhores lances subsequentes, na ordem de classificação, até o máximo de três, oferecer um lance final e fechado em até cinco minutos, o qual será sigiloso até o encerramento deste prazo.
- 7.12 Após o término dos prazos estabelecidos nos itens anteriores, o sistema ordenará os lances segundo a ordem crescente de valores.
- 7.12.1 Não havendo lance final e fechado classificado na forma estabelecida nos itens anteriores, haverá o reinício da etapa fechada, para que os demais licitantes, até o



máximo de três, na ordem de classificação, possam ofertar um lance final e fechado em até cinco minutos, o qual será sigiloso até o encerramento deste prazo.

- 7.13 Poderá o pregoeiro, auxiliado pela equipe de apoio, justificadamente, admitir o reinício da etapa fechada, caso nenhum licitante classificado na etapa de lance fechado atender às exigências de habilitação.
- 7.14 Será adotado para o envio de lances no pregão eletrônico o modo de disputa “aberto e fechado”, em que os licitantes apresentarão lances públicos e sucessivos, com lance final e fechado.
- 7.15 A etapa de lances da sessão pública terá duração inicial de quinze minutos. Após esse prazo, o sistema encaminhará aviso de fechamento iminente dos lances, após o que transcorrerá o período de tempo de até dez minutos, aleatoriamente determinado, findo o qual será automaticamente encerrada a recepção de lances.
- 7.16 Encerrado o prazo previsto no item anterior, o sistema abrirá oportunidade para que o autor da oferta de valor mais baixo e os das ofertas com preços até dez por cento superiores àquela possam ofertar um lance final e fechado em até cinco minutos, o qual será sigiloso até o encerramento deste prazo.
- 7.16.1 Não havendo pelo menos três ofertas nas condições definidas neste item, poderão os autores dos melhores lances subsequentes, na ordem de classificação, até o máximo de três, oferecer um lance final e fechado em até cinco minutos, o qual será sigiloso até o encerramento deste prazo.
- 7.17 Após o término dos prazos estabelecidos nos itens anteriores, o sistema ordenará os lances segundo a ordem crescente de valores.
- 7.17.1 Não havendo lance final e fechado classificado na forma estabelecida nos itens anteriores, haverá o reinício da etapa fechada, para que os demais licitantes, até o máximo de três, na ordem de classificação, possam ofertar um lance final e fechado em até cinco minutos, o qual será sigiloso até o encerramento deste prazo.
- 7.18 Poderá o pregoeiro, auxiliado pela equipe de apoio, justificadamente, admitir o reinício da etapa fechada, caso nenhum licitante classificado na etapa de lance fechado atender às exigências de habilitação.
- 7.19 Não serão aceitos dois ou mais lances de mesmo valor, prevalecendo aquele que for recebido e registrado em primeiro lugar.
- 7.20 Durante o transcurso da sessão pública, os licitantes serão informados, em tempo real, do valor do menor lance registrado, vedada a identificação do licitante.
- 7.21 No caso de desconexão com o Pregoeiro, no decorrer da etapa competitiva do Pregão, o sistema eletrônico poderá permanecer acessível aos licitantes para a recepção dos lances.
- 7.22 Quando a desconexão do sistema eletrônico para o pregoeiro persistir por tempo superior a dez minutos, a sessão pública será suspensa e reiniciada somente após decorridas vinte e quatro horas da comunicação do fato pelo Pregoeiro aos participantes, no sítio eletrônico utilizado para divulgação.
- 7.23 O critério de julgamento adotado será o menor preço, conforme definido neste Edital e seus anexos.
- 7.24 Caso o licitante não apresente lances, concorrerá com o valor de sua proposta.
- 7.25 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. 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

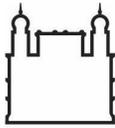


como das demais classificadas, para o fim de aplicar-se o disposto nos arts. 44 e 45 da LC nº 123, de 2006, regulamentada pelo Decreto nº 8.538, de 2015.

- 7.26 Nessas condições, as propostas de microempresas e empresas de pequeno porte que se encontrarem na faixa de até 5% (cinco por cento) acima da melhor proposta ou melhor lance serão consideradas empatadas com a primeira colocada.
- 7.27 A melhor classificada nos termos do item 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.
- 7.28 Caso a microempresa ou a empresa de pequeno porte melhor classificada desista ou não se manifeste no prazo estabelecido, serão convocadas as demais licitantes microempresa e empresa de pequeno porte que se encontrem naquele intervalo de 5% (cinco por cento), na ordem de classificação, para o exercício do mesmo direito, no prazo estabelecido no subitem anterior.
- 7.29 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.
- 7.30 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.
- 7.30.1 Havendo eventual empate entre propostas ou lances, o critério de desempate será aquele previsto no art. 3º, § 2º, da Lei nº 8.666, de 1993, assegurando-se a preferência, sucessivamente, ao objeto executado:
- 7.30.1.1 por empresas brasileiras;
- 7.30.1.2 por empresas que invistam em pesquisa e no desenvolvimento de tecnologia no País;
- 7.30.1.3 por empresas que comprovem cumprimento de reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência ou para reabilitado da Previdência Social e que atendam às regras de acessibilidade previstas na legislação.
- 7.31 Persistindo o empate, a proposta vencedora será sorteada pelo sistema eletrônico dentre as propostas ou os lances empatados.
- 7.32 Encerrada a etapa de envio de lances da sessão pública, o pregoeiro deverá encaminhar, pelo sistema eletrônico, contraproposta ao licitante que tenha apresentado o melhor preço, para que seja obtida melhor proposta, vedada a negociação em condições diferentes das previstas neste Edital.
- 7.32.1 A negociação será realizada por meio do sistema, podendo ser acompanhada pelos demais licitantes.
- 7.32.2 O pregoeiro solicitará ao licitante melhor classificado que, no prazo de 6 (seis.) 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.
- 7.32.3 É facultado ao pregoeiro prorrogar o prazo estabelecido, a partir de solicitação fundamentada feita no chat pelo licitante, antes de findo o prazo.
- 7.33 Após a negociação do preço, o Pregoeiro iniciará a fase de aceitação e julgamento da proposta.

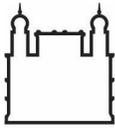
## 8. DA ACEITABILIDADE DA PROPOSTA VENCEDORA.

- 8.1 Encerrada a etapa de negociação, o pregoeiro examinará a proposta classificada em primeiro lugar quanto à adequação ao objeto e à compatibilidade do preço em relação ao máximo estipulado para



contratação neste Edital e em seus anexos, observado o disposto no parágrafo único do art. 7º e no § 9º do art. 26 do Decreto n.º 10.024/2019.

- 8.2 A análise da exequibilidade da proposta de preços deverá ser realizada com o modelo de proposta proforma, a ser preenchida pelo licitante em relação à sua proposta final, conforme anexo deste Edital.
- 8.3 A inexecuibilidade dos valores referentes a itens isolados da Planilha de Custos e Formação de Preços não caracteriza motivo suficiente para a desclassificação da proposta, desde que não contrariem exigências legais.
- 8.4 Será desclassificada a proposta ou o lance vencedor, nos termos do item 9.1 do Anexo VII-A da IN SEGES/MP n. 5/2017, que:
- 8.4.1 não estiver em conformidade com os requisitos estabelecidos neste edital;
  - 8.4.2 contenha vício insanável ou ilegalidade;
  - 8.4.3 não apresente as especificações técnicas exigidas pelo Termo de Referência;
  - 8.4.4 apresentar preço final superior ao preço máximo fixado (Acórdão n. 1455/2018-TCU- Plenário), percentual de desconto inferior ao mínimo exigido ou que apresentar preço manifestamente inexequível;
    - 8.4.4.1 Quando o licitante não conseguir comprovar que possui ou possuirá recursos suficientes para executar a contento o objeto, será considerada inexequível a proposta de preços ou menor lance que:
      - 8.4.4.1.1 for insuficiente para a cobertura dos custos da contratação, apresente preços global ou unitários simbólicos, irrisórios ou de valor zero, incompatíveis com os preços dos insumos e salários de mercado, acrescidos dos respectivos encargos, ainda que o ato convocatório da licitação não tenha estabelecido limites mínimos, exceto quando se referirem a materiais e instalações de propriedade do próprio licitante, para os quais ele renuncie a parcela ou à totalidade da remuneração.
      - 8.4.4.1.2 apresentar um ou mais valores da planilha de custo que sejam inferiores àqueles fixados em instrumentos de caráter normativo obrigatório, tais como leis, medidas provisórias e convenções coletivas de trabalho vigentes.
- 8.5 Se houver indícios de inexequibilidade da proposta de preço, ou em caso da necessidade de esclarecimentos complementares, poderão ser efetuadas diligências, na forma do § 3º do artigo 43 da Lei nº 8.666, de 1993 e a exemplo das enumeradas no item 9.4 do Anexo VII-A da IN SEGES/MP N. 5, de 2017, para que a empresa comprove a exequibilidade da proposta.
- 8.6 Quando o licitante apresentar preço final inferior a 30% (trinta por cento) da média dos preços ofertados para o mesmo item, e a inexequibilidade da proposta não for flagrante e evidente pela análise da planilha de custos, não sendo possível a sua imediata desclassificação, será obrigatória a realização de diligências para aferir a legalidade e exequibilidade da proposta.
- 8.7 Qualquer interessado poderá requerer que se realizem diligências para aferir a exequibilidade e a legalidade das propostas, devendo apresentar as provas ou os indícios que fundamentam a suspeita.
- 8.7.1 Na hipótese de necessidade de suspensão da sessão pública para a realização de diligências, com vistas ao saneamento das propostas, a sessão pública somente poderá ser reiniciada mediante aviso prévio no sistema com, no mínimo, vinte e quatro horas de antecedência, e a ocorrência será registrada em ata
- 8.8 O Pregoeiro poderá convocar o licitante para enviar documento digital complementar, por meio de funcionalidade disponível no sistema, no prazo de 6 (seis) horas, sob pena de não aceitação da proposta.
- 8.8.1 É facultado ao pregoeiro prorrogar o prazo estabelecido, a partir de solicitação fundamentada feita no chat pelo licitante, antes de findo o prazo



- 8.8.2 Dentre os documentos passíveis de solicitação pelo Pregoeiro, destacam-se as planilhas de custo readequadas com o valor final ofertado.
- 8.9 Todos os dados informados pelo licitante em sua planilha deverão refletir com fidelidade os custos especificados e a margem de lucro pretendida.
- 8.10 O Pregoeiro analisará a compatibilidade dos preços unitários apresentados no modelo de proposta proforma com aqueles praticados no mercado em relação aos insumos e também quanto aos salários das categorias envolvidas na contratação;
- 8.11 Erros no preenchimento da planilha não constituem motivo para a desclassificação da proposta. A planilha poderá ser ajustada pelo licitante, no prazo indicado pelo Pregoeiro, desde que não haja majoração do preço.
- 8.11.1 O ajuste de que trata este dispositivo se limita a sanar erros ou falhas que não alterem a substância das propostas;
- 8.11.2 Considera-se erro no preenchimento da planilha passível de correção a indicação de recolhimento de impostos e contribuições na forma do Simples Nacional, quando não cabível esse regime.
- 8.12 Para fins de análise da proposta quanto ao cumprimento das especificações do objeto, poderá ser colhida a manifestação escrita do setor requisitante do serviço ou da área especializada no objeto.
- 8.13 Se a proposta ou lance vencedor for desclassificado, o Pregoeiro examinará a proposta ou lance subsequente, e, assim sucessivamente, na ordem de classificação.
- 8.13.1 Havendo necessidade, o Pregoeiro suspenderá a sessão, informando no “chat” a nova data e horário para sua continuidade.
- 8.14 Nos itens não exclusivos para a participação de microempresas e empresas de pequeno porte, sempre que a proposta não for aceita, e antes de o Pregoeiro passar à subsequente, haverá nova verificação, pelo sistema, da eventual ocorrência do empate ficto, previsto nos artigos 44 e 45 da LC nº 123, de 2006, seguindo-se a disciplina antes estabelecida, se for o caso.
- 8.15 Encerrada a análise quanto à aceitação da proposta, o pregoeiro verificará a habilitação do licitante, observado o disposto neste Edital.

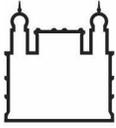
## 9. DA HABILITAÇÃO

**9.1** Como condição prévia ao exame da documentação de habilitação do licitante detentor da proposta classificada em primeiro lugar, o Pregoeiro verificará o eventual descumprimento das condições de participação, especialmente quanto à existência de sanção que impeça a participação no certame ou a futura contratação, mediante a consulta aos seguintes cadastros:

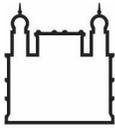
- a) SICAF;
- b) Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas - CEIS, mantido pela Controladoria-Geral da União ([www.portaldatransparencia.gov.br/ceis](http://www.portaldatransparencia.gov.br/ceis));
- c) Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Atos de Improbidade Administrativa, mantido pelo Conselho Nacional de Justiça ([www.cnj.jus.br/improbidade\\_adm/consultar\\_requerido.php](http://www.cnj.jus.br/improbidade_adm/consultar_requerido.php)).
- d) Lista de Inidôneos mantida pelo Tribunal de Contas da União - TCU (<https://contas.tcu.gov.br/ords/f?p=INABILITADO:CERTIDAO:0:>);

9.1.1 Para a consulta de licitantes pessoa jurídica poderá haver a substituição das consultas das alíneas “b”, “c” e “d” acima pela Consulta Consolidada de Pessoa Jurídica do TCU (<https://certidoesapf.apps.tcu.gov.br/>)

9.1.2 A consulta aos cadastros será realizada em nome da empresa licitante e também de seu sócio majoritário, por força do artigo 12 da Lei nº 8.429, de 1992, que prevê, dentre as sanções impostas ao responsável pela prática de ato de improbidade



- administrativa, a proibição de contratar com o Poder Público, inclusive por intermédio de pessoa jurídica da qual seja sócio majoritário.
- 9.1.3 Caso conste na Consulta de Situação do Fornecedor a existência de Ocorrências Impeditivas Indiretas, o gestor diligenciará para verificar se houve fraude por parte das empresas apontadas no Relatório de Ocorrências Impeditivas Indiretas.
- 9.1.3.1 A tentativa de burla será verificada por meio dos vínculos societários, linhas de fornecimento similares, dentre outros.
- 9.1.3.2 O licitante será convocado para manifestação previamente à sua desclassificação
- 9.1.4 Constatada a existência de sanção, o Pregoeiro reputará o licitante inabilitado, por falta de condição de participação.
- 9.1.5 No caso de inabilitação, haverá nova verificação, pelo sistema, da eventual ocorrência do empate ficto, previsto nos arts. 44 e 45 da Lei Complementar nº 123, de 2006, seguindo-se a disciplina antes estabelecida para aceitação da proposta subsequente.
- 9.2 Caso atendidas as condições de participação, a habilitação dos licitantes será verificada por meio do SICAF, nos documentos por ele abrangidos, em relação à habilitação jurídica, à regularidade fiscal e trabalhista, à qualificação econômico-financeira e habilitação técnica, conforme o disposto na Instrução Normativa SEGES/MP nº 03, de 2018.
- 9.2.1 O interessado, para efeitos de habilitação prevista na Instrução Normativa SEGES/MP nº 03, de 2018 mediante utilização do sistema, deverá atender às condições exigidas no cadastramento no SICAF até o terceiro dia útil anterior à data prevista para recebimento das propostas;
- 9.2.2 É dever do licitante atualizar previamente as comprovações constantes do SICAF para que estejam vigentes na data da abertura da sessão pública, ou encaminhar, em conjunto com a apresentação da proposta, a respectiva documentação atualizada.
- 9.2.3 O descumprimento do subitem acima implicará a inabilitação do licitante, exceto se a consulta aos sítios eletrônicos oficiais emissores de certidões feita pelo Pregoeiro lograr êxito em encontrar a(s) certidão(ões) válida(s), conforme art. 43, §3º, do Decreto 10.024, de 2019.
- 9.3 Havendo a necessidade de envio de documentos de habilitação complementares, necessários à confirmação daqueles exigidos neste Edital e já apresentados, o licitante será convocado a encaminhá-los, em formato digital, via sistema, no prazo de 6 (seis) horas, sob pena de inabilitação.
- 9.4 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.
- 9.5 Não serão aceitos documentos de habilitação com indicação de CNPJ/CPF diferentes, salvo aqueles legalmente permitidos.
- 9.6 Se o licitante for a matriz, todos os documentos deverão estar em nome da matriz, e se o licitante 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.
- 9.6.1 Serão aceitos registros de CNPJ de licitante 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.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



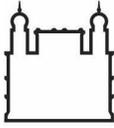
9.7 Ressalvado o disposto no item 5.3, os licitantes deverão encaminhar, nos termos deste Edital, a documentação relacionada nos itens a seguir, para fins de habilitação:

#### 9.8 Habilitação jurídica:

- 9.8.1 no caso de empresário individual, inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede;
- 9.8.2 Em se tratando de Microempreendedor Individual – MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio [www.portaldoempreendedor.gov.br](http://www.portaldoempreendedor.gov.br);
- 9.8.3 No caso de sociedade empresária ou sociedade limitada unipessoal - SLU: ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado na Junta Comercial da respectiva sede, acompanhado de documento comprobatório de seus administradores;
- 9.8.4 inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz, no caso de ser o participante sucursal, filial ou agência;
- 9.8.5 No caso de sociedade simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil das Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de prova da indicação dos seus administradores;
- 9.8.6 decreto de autorização, em se tratando de sociedade empresária estrangeira em funcionamento no País;
- 9.8.7 Os documentos acima deverão estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva.

#### 9.9 Regularidade fiscal e trabalhista:

- 9.9.1 prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso;
- 9.9.2 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 02/10/2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional.
- 9.9.3 prova de regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS);
- 9.9.4 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;
- 9.9.5 prova de inscrição no cadastro de contribuintes municipal, relativo ao domicílio ou sede do licitante, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;
- 9.9.6 prova de regularidade com a Fazenda Municipal do domicílio ou sede do licitante, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre;



9.9.7 caso o licitante seja considerado isento dos tributos municipais relacionados ao objeto licitatório, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de declaração da Fazenda Municipal do seu domicílio ou sede, ou outra equivalente, na forma da lei;

#### 9.10 Qualificação Econômico-Financeira:

- 9.10.1 certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do licitante;
- 9.10.2 balanço patrimonial e demonstrações contábeis do último exercício social, já exigíveis e apresentados na forma da lei, que comprovem a boa situação financeira da empresa, vedada a sua substituição por balancetes ou balanços provisórios, podendo ser atualizados por índices oficiais quando encerrado há mais de 3 (três) meses da data de apresentação da proposta;
- 9.10.2.1 no caso de empresa constituída no exercício social vigente, admite-se a apresentação de balanço patrimonial e demonstrações contábeis referentes ao período de existência da sociedade;
- 9.10.2.2 é admissível o balanço intermediário, se decorrer de lei ou contrato/estatuto social.
- 9.10.3 comprovação da boa situação financeira da empresa mediante obtenção de índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), superiores a 1 (um), obtidos pela aplicação das seguintes fórmulas:

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

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

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

9.10.4 As empresas, que apresentarem resultado inferior ou igual a 1(um) em qualquer dos índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), deverão comprovar patrimônio líquido de 10%(dez por cento) do valor ofertado.

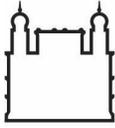
#### 9.11 Qualificação Técnica:

- 9.11.1 Comprovação de aptidão para a prestação dos serviços em características, quantidades e prazos compatíveis com o objeto desta licitação, mediante a apresentação de atestado(s) fornecido(s) por pessoas jurídicas de direito público ou privado.
- 9.11.2 Deverá ser apresentado com a proposta. A carta de capacitação técnica (homologação, autorização ou integração) emitido pela SIEMENS, atestando que a empresa possui autorização compatível com o objeto deste Termo de Referência, figurando como integrador autorizado pelo fabricante SIEMENS.

9.11.2.1 Os Atestados de Capacidade Técnica devem atender, também, ao seguinte:

9.11.2.1.1 Os atestados ou declarações deverão referir-se a serviços prestados no âmbito de sua atividade econômica principal ou secundária especificadas no contrato social vigente.

9.11.2.1.2 Somente serão aceitos atestados ou declarações expedidas após a conclusão do contrato ou se decorrido, pelo menos, um



ano do início de sua execução, exceto se firmado para ser executado em prazo inferior, conforme item 10.8 da IN SEGES/MPDG nº 05 de 2017.

**9.11.2.1.3** Para a comprovação da experiência mínima de 3 (três) anos, será aceito o somatório de atestados de períodos sucessivos não contínuos, não havendo obrigatoriedade de os 3 (três) anos serem ininterruptos, conforme item 10.7.1 do AnexoVII-A da IN SEGES/MPDG nº 5/2017.

**9.11.2.1.4** A licitante disponibilizará todas as informações necessárias à comprovação da legitimidade dos atestados ou declarações apresentadas, fornecendo, dentre outros documentos, cópia do contrato que deu suporte à contratação, endereço atual da contratante e local em que foram prestados os serviços, consoante o disposto no item 10.10 do Anexo VII-A da IN SEGES/MP n. 5/2017.

**9.11.2.1.5** A exigência contida no subitem 21.3.2 é imprescindível uma vez que o serviço a ser contratado contribui na produção de medicamentos do parque Fabril, e sua paralização irá ocasionar impacto direto na produção de medicamentos do CTM. Assim, para que isto não ocorra, solicitamos as comprovações acima, pois o não atendimento de tais exigências impactará negativamente nos serviços a serem prestados

**9.11.2.2** Certificado de Registro da Empresa no Conselho Regional de Engenharia, e Agronomia - CREA, dentro do prazo de validade;

9.11.3 Os atestados de capacidade técnica podem ser apresentados em nome da matriz ou da filial da empresa licitante.

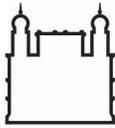
9.12 O licitante enquadrado como microempreendedor individual que pretenda auferir os benefícios do tratamento diferenciado previstos na Lei Complementar n. 123, de 2006, estará dispensado da prova de inscrição nos cadastros de contribuintes estadual e municipal.

9.13 A existência de restrição relativamente à regularidade fiscal e trabalhista não impede que a licitante qualificada como microempresa ou empresa de pequeno porte seja declarada vencedora, uma vez que atenda a todas as demais exigências do edital.

9.13.1 A declaração do vencedor acontecerá no momento imediatamente posterior à fase de habilitação.

9.14 Caso a proposta mais vantajosa seja ofertada por licitante qualificada como microempresa, empresa de pequeno porte ou sociedade cooperativa equiparada, e uma vez constatada a existência de alguma restrição no que tange à regularidade fiscal e trabalhista, a mesma será convocada para, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, após a declaração do vencedor, comprovar a regularização. O prazo poderá ser prorrogado por igual período, a critério da administração pública, quando requerida pelo licitante, mediante apresentação de justificativa.

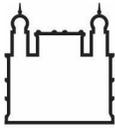
9.15 A não-regularização fiscal e trabalhista no prazo previsto no subitem anterior acarretará a inabilitação do licitante, sem prejuízo das sanções previstas neste Edital, sendo facultada a convocação dos licitantes remanescentes, na ordem de classificação. Se, na ordem de classificação, seguir-se outra microempresa, empresa de pequeno porte ou sociedade cooperativa com alguma restrição na documentação fiscal e trabalhista, será concedido o mesmo prazo para regularização.



- 9.16 Havendo necessidade de analisar minuciosamente os documentos exigidos, o Pregoeiro suspenderá a sessão, informando no “chat” a nova data e horário para sua continuidade.
- 9.17 Será inabilitado o licitante que não comprovar sua habilitação, seja por não apresentar quaisquer dos documentos exigidos para tanto, ou apresentá-los em desacordo com o estabelecido neste Edital.
- 9.18 Nos itens não exclusivos a microempresas e empresas de pequeno porte, em havendo inabilitação, haverá nova verificação, pelo sistema, da eventual ocorrência do empate ficto, previsto nos artigos 44 e 45 da LC nº 123, de 2006, seguindo-se a disciplina antes estabelecida para aceitação da proposta subsequente.
- 9.19 Constatado o atendimento às exigências de habilitação fixadas no Edital, o licitante será declarado vencedor.

## 10. DO ENCAMINHAMENTO DA PROPOSTA VENCEDORA

- 10.1. A proposta final do licitante declarado vencedor deverá ser encaminhada no prazo de 6 (seis) horas, a contar da solicitação do Pregoeiro no sistema eletrônico e deverá:
- 10.1.1 ser redigida em língua portuguesa, datilografada ou digitada, em uma via, sem emendas, rasuras, entrelinhas ou ressalvas, devendo a última folha ser assinada e as demais rubricadas pelo licitante ou seu representante legal.
  - 10.1.2 apresentar a proposta, devidamente ajustada ao lance vencedor, em conformidade com o modelo de proposta proforma anexo a este Edital
  - 10.1.3 conter a indicação do banco, número da conta e agência do licitante vencedor, para fins de pagamento.
- 10.2. A proposta final deverá ser documentada nos autos e será levada em consideração no decorrer da execução do contrato e aplicação de eventual sanção à Contratada, se for o caso.
- 10.3. Todas as especificações do objeto contidas na proposta vinculam a Contratada.
- 10.4. Os preços deverão ser expressos em moeda corrente nacional, o valor unitário em algarismos e o valor global em algarismos e por extenso (art. 5º da Lei nº 8.666/93).
- 10.4.1 Ocorrendo divergência entre os preços unitários e o preço global, prevalecerão os primeiros; no caso de divergência entre os valores numéricos e os valores expressos por extenso, prevalecerão estes últimos.
- 10.5. A oferta deverá ser firme e precisa, limitada, rigorosamente, ao objeto deste Edital, sem conter alternativas de preço ou de qualquer outra condição que induza o julgamento a mais de um resultado, sob pena de desclassificação.
- 10.6. A proposta deverá obedecer aos termos deste Edital e seus Anexos, não sendo considerada aquela que não corresponda às especificações ali contidas ou que estabeleça vínculo à proposta de outro licitante.
- 10.7. As propostas que contenham a descrição do objeto, o valor e os documentos complementares estarão disponíveis na internet, após a homologação.



## 11. DOS RECURSOS

11.1. Declarado o vencedor e decorrida a fase de regularização fiscal e trabalhista da licitante qualificada como microempresa ou empresa de pequeno porte, se for o caso, será concedido o prazo de no mínimo trinta minutos, para que qualquer licitante manifeste a intenção de recorrer, de forma motivada, isto é, indicando contra qual(is) decisão(ões) pretende recorrer e por quais motivos, em campo próprio do sistema.

11.2. Havendo quem se manifeste, caberá ao Pregoeiro verificar a tempestividade e a existência de motivação da intenção de recorrer, para decidir se admite ou não o recurso, fundamentadamente.

11.2.1 Nesse momento o Pregoeiro não adentrará no mérito recursal, mas apenas verificará as condições de admissibilidade do recurso.

11.2.2 A falta de manifestação motivada do licitante quanto à intenção de recorrer importará a decadência desse direito.

11.2.3 Uma vez admitido o recurso, o recorrente terá, a partir de então, o prazo de três dias para apresentar as razões, pelo sistema eletrônico, ficando os demais licitantes, desde logo, intimados para, querendo, apresentarem contrarrazões também pelo sistema eletrônico, em outros três dias, que começarão a contar do término do prazo do recorrente, sendo-lhes assegurada vista imediata dos elementos indispensáveis à defesa de seus interesses.

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

11.4. Os autos do processo permanecerão com vista franqueada aos interessados, no endereço constante neste Edital.

## 12. DA REABERTURA DA SESSÃO PÚBLICA

12.1. A sessão pública poderá ser reaberta:

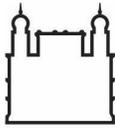
12.1.1 Nas hipóteses de provimento de recurso que leve à anulação de atos anteriores à realização da sessão pública precedente ou em que seja anulada a própria sessão pública, situação em que serão repetidos os atos anulados e os que dele dependam.

12.1.2 Quando houver erro na aceitação do preço melhor classificado ou quando o licitante declarado vencedor não assinar o contrato, não retirar o instrumento equivalente ou não comprovar a regularização fiscal e trabalhista, nos termos do art. 43, §1º da LC nº 123/2006, serão adotados os procedimentos imediatamente posteriores ao encerramento da etapa de lances.

12.2. Todos os licitantes remanescentes deverão ser convocados para acompanhar a sessão reaberta.

12.2.1 A convocação se dará por meio do sistema eletrônico ("chat") ou e-mail de acordo com a fase do procedimento licitatório.

12.2.2 A convocação feita por e-mail dar-se-á de acordo com os dados contidos no SICAF, sendo responsabilidade do licitante manter seus dados cadastrais atualizados.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



### **13. DA ADJUDICAÇÃO E HOMOLOGAÇÃO**

13.1. O objeto da licitação será adjudicado ao licitante declarado vencedor, por ato do Pregoeiro, caso não haja interposição de recurso, ou pela autoridade competente, após a regular decisão dos recursos apresentados.

13.2. Após a fase recursal, constatada a regularidade dos atos praticados, a autoridade competente homologará o procedimento licitatório.

### **14. DA GARANTIA DE EXECUÇÃO**

14.1 Será exigida a prestação de garantia na presente contratação, conforme regras constantes do Termo de Referência.

### **15. DO TERMO DE CONTRATO OU INSTRUMENTO EQUIVALENTE**

15.1. Após a homologação da licitação, em sendo realizada a contratação, será firmado Termo de Contrato ou emitido instrumento equivalente.

15.2. O adjudicatário terá o prazo de 10 (dez) dias úteis, contados a partir da data de sua convocação, para assinar o Termo de Contrato ou aceitar instrumento equivalente, conforme o caso (Nota de Empenho/Carta Contrato/Autorização), sob pena de decair do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas neste Edital.

15.2.1 Alternativamente à convocação para comparecer perante o órgão ou entidade para a assinatura do Termo de Contrato, a Administração poderá encaminhá-lo para assinatura, mediante correspondência postal com aviso de recebimento (AR) disponibilização de acesso a sistema de processo eletrônico para esse fim ou outro meio eletrônico, para que seja assinado e devolvido no prazo de 10 (dez) dias, a contar da data de seu recebimento ou da disponibilização do acesso ao sistema de processo eletrônico.

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

15.3. O Aceite da Nota de Empenho ou do instrumento equivalente, emitida à empresa adjudicada, implica no reconhecimento de que:

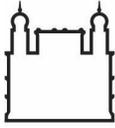
15.3.1 referida Nota está substituindo o contrato, aplicando-se à relação de negócios ali estabelecida as disposições da Lei nº 8.666, de 1993;

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

15.3.3 a contratada reconhece que as hipóteses de rescisão são aquelas previstas nos artigos 77 e 78 da Lei nº 8.666/93 e reconhece os direitos da Administração previstos nos artigos 79 e 80 da mesma Lei.

15.4. O prazo de vigência da contratação é de 12 (doze) meses, prorrogável conforme previsão do instrumento contratual.

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



15.5.1 Nos casos em que houver necessidade de assinatura do instrumento de contrato, e o fornecedor não estiver inscrito no SICAF, este deverá proceder ao seu cadastramento, sem ônus, antes da contratação.

15.5.2 Na hipótese de irregularidade do registro no SICAF, o contratado deverá regularizar a sua situação perante o cadastro no prazo de até 05 (cinco) dias úteis, sob pena de aplicação das penalidades previstas no edital e anexos.

15.6. Na assinatura do contrato ou da ata de registro de preços, será exigida a comprovação das condições de habilitação consignadas no edital, que deverão ser mantidas pelo licitante durante a vigência do contrato ou da ata de registro de preços.

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

## **16. DO REAJUSTAMENTO EM SENTIDO GERAL**

16.1. As regras acerca do reajustamento em sentido geral do valor contratual são as estabelecidas no Termo de Referência, anexo a este Edital.

## **17. DO RECEBIMENTO DO OBJETO E DA FISCALIZAÇÃO**

17.1. Os critérios de recebimento e aceitação do objeto e de fiscalização estão previstos no Termo de Referência.

## **18. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE E DA CONTRATADA**

18.1. As obrigações da Contratante e da Contratada são as estabelecidas no Termo de Referência.

## **19. DO PAGAMENTO**

19.1. As regras acerca do pagamento são as estabelecidas no Termo de Referência, anexo a este Edital.

19.1.1 É admitida a cessão de crédito decorrente da contratação de que trata este Instrumento Convocatório, nos termos do previsto na minuta contratual anexa a este Edital.

## **20. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS.**

20.1. Comete infração administrativa, nos termos da Lei nº 10.520, de 2002, o licitante/adjudicatário que:

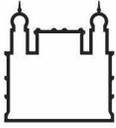
20.1.1 não assinar o termo de contrato ou aceitar/retirar o instrumento equivalente, quando convocado dentro do prazo de validade da proposta;

20.1.2 não assinar a ata de registro de preços, quando cabível;

20.1.3 apresentar documentação falsa;

20.1.4 deixar de entregar os documentos exigidos no certame;

20.1.5 ensejar o retardamento da execução do objeto;



20.1.6 não manter a proposta;

20.1.7 cometer fraude fiscal;

20.1.8 comportar-se de modo inidôneo;

20.2. As sanções do item acima também se aplicam aos integrantes do cadastro de reserva, em pregão para registro de preços que, convocados, não honrarem o compromisso assumido injustificadamente.

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

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

20.4.1 Advertência por faltas leves, assim entendidas como aquelas que não acarretarem prejuízos significativos ao objeto da contratação;

20.4.2 Multa de 8% (oito por cento) sobre o valor estimado do(s) item(s) prejudicado(s) pela conduta do licitante;

20.4.3 Suspensão de licitar e impedimento de contratar com o órgão, entidade ou unidade administrativa pela qual a Administração Pública opera e atua concretamente, pelo prazo de até dois anos;

20.4.4 Impedimento de licitar e de contratar com a União e descredenciamento no SICAF, pelo prazo de até cinco anos;

20.4.4.1. A Sanção de impedimento de licitar e contratar prevista neste subitem também é aplicável em quaisquer das hipóteses previstas como infração administrativa neste Edital.

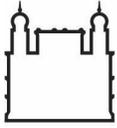
20.4.5 Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida sempre que a Contratada ressarcir a Contratante pelos prejuízos causados;

20.5. A penalidade de multa pode ser aplicada cumulativamente com as demais sanções.

20.6. Se, durante o processo de aplicação de penalidade, houver indícios de prática de infração administrativa tipificada pela Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, como ato lesivo à administração pública nacional ou estrangeira, cópias do processo administrativo necessárias à apuração da responsabilidade da empresa deverão ser remetidas à autoridade competente, com despacho fundamentado, para ciência e decisão sobre a eventual instauração de investigação preliminar ou Processo Administrativo de Responsabilização – PAR.

20.7. A apuração e o julgamento das demais infrações administrativas não consideradas como ato lesivo à Administração Pública nacional ou estrangeira nos termos da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, seguirão seu rito normal na unidade administrativa.

20.8. O processamento do PAR não interfere no seguimento regular dos processos administrativos específicos para apuração da ocorrência de danos e prejuízos à Administração Pública Federal resultantes de ato lesivo cometido por pessoa jurídica, com ou sem a participação de agente público.



20.9. Caso o valor da multa não seja suficiente para cobrir os prejuízos causados pela conduta do licitante, a União ou Entidade poderá cobrar o valor remanescente judicialmente, conforme artigo 419 do Código Civil.

20.10. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa ao licitante/adjudicatário, observando-se o procedimento previsto na Lei nº 8.666, de 1993, e subsidiariamente na Lei nº 9.784, de 1999.

20.11. A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à Administração, observado o princípio da proporcionalidade.

20.12. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

20.13. As sanções por atos praticados no decorrer da contratação estão previstas no Termo de Referência.

## 21. DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

21.1. Até 03 (três) dias úteis antes da data designada para a abertura da sessão pública, qualquer pessoa poderá impugnar este Edital.

21.2. A impugnação poderá ser realizada por forma eletrônica, pelo e-mail [pregaoservicos@far.fiocruz.br](mailto:pregaoservicos@far.fiocruz.br), ou por petição dirigida ou protocolada no endereço Av. Comandante Guarany 447, Curicica, Jacarepaguá, Rio de Janeiro – RJ, Divisão Comercial.

21.3. Caberá ao Pregoeiro, auxiliado pelos responsáveis pela elaboração deste Edital e seus anexos, decidir sobre a impugnação no prazo de até dois dias úteis contados da data de recebimento da impugnação

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

21.5. Os pedidos de esclarecimentos referentes a este processo licitatório deverão ser enviados ao Pregoeiro, até 03 (três) dias úteis anteriores à data designada para abertura da sessão pública, exclusivamente por meio eletrônico via internet, no endereço indicado no Edital.

21.6. O Pregoeiro responderá aos pedidos de esclarecimentos no prazo de dois dias úteis, contado da data de recebimento do pedido, e poderá requisitar subsídios formais aos responsáveis pela elaboração do Edital e dos anexos.

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

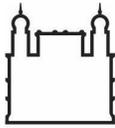
21.7.1 A concessão de efeito suspensivo à impugnação é medida excepcional e deverá ser motivada pelo pregoeiro, nos autos do processo de licitação.

21.8. As respostas aos pedidos de esclarecimentos serão divulgadas pelo sistema e vincularão os participantes e a Administração.

## 22. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

22.1. Da sessão pública do Pregão divulgar-se-á Ata no sistema eletrônico.

22.2. Não havendo expediente ou ocorrendo qualquer fato superveniente que impeça a realização do certame na data marcada, a sessão será automaticamente transferida para o



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



primeiro dia útil subsequente, no mesmo horário anteriormente estabelecido, desde que não haja comunicação em contrário, pelo Pregoeiro.

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

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

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

22.6. 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.

22.7. 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.

22.8. 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.

22.9. 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.

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

22.11. O Edital está disponibilizado, na íntegra, no endereço eletrônico <https://www.gov.br/compras/pt>, e também poderão ser lidos e/ou obtidos no endereço Av. Comandante Guarany 447, Curicica, Jacarepaguá, Rio de Janeiro – RJ, nos dias úteis, no horário das 09:00 horas às 16:00 horas, mesmo endereço e período no qual os autos do processo administrativo permanecerão com vista franqueada aos interessados.

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

22.12.1 ANEXO I - Termo de Referência;

22.12.1.1. Apêndice do Anexo I – Instrumento de medição de Resultado – (IMR)

22.12.1.2. Apêndice do Anexo I – Documentação para SMS

22.12.1.3. Apêndice do Anexo I - Cronograma de Execução

22.12.1.4. Apêndice do Anexo I - Lista de Peças e componentes

22.12.1.5. Apêndice do Anexo I - Estudo Técnico Preliminar

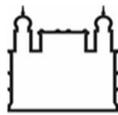
22.12.1.6. Apêndice do Anexo I - Portaria 150/2019 - COGEAD

22.12.2 ANEXO II – Minuta de Termo de Contrato;

22.12.3 ANEXO III – Modelo de proposta proforma

Rio de Janeiro, 08 de maio de 2023.

**Assinatura da autoridade competente**



## TERMO DE REFERÊNCIA

### APRESENTAÇÃO

Este documento foi elaborado com base na Lei nº 10.520, de 17 de julho de 2002, Decreto nº 10.024, de 20 de setembro de 2019; Decreto nº 9.507, de 21 de setembro de 2018; Decreto nº 7.746, de 05 de junho de 2012; Instruções Normativas SEGES/MPDG nº 3, de 26 de abril de 2018 e nº 05, de 26 de maio de 2017, e da Instrução Normativa SLTI/MP nº 01, de 19 de janeiro de 2010; Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006; Decreto nº 8.538, de 06 de outubro de 2015; Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990; Lei nº 10.522, de 19 de julho de 2002; Resolução RDC Nº 658, de 30 de março de 2022 - ANVISA Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, Instruções Normativas DC/ANVISA nº 134, de 30 de março de 2022 e nº 138, de 30 de março de 2022; Norma CFR 21 Part 11; NR 10 - Segurança em Instalações e Serviços em Eletricidade; NR 12 - Segurança do Trabalho em Máquinas e Equipamentos aplicando-se, subsidiariamente, a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, e as demais legislações e normas correlatas, se constituindo como peça integrante e inseparável desta contratação.

### 1. DO OBJETO

**1.1.** Contratação de empresa especializada em prestação de serviço para modernização de sistemas computadorizados dos equipamentos misturadores em V (nº1, nº2, nº3, nº4 e nº5) com fornecimento dos materiais necessários para implementação dos sistemas, instalados na Unidade do **Complexo Tecnológico de Medicamentos - CTM/FAR**, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento.

**1.2.** O objeto da licitação tem a natureza de serviço comum.

**1.3.** A presente contratação adotará como regime de execução a empreitada por preço global.

**1.4.** O prazo de vigência do contrato é de 12 (doze) meses, podendo ser prorrogado, com base no artigo 57, § 1º, dLei 8.666 de 1993, conforme constante do instrumento contratual.

**1.4.1.** Considera-se “data de assinatura do contrato”, a data da assinatura da Contratante, – ato contínuo à assinatura da Contratada – em virtude da adoção do Sistema Eletrônico de Informação – SEI (Portaria da Presidência da Fiocruz nº 744/2018- PR).

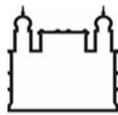
**1.5.** O prazo de execução dos serviços será de 8 (oito) meses a partir da data de abertura da Ordem de Serviço. Segue o Cronograma de Execução, **Anexo III** deste Termo de Referência, com a descrição das atividades

### 2. JUSTIFICATIVA E OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO

A Justificativa e objetivo da contratação encontram-se pormenorizados em Tópico específico dos Estudos Preliminares, apêndice desse Termo de Referência.

**2.1. Da justificativa/ motivação da contratação:** Justifica-se a presente contratação em razão da necessidade de modernização e adequação dos sistemas computadorizados dos equipamentos Misturadores em V (nº1, nº2, nº3, nº4, nº5) à Norma CFR 21 Part 11, contempladas pelas INs nº 138/2022 e 134/2022. Os Misturadores em “V” são equipamentos que giram de maneira repetida e programada sob um eixo horizontal para que as partículas dos produtos que estão no interior (dentro) dos cilindros mudem aleatoriamente de direção durante o processo. E, sem pontos cegos os materiais se misturam por completo, garantindo-se a eficácia dos produtos. Mais especificamente, esses equipamentos realizam a técnica de tombamento dos materiais para se produzir a homogeneização, caracterizada por uma predominância de movimento de cisalhamento aliado a movimentos de difusão das partículas.

Outrossim, a contratação tem por motivação a necessidade de assegurar a confiabilidade da instalação dos equipamentos de forma satisfatória e da operação das linhas de fabricação de medicamentos, garantindo uma boa qualidade dos medicamentos aqui produzidos. Os equipamentos que serão usados nessas áreas



do CTM-FAR, devem estar dentro dos padrões exigidos pela ANVISA e normas técnicas para a Indústria Farmacêutica, portanto devem estar sempre em perfeitas condições de uso. Essa contratação é imprescindível para que se possa analisar e produzir medicamentos, pois esses processos dependem do perfeito funcionamento desses equipamentos, assim como das demais demandas industriais

Junte-se a isso o fato de Farmanguinhos ser auditado periodicamente por órgãos regulamentadores, como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, que fiscaliza em relação ao atendimento à Resolução RDC nº 658, de 30 de março de 2022- ANVISA, referente às Boas Práticas de Fabricação (BPF) de medicamentos, em especial, quanto ao atendimento às normas e critérios para elaboração de controle para a produção de medicamentos. Além da ANVISA, outros organismos reguladores internacionais também realizam fiscalização nesta Unidade, restando fundamental manter a qualidade, dos equipamentos, primordialmente aqueles utilizados para a fabricação de medicamentos tuberculostáticos, que representa um dos itens críticos nas auditorias supramencionadas.

**2.2. Do objetivo:** Os serviços de modernização dos sistemas computadorizados dos equipamentos Misturadores em V, tem por objetivo realizar a adequação dos sistemas a Norma CFR 21 Part 11 e garantir o perfeito funcionamento dos equipamentos da área de processos produtivos em que são envolvidas, bem como garantir a continuidade e confiabilidade dos medicamentos produzidos, dentro dos padrões exigidos pela ANVISA e normas técnicas para a Indústria Farmacêutica.

**2.3. Dos benefícios diretos e indiretos:**

**Benefício Direto:** Garantir que registros e assinaturas eletrônicas sejam legítimos e autênticos. Permitindo assim que em diversas situações possam substituir seus equivalentes em papel. Armazenamento de dados com rastreabilidade, boas condições de **Operação dos Misturadores em V** da Unidade (**Complexo Tecnológico de Medicamentos - CTM/FAR** e adequação à norma CFR 21 Part 11.

**Benefício Indireto:** Continuidade e confiabilidade de todo o processo produtivo que utiliza os **Misturadores em V** nestas Unidades e, conseqüentemente, evitar a paralisação do processo produtivo, que ocorrendo, poderá causar prejuízos incalculáveis ao Erário.

**2.4. Resultados a Serem Alcançados com a Contratação:**

Os resultados a serem alcançados com a contratação consistem na lisura dos processos de análise, pesquisa e produtivo, bem como no atendimento aos requisitos regulatórios preconizados na Resolução RDC Nº 658, de 30 de março de 2022 - ANVISA Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, além de outros organismos reguladores internacionais.

**2.5. Conexão entre a contratação e o planejamento existente:**

Salientamos que o objeto deste Termo de Referência será realizado em prazo certo e determinado, portanto encontra-se previsto no PPA (Plano Plurianual) e amparado pelo PAC (Plano Anual de Contratações).

**2.6. Margem de Preferência**

Consultamos o link: <https://www.gov.br/compras/pt-br/aceso-a-informacao/legislacao/legislacao-por-tema-1> e não identificamos a existência de legislação aplicável relativa à margem de preferência para os produtos aqui solicitados.

**2.7. Legislação Especial**

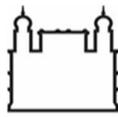
Quanto à submissão do serviço almejado a legislações especiais, informamos que as mesmas já constam da apresentação deste Termo de Referência.

**2.8. Normas e Recomendações**

Efetuar todas as manutenções conforme a especificação do fabricante e das normas técnicas Nacionais ABNT e Internacionais vigentes, adotadas pela Contratante, obedecendo, contudo, não se restringindo, àquelas evidenciadas a seguir:

- Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT
- NR 10 - Segurança em Instalações e Serviços em Eletricidade





- NR 12 - Segurança do Trabalho em Máquinas e Equipamentos
- Resolução RDC Nº 658, de 30 de março de 2022- ANVISA Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
- 

### 2.9. Do Decreto nº 8.540, de 09/10/2015

A contratação almejada não se encontra disposta no rol de serviços constantes do anexo único do Decreto nº 8.540/2015.

### 2.10. Da participação de empresas reunidas em consórcio:

O serviço almejado não é de alta complexidade técnica e/ou grande vulto, não se mostrando, pela experiência prática, vantajosa a participação de empresas reunidas em consórcio.

### 2.11. Da Participação de Cooperativas:

Não será permitida a participação de cooperativas, tendo em vista que, pela natureza do serviço, há necessidade de subordinação jurídica entre o trabalhador e a contratada (fornecedora do serviço), bem como de pessoalidade e habitualidade, estando em consonância com o disposto na Súmula 281 do TCU e com o Termo de Conciliação Judicial celebrado entre o Ministério Público do Trabalho e a União, Processo nº 01082-2002-020-10-00-0, homologado na 20ª Vara do Trabalho/ Distrito Federal.

## 3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO:

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

## 4. DA CLASSIFICAÇÃO DOS SERVIÇOS E FORMA DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

4.1. Trata-se de serviço comum, não continuado a ser contratado mediante licitação, na modalidade pregão, em sua forma eletrônica.

4.2. Os serviços a serem contratados enquadram-se nos pressupostos do Decreto nº 9.507, de 21 de setembro de 2018, não se constituindo em quaisquer das atividades, previstas no art. 3º do aludido decreto, cuja execução indireta é vedada

4.3. A prestação dos serviços não gera vínculo empregatício entre os empregados da Contratada e a Administração Contratante, vedando-se qualquer relação entre estes que caracterize personalidade e subordinação direta.

## 5. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

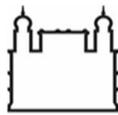
5.1. Conforme Estudos Preliminares, os requisitos da contratação abrangem o seguinte:

5.1.1. Para que o presente serviço seja contratado e corretamente prestado, existem requisitos mínimos para sua satisfação, tais como: qualidade e certificações.

5.1.1.1. O processo produtivo tem como principal função monitorar a qualidade no desenvolvimento e certificação de procedimentos para serem aplicadas aos insumos farmacêuticos e aos medicamentos desenvolvidos e produzidos por Farmanguinhos.

5.1.1.2. Outrossim, no que diz respeito ao requisito qualidade, como Farmanguinhos periodicamente é auditado por órgãos regulamentadores, como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, que nos fiscaliza em relação ao atendimento à Resolução RDC Nº 658, de 30 de março de 2022 - ANVISA, referente às Boas Práticas de Fabricação (BPF) de Medicamentos, que estabelece normas e critérios para elaboração de controle para a produção de medicamentos, além de outros organismos reguladores internacionais, todos os equipamentos devem ser permanentemente mantidas em rigoroso estado de conservação e funcionamento.





**5.2.** A duração inicial do contrato possui vigência de 12 (doze) meses, podendo ser prorrogado, com base no artigo 57, § 1º, da Lei 8.666 de 1993, conforme constante do instrumento contratual.

**5.3.** A contratada deverá realizar transferência de conhecimento, tecnologia e técnicas empregadas bem como treinamento da equipe operacional e equipe de manutenção técnica da contratante.

**5.4.** Além dos pontos acima, o adjudicatário deverá apresentar declaração de que tem pleno conhecimento das condições necessárias para a prestação do serviço como requisito para celebração do contrato.

## **6. CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE**

**6.1.** Os critérios de sustentabilidade são aqueles previstos nas especificações do Anexo II apêndice deste Termo de Referência.

## **7. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO**

**7.1.** A execução do objeto seguirá a seguinte dinâmica:

**7.1.1.** Realizar o serviço de modernização dos sistemas computadorizados dos equipamentos Misturadores em V, com desenvolvimento de software e hardware, para adequação a Norma CFR 21 Part 11, além de fornecer as licenças para Audit Trail e software Runtime Advanced da Siemens para implementação do novo sistema.

**7.1.2.** Realização dos testes em bancada para validação do novo sistema, junto ao setor de validação da contratada.

**7.1.3.** Entrega dos protocolos de qualificação dos equipamentos e dos sistemas computadorizados instalados e entrega dos manuais elétrico, mecânico e operacional, além dos HD's de backup do sistema (recuperação de desastres)

**7.1.4.** Elaboração de qualificação dos equipamentos e dos sistemas computadorizados junto a contratante para Validação de todos os sistemas modernizados.

**7.1.5.** A Contratada deverá realizar às suas expensas, todos os serviços de usinagem e serralheria para instalação dos novos painéis de automação.

**7.2.** Para cada etapa dos serviços realizados, de acordo com o Cronograma de Execução (**Anexo III**), deverá ser expedido um Relatório Técnico, no prazo máximo de 05 (cinco) dias, após a realização da etapa, contendo as informações pertinentes a sua execução, de forma detalhada. Neste relatório deverá constar a assinatura do técnico da empresa Contratada e a assinatura do técnico da Contratante validando assim o serviço.

**7.3.** Os profissionais envolvidos na prestação dos serviços deverão executar suas atividades no período de 8h diárias, pelo prazo de 8 (oito) meses.

**7.4.** A execução dos serviços será iniciada após a emissão da Ordem de serviço, que será emitida no primeiro dia útil seguinte à reunião preliminar, que ocorrerá em até 15 (quinze) dias após a data de assinatura do contrato.

**7.4.1.** Considera-se “data de assinatura do contrato”, a data da assinatura da Contratante, – ato contínuo à assinatura da Contratada – em virtude da adoção do Sistema Eletrônico de Informação – SEI (Portaria da Presidência da Fiocruz nº 744/2018- PR).

## **8. MATERIAIS A SEREM DISPONIBILIZADOS**





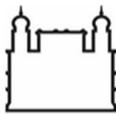
8.1. Para a perfeita execução dos serviços, a Contratada deverá disponibilizar às suas expensas os equipamentos e materiais nas quantidades estimadas e qualidades estabelecidas no **Anexo IV**, além de ferramentas e utensílios necessários.

## 9. INFORMAÇÕES IMPORTANTES PARA O DIMENSIONAMENTO DA PROPOSTA

9.1. A demanda do órgão tem como base as seguintes características:

9.1.1. Para o correto dimensionamento da proposta a pretensa contratada deve levar em consideração as **Características Obrigatórias dos sistemas Computadorizados** além da realização dos serviços de acordo com o **item 7.1 e subitens**. O valor estimado para realização dos serviços dispostos deverá constar no **Quadro resumo para precificação das atividades** disponibilizado na tabela abaixo.

QUADRO RESUMO PARA PRECIFICAÇÃO DAS ATIVIDADES				
Descrição	Equipamento	Item	Valor Unitário (R\$)	Valor Total (R\$)
Modernização do sistema computadorizado do Misturador em V	Misturador em V (n°1) CE 2403	7.1.1		
		7.1.2		
		7.1.3		
		7.1.4		
	Misturador em V (n°2) CE 2768	7.1.1		
		7.1.2		
		7.1.3		
		7.1.4		
	Misturador em V (n°3) CE 2373	7.1.1		
		7.1.2		
		7.1.3		
		7.1.4		
	Misturador em V (n°4) CE 2769	7.1.1		
		7.1.2		
		7.1.3		
		7.1.4		
	Misturador em V (n°5) CE 2476	7.1.1		
		7.1.2		
		7.1.3		
		7.1.4		
Valor Total das Atividades				



### Características Obrigatórias dos Sistemas Computadorizados

O Sistema computadorizado deve ter Controle de Acesso de Usuários. O nome do usuário e a respectiva senha individual e secreta devem ser utilizados (por digitação) como método de autenticação.

O Sistema computadorizado não deve permitir a criação de contas de usuário cujo nome de login seja idêntico ao nome de login de qualquer conta de usuário que tenha sido criada anteriormente no sistema.

O Sistema computadorizado deve permitir a criação de perfis de usuário que tenham diferentes níveis de acesso. As permissões parametrizadas podem ser atribuídas a usuários individuais ou a grupos de usuários (método preferido). Quando ações são parametrizadas por grupo, os usuários herdam as permissões que foram atribuídas ao grupo que eles estão vinculados.

Os usuários devem estar cadastrados em perfis adequados, cujo nível de acesso seja condizente com a função desempenhada e com os treinamentos realizados pelo usuário.

Tanto no momento da criação da conta quanto da autenticação do usuário, a senha não deve ser legível durante sua digitação, podendo ser representada visualmente por asteriscos, por exemplo.

O sistema computadorizado deve exigir que as senhas tenham comprimento mínimo de 6 caracteres e sejam compostas pela combinação de pelo menos três das seguintes categorias de caracteres:

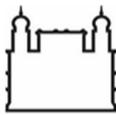
1. Letras maiúsculas de idiomas europeus (A a Z, com marcas diacrítico, caracteres gregos e cirílico)
2. Letras minúsculas de idiomas europeus (a a z), com marcas diacrítico, caracteres gregos e cirílico)
3. Dígitos de base 10 (de 0 a 9)
4. Caracteres não alfanuméricos (caracteres especiais): (~! @ # \$% ^& \* \_-+ = ' | \ \ ( ) { } \ [ ] ; : " < > , . ? / )

Caso o sistema não exija que as senhas sejam compostas pela combinação de pelo menos três das categorias de caracteres acima, então, ele deve exigir que as senhas tenham comprimento mínimo de 8 caracteres, ao invés de apenas 6 caracteres.

O sistema computadorizado deve exigir que as senhas de usuário sejam alteradas pelo menos uma vez por ano. Senhas expiradas deverão impedir o acesso dos usuários, obrigando-os a substituí-las antes do acesso ao sistema computadorizado. O Administrador deve poder parametrizar o tempo de vida da senha.

Pelo menos três novas senhas exclusivas devem ser associadas a uma conta de usuário antes que uma senha antiga possa ser reutilizada, em outras palavras, as três últimas senhas utilizadas não podem ser reutilizadas pelo usuário.

O sistema computadorizado deve exigir que as senhas provisórias sejam alteradas no próximo acesso do usuário. Ao cadastrar um novo usuário ou alterar a senha de um usuário já cadastrado no sistema computadorizado, o Administrador deverá atribuir-lhe uma senha provisória de forma que este usuário seja obrigado a substituí-la no próximo acesso.



### Características Obrigatórias dos Sistemas Computadorizados

Após um determinado número de tentativas frustradas de acesso, o sistema computadorizado deve bloquear a conta do usuário e registrar estas tentativas, reduzindo, assim, a possibilidade de que um usuário descubra, por meio de tentativa e erro, a senha de outro e venha a executar e registrar uma operação em seu nome.

Após um determinado tempo de inatividade, o sistema computadorizado deve bloquear a sessão de login, reduzindo, assim, a possibilidade de que um usuário tenha deixado seu posto de trabalho com o sistema computadorizado aberto, e outro venha a executar e registrar uma operação em seu nome.

O sistema computadorizado deve ser capaz de detectar e registrar qualquer alteração nos dados, especificando seu conteúdo, incluindo data, hora, usuário, campo alterado, parâmetro original, parâmetro novo e identificação do ponto de acesso do qual foi realizada a modificação. O registro gerado deve estar livre de erros, completo e verdadeiro, refletindo exatamente a realidade.

Preferencialmente o Sistema não deve permitir a desativação da trilha de auditoria. Porém, caso o sistema permita esta ação, ela deve estar restrita aos administradores.

O registro gerado pela Trilha de Auditoria deve ser permanente e não pode ser suscetível à modificação. Portanto, é de suma importância que trilhas de auditoria não sejam geradas ou extraídas em arquivos editáveis, sugere-se ainda, ter sua consulta restrita apenas a determinados níveis de acesso.

O sistema computadorizado deve possuir uma ferramenta prática e intuitiva que possibilite a emissão e impressão de relatórios legíveis e de fácil compreensão do registro gerado pela Trilha de Auditoria.

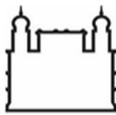
Os dados do processo e da trilha de auditoria não podem ser removidos do sistema computadorizado sem que primeiro sejam arquivados fora do ambiente operacional. Nos casos em que o sistema realiza a exclusão automática desses dados ou permite que eles sejam manualmente excluídos, o sistema deve realizar o arquivamento automático dos dados antes de sua exclusão.

O arquivamento dos dados deve ser realizado em local definido e seguro, onde apenas pessoal autorizado possa ter acesso. Ademais, a definição do período de retenção adotado e de quais dados serão arquivados deve considerar requisitos legais, de qualidade, de negócio e do usuário.

Os dados do processo e a trilha de auditoria devem ser passíveis de arquivamento.

O sistema computadorizado deve, preferencialmente, possibilitar o agendamento de backups automáticos programados para ocorrer em intervalos regulares definidos pelo Administrador. Embora, backups manuais sejam tolerados, deve existir periodicidade de realização, verificação e controle de modo a constatar que estão sendo realizados adequadamente.

As cópias de backup devem conter todos os dados necessários à restauração da operacionalidade do sistema computadorizado e a reconstrução completa das informações armazenadas pelo sistema computadorizado. Os dados de arquivamento também devem estar contidos nas cópias de backup.



### Características Obrigatórias dos Sistemas Computadorizados

Preferencialmente os backups devem ocorrer em segundo plano (background) com o sistema computadorizado em funcionamento, para não atrapalhar a operação do usuário. Porém, desde que o tempo demandado para sua conclusão não impacte significativamente na operação (uma hora de tolerância), backups em primeiro plano são aceitáveis.

Os dados de backup devem ser armazenados em local seguro e separado do sistema computadorizado.

Deve existir um planejamento de recuperação em caso de desastre e as estratégias definidas para rápida recuperação e continuidade da operação.

Os operadores de máquina da área produtiva não devem ter permissão para criar, alterar, excluir ou autorizar receitas de fabricação eletrônica. Estas ações devem ser realizadas por pessoal capacitado em nível de acesso superior.

Alterações em receitas de fabricação devem ser devidamente registradas e versionadas, de modo a manter a rastreabilidade do que está sendo alterado.

Os relatórios devem ser emitidos em formato não editável e não devem ser passíveis de serem exportados ou salvos em formatos editáveis. Quando a exportação for permitida para formato editável, esses dados não devem ser utilizados para tomada de decisão.

Os relatórios devem conter, em todas as páginas, a data e a hora que a impressão foi realizada e o nome do usuário que realizou a impressão.

A emissão e impressão deverá ser realizada por pessoal autorizado contendo data e hora da impressão.

O registro das informações deve ser realizado a cada lote e deve estar habilitado de forma permanente. Apenas o administrador deverá possuir o privilégio de desabilitar o relatório quando aplicável.

Um controle de versão deve ser estabelecido para que alterações no sistema computadorizado e em todos os seus componentes possam ser controladas.

O sistema computadorizado deve ter software antivírus instalado e atualizado. Os usuários não devem ter permissão para alterar configurações do antivírus, como, por exemplo, regular a sensibilidade do escaneamento.

O acesso direto ao banco de dados, e a manipulação do pacote de arquivos e registros que compõem o sistema computadorizado devem estar bloqueados para o usuário.

Os usuários não devem ter permissão para alterar configurações do Sistema Operacional, como, por exemplo, modificar data e a hora.

O hardware do sistema (computadores servidor e clientes) deverá atender aos requisitos mínimos especificados pelo fornecedor do sistema.

Deve ser disponibilizada mídia de instalação do sistema contendo todos os instaladores necessários à reinstalação do sistema computadorizado na mesma versão utilizada na ocasião da validação.

Deverá existir suporte em caso de manutenções do sistema, bem como auxílio nas investigações de desvios e propostas de melhorias.

Deverá estar disponível toda documentação técnica com o objetivo de definir funcionalidades, infraestrutura e utilização do sistema computadorizado.

## 10. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

**10.1.** Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pela Contratada, de acordo com as cláusulas contratuais e os termos de sua proposta;

**10.2.** Exercer o acompanhamento e a fiscalização dos serviços, por servidor especialmente designado, anotando em registro próprio as falhas detectadas, indicando dia, mês e ano, bem como o nome dos empregados eventualmente envolvidos, e encaminhando os apontamentos à autoridade competente para as providências cabíveis;

**10.3.** Notificar a Contratada por escrito da ocorrência de eventuais imperfeições, falhas ou irregularidades no curso da execução dos serviços, fixando prazo para a sua correção, certificando-se que as soluções por ela propostas sejam as mais adequadas;

**10.4.** Pagar à Contratada o valor resultante da prestação do serviço, no prazo e condições estabelecidas neste Termo de Referência;

**10.5.** Efetuar as retenções tributárias devidas sobre o valor da Nota Fiscal/Fatura fornecida pela contratada no que couber, em conformidade com o item 6 do Anexo XI da IN SEGES/MPDG nº 5/2017.

**10.6.** Não praticar atos de ingerência na administração da Contratada, tais como:

**10.6.1.** Exercer o poder de mando sobre os empregados da Contratada, devendo reportar-se somente aos prepostos ou responsáveis por ela indicados, exceto quando o objeto da contratação prever o atendimento direto, tais como nos serviços de recepção e apoio ao usuário;

**10.6.2.** Direcionar a contratação de pessoas para trabalhar nas empresas Contratadas;

**10.6.3.** Promover ou aceitar o desvio de funções dos trabalhadores da Contratada, mediante a utilização destes em atividades distintas daquelas previstas no objeto da contratação e em relação à função específica para a qual o trabalhador foi contratado; e

**10.6.4.** Considerar os trabalhadores da Contratada como colaboradores eventuais do próprio órgão ou entidade responsável pela contratação, especialmente para efeito de concessão de diárias e passagens.

**10.7.** Fornecer por escrito as informações necessárias para o desenvolvimento dos serviços objeto do contrato;

**10.8.** Realizar avaliações periódicas da qualidade dos serviços, após seu recebimento;

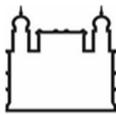
**10.9.** Cientificar o órgão de representação judicial da Advocacia-Geral da União para adoção das medidas cabíveis quando do descumprimento das obrigações pela Contratada;

**10.10.** Arquivar, entre outros documentos, projetos, "as built", especificações técnicas, orçamentos, termos de recebimento, contratos e aditamentos, relatórios de inspeções técnicas após o recebimento do serviço e notificações expedidas;

**10.11.** Fiscalizar o cumprimento dos requisitos legais, quando a contratada houver se beneficiado da preferência estabelecida pelo art. 3º, § 5º, da Lei nº 8.666, de 1993.

## 11. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

**11.1.** Executar os serviços conforme especificações deste Termo de Referência e de sua proposta, com a alocação dos empregados necessários ao perfeito cumprimento das cláusulas contratuais, além de fornecer



e utilizar os materiais e equipamentos, ferramentas e utensílios necessários, na qualidade e quantidade mínimas especificadas neste Termo de Referência e em sua proposta;

**11.1.1.** Para garantir a qualidade e confiabilidade dos equipamentos instalados em atendimento ao disposto na RDC nº: 658 de 30 de março de 2022, uma vez que, o serviço a ser contratado contribui na produção de medicamentos do parque Fabril, deverá ser apresentada comprovação de capacitação técnica (homologação, autorização ou integração) emitido pela SIEMENS, atestando que a empresa possui autorização compatível com o objeto deste Termo de Referência, figurando como integrador autorizado pelo fabricante SIEMENS.

**11.1.2.** A exigência contida no subitem acima é **imprescindível** para a prestação do serviço, uma vez que o serviço a ser contratado contribui na produção de medicamentos do parque Fabril, e sua paralização irá ocasionar impacto direto na produção de medicamentos do CTM. Assim, para que isto não ocorra, solicitamos as comprovações acima, pois o não atendimento de tais exigências impactará negativamente nos serviços a serem prestados

**11.2.** Reparar, corrigir, remover ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, os serviços efetuados em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou dos materiais empregados;

**11.3.** Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes da execução do objeto, bem como por todo e qualquer dano causado à União ou à entidade federal, devendo ressarcir imediatamente a Administração em sua integralidade, ficando a Contratante autorizada a descontar da garantia, caso exigida no edital, ou dos pagamentos devidos à Contratada, o valor correspondente aos danos sofridos;

**11.4.** Utilizar empregados habilitados e qualificados, com conhecimento técnico dos serviços a serem executados, e em conformidade com as normas e determinações em vigor;

**11.5.** Vedar a utilização, na execução dos serviços, de empregado que seja familiar de agente público ocupante de cargo em comissão ou função de confiança no órgão Contratante, nos termos do artigo 7º do Decreto nº 7.203, de 2010;

**11.6.** Quando não for possível a verificação da regularidade no Sistema de Cadastro de Fornecedores – SICAF, a empresa contratada deverá entregar ao setor responsável pela fiscalização do contrato, até o dia trinta do mês seguinte ao da prestação dos serviços, os seguintes documentos: 1) prova de regularidade relativa à Seguridade Social; 2) certidão conjunta relativa aos tributos federais e à Dívida Ativa da União; 3) certidões que comprovem a regularidade perante a Fazenda Municipal ou Distrital do domicílio ou sede do contratado; 4) Certidão de Regularidade do FGTS – CRF; e 5) Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT, conforme alínea "c" do item 10.2 do Anexo VIII-B da IN SEGES/MP n. 5/2017;

**11.7.** 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 e as demais previstas em legislação específica, cuja inadimplência não transfere a responsabilidade à Contratante;

**11.8.** Comunicar ao Fiscal do contrato, no prazo de 24 (vinte e quatro) horas, qualquer ocorrência anormal ou acidente que se verifique no local dos serviços.

**11.9.** Prestar todo esclarecimento ou informação solicitada pela Contratante ou por seus prepostos, garantindo-lhes o acesso, a qualquer tempo, ao local dos trabalhos, bem como aos documentos relativos à execução do empreendimento.

**11.10.** Paralisar, por determinação da 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.



**11.11.** Promover a guarda, manutenção e vigilância de materiais, ferramentas, e tudo o que for necessário à execução dos serviços, durante a vigência do contrato.

**11.12.** 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 este Termo de Referência, no prazo determinado.

**11.13.** Conduzir os trabalhos com estrita observância às normas da legislação pertinente, cumprindo as determinações dos Poderes Públicos, mantendo sempre limpo o local dos serviços e nas melhores condições de segurança, higiene e disciplina.

**11.14.** Submeter previamente, por escrito, à Contratante, para análise e aprovação, qualquer mudança no método de executivos que fuja às especificações do memorial descritivo.

**11.15.** Não permitir a utilização de qualquer trabalho do menor de dezesseis anos, exceto na condição de aprendiz para os maiores de quatorze anos; nem permitir a utilização do trabalho do menor de dezoito anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre;

**11.16.** Manter durante toda a vigência do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;

**11.17.** Cumprir, durante todo o período de execução do contrato, a reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência ou para reabilitado da Previdência Social, bem como as regras de acessibilidade previstas na legislação, quando a contratada houver se beneficiado da preferência estabelecida pela Lei nº 13.146, de 2015.

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

**11.19.** 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, tais como os valores providos com o quantitativo de vale transporte, devendo complementá-los, caso o previsto inicialmente em sua proposta não seja satisfatório para o atendimento do objeto da licitação, exceto quando ocorrer algum dos eventos arrolados nos incisos do § 1º do art. 57 da Lei nº 8.666, de 1993.

**11.20.** Cumprir, além dos postulados legais vigentes de âmbito federal, estadual ou municipal, as normas de segurança da Contratante;

**11.21.** Prestar os serviços dentro dos parâmetros e rotinas estabelecidos, fornecendo todos os materiais, equipamentos e utensílios em quantidade, qualidade e tecnologia adequadas, com a observância às recomendações aceitas pela boa técnica, normas e legislação;

**11.22.** Assegurar à CONTRATANTE, em conformidade com o previsto no subitem 6.1, "a" e "b", do Anexo VII – F da Instrução Normativa SEGES/MP nº 5, de 25/05/2017:

**11.22.1.** O direito de propriedade intelectual dos produtos desenvolvidos, inclusive sobre as eventuais adequações e atualizações que vierem a ser realizadas, logo após o recebimento de cada parcela, de forma permanente, permitindo à Contratante distribuir, alterar e utilizar os mesmos sem limitações;

**11.22.2.** Os direitos autorais da solução, do projeto, de suas especificações técnicas, da documentação produzida e congêneres, e de todos os demais produtos gerados na execução do contrato, inclusive aqueles produzidos por terceiros subcontratados, ficando proibida a sua utilização sem que exista autorização expressa da Contratante, sob pena de multa, sem prejuízo das sanções civis e penais cabíveis.

**11.23.** Realizar a transição contratual com transferência de conhecimento, tecnologia e técnicas empregadas, sem perda de informações, podendo exigir, inclusive, a capacitação dos técnicos da contratante ou da nova empresa que continuará a execução dos serviços.

**11.24.** Apresentar os empregados devidamente uniformizados e identificados por meio de crachá, além de provê-los com os Equipamentos de Proteção Individual (EPI) e Equipamento de Proteção Coletiva (EPC), quando for o caso;

**11.24.1.** Os equipamentos de Proteção Individual (EPI) e Equipamento de Proteção Coletiva (EPC) fornecidos pela CONTRATADA, admitidos ser de fabricação nacional ou importados, deverão possuir a indicação do Certificado de Aprovação - CA, expedido pelo órgão nacional competente em matéria de segurança e saúde no trabalho do Ministério do trabalho.

**11.25.** Apresentar à Contratante, quando for o caso, a relação nominal dos empregados que adentrarão o órgão para a execução do serviço;

**11.26.** Instruir seus empregados quanto à necessidade de acatar as Normas Internas da Administração;

**11.27.** Instruir seus empregados a respeito das atividades a serem desempenhadas, alertando-os a não executar atividades não abrangidas pelo contrato, devendo a Contratada relatar à Contratante toda e qualquer ocorrência neste sentido;

**11.28.** Relatar à Contratante toda e qualquer irregularidade verificada no decorrer da prestação dos serviços;

**11.29.** Deter instalações, aparelhamento e pessoal técnico adequados e disponíveis para a realização do objeto da licitação.

**11.30. Ferramentas, Equipamentos, Instrumentos e Mão-de-Obra:**

**11.30.1.** Para a realização do serviço previsto neste Termo de Referência, a **CONTRATADA** deverá disponibilizar, as suas expensas todas as ferramentas, equipamentos, escadas, andaimes, materiais e mão-de-obra especializada, que deverão estar em perfeito estado de uso, inclusive as de uso em rede elétrica, devendo estas últimas estar com seu material isolante em perfeito estado.

**11.30.2.** Os equipamentos e instrumentos utilizados para medição, testes e ajustes deverão apresentar certificados de calibração (dentro do prazo de validade), antes do início da realização dos testes previamente identificados.

**11.31.** Manter o equipamento disponibilizado para operação com 100% de sua capacidade;

**11.32.** O pagamento das despesas com alimentação, hospedagem, deslocamento e transporte da equipe, durante o período de trabalho, será de responsabilidade da CONTRATADA.

**11.33.** Caso seja necessária a realização de algum serviço externo de equipamento ou componentes, a Contratada será responsável pelo transporte, pela retirada e remessa dos equipamentos, peças ou componentes para conserto ou fornecimento, bem como pela posterior reinstalação dos mesmos, devidamente autorizado pela fiscalização, assumindo as despesas com a retirada e devolução dos mesmos, inclusive pelo transporte.

**11.34.** A Contratada deverá fornecer e-mail para a fiscalização de Farmanguinhos, que permita contato entre os responsáveis pelos serviços e o fiscal do contrato designado pela Contratante, para o registro e descrição da causa raiz de eventuais emergências.

**11.35.** Manter a frente de trabalho e demais locais de seu uso em perfeita organização e limpeza.

**11.36.** Quando o serviço incluir trabalhadores que, direta ou indiretamente, interajam em instalações elétricas e serviços com eletricidade será necessário observar, rigorosamente, as obrigações da NR 10 - Segurança em Instalações e Serviços em Eletricidade e seus anexos, da Portaria nº 3.214. A contratada deverá apresentar equipamentos de bloqueios e advertências, conforme previsto na NR nº 10/MTE.

**11.37.** A Contratada deverá emitir um Relatório de Gestão dos trabalhos efetuados e eventos ocorridos, além das observações e recomendações que se julgarem necessários. O Relatório, conforme boa técnica da Engenharia de Manutenção e em consenso com a Contratante, e deverá ser entregue ao Fiscal, até o 5º dia útil subsequente ao mês da execução dos serviços.

**11.38.** Cumprir com as exigências do **ANEXO II - DOCUMENTAÇÃO PARA SMS**.

**11.39.** A Contratada deverá apresentar os documentos relacionados no **Anexo II SMS** e a Fiscalização de Contratos, no prazo de até 30 (trinta) dias, após a assinatura do contrato, sob pena de aplicação das sanções previstas em lei.

**11.40.** Responsabilizar-se pela exatidão do serviço, obrigando-se a reparar inteiramente, às suas expensas e nos prazos determinados, de comum acordo com a Contratante, todos os erros, e falhas comprovadas nos trabalhos apresentados, mesmo após a execução final do serviço;

**11.41.** A CONTRATADA deverá obedecer às normas técnicas da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) e também das normas internacionais.

**11.42.** A contratada deverá manter em perfeito estado ou reconstruir imediatamente todas as instalações que forem prejudicadas em decorrência da realização dos serviços;

**11.43.** Providenciar a remoção contínua de entulhos e ou quaisquer detritos acumulados no local do serviço, durante a sua execução e até a sua finalização;

**11.44.** Elaborar Instruções de Trabalho em até 30 (trinta) dias a contar da data do início da vigência do contrato, contendo as principais atividades e os requisitos para a sua execução;

**11.45.** As obrigações previstas neste item, não excluem as demais obrigações dispostas em outros itens deste Termo de Referência, tais como a observância aos critérios de sustentabilidade previstos nas especificações do Anexo II.

## 12. DA SUBCONTRATAÇÃO

**12.1.** Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

## 13. ALTERAÇÃO SUBJETIVA

**13.1.** É admissível a fusão, cisão ou incorporação da contratada com/em outra pessoa jurídica, desde que sejam observados pela nova pessoa jurídica todos os requisitos de habilitação exigidos para contratação original; sejam mantidas as demais cláusulas e condições do contrato; não haja prejuízo à execução do objeto pactuado e haja a anuência expressa da Administração à continuidade do contrato.

## 14. CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DA EXECUÇÃO

**14.1.** O acompanhamento e a fiscalização da execução do contrato consistem na verificação da conformidade da prestação dos serviços, e da alocação dos recursos necessários, de forma a assegurar o perfeito cumprimento do ajuste, tendo a Servidora **Elda Falqueto matrícula SIAPE 1557217**, como Gestor da Execução do Contrato, tendo como substituta a Servidora **Beatriz M.S. Ramos da Silva – Matrícula SIAPE nº1638291**. A servidora **Beatriz M.S. Ramos da Silva – Matrícula SIAPE nº1638291**, figurará como Fiscal Técnico, e como substituto à servidora **Elda Falqueto matrícula SIAPE 1557217**, todos especialmente

designados, na forma dos arts. 67 e 73 da Lei nº 8.666, de 1993, e do art. 10 e 11 do Decreto nº 9.507, de 2018.

**14.1.1.** O Gestor da Execução do Contrato, bem como os Fiscais serão responsáveis por acompanhar a execução do Contrato, ficando a partir da assinatura do mesmo, obrigados a registrar toda e qualquer ocorrência e/ou deficiência verificada ao longo do período de vigência, em relatório específico para esse fim, dentro de seus limites de competência previsto na IN SEGES/MPDG nº 05/2017.

**14.2.** A fiscalização do contrato, ao verificar que houve subdimensionamento da produtividade pactuada, sem perda da qualidade na execução do serviço, deverá comunicar à autoridade responsável para que esta promova a adequação contratual à produtividade efetivamente realizada, respeitando-se os limites de alteração dos valores contratuais previstos no § 1º do artigo 65 da Lei nº 8.666, de 1993.

**14.3.** A conformidade do material/técnica/equipamento a ser utilizado na execução dos serviços deverá ser verificada juntamente com o documento da Contratada que contenha a relação detalhada dos mesmos, de acordo com o estabelecido neste Termo de Referência e na proposta, informando as respectivas quantidades e especificações técnicas, tais como: marca, qualidade e forma de uso.

**14.4.** O representante da Contratante deverá promover o registro das ocorrências verificadas, adotando as providências necessárias ao fiel cumprimento das cláusulas contratuais, conforme o disposto nos §§ 1º e 2º do art. 67 da Lei nº 8.666, de 1993.

**14.5.** O descumprimento total ou parcial das obrigações e responsabilidades assumidas pela Contratada, ensejará a aplicação de sanções administrativas, previstas neste Termo de Referência e na legislação vigente, podendo culminar em rescisão contratual, conforme disposto nos artigos 77 e 80 da Lei nº 8.666, de 1993.

**14.6.** As atividades de gestão e fiscalização da execução contratual devem ser realizadas de forma preventiva, rotineira e sistemática, podendo ser exercidas por servidores, equipe de fiscalização ou único servidor, desde que, no exercício dessas atribuições, fique assegurada a distinção dessas atividades e, em razão do volume de trabalho, não comprometa o desempenho de todas as ações relacionadas à Gestão do Contrato.

**14.7.** A fiscalização técnica dos contratos avaliará constantemente a execução do objeto.

**14.8.** Durante a execução do objeto, o fiscal técnico deverá monitorar constantemente o nível de qualidade dos serviços para evitar a sua degeneração, devendo intervir para requerer à CONTRATADA a correção das faltas, falhas e irregularidades constatadas.

**14.9.** O fiscal técnico deverá apresentar ao preposto da CONTRATADA a avaliação da execução do objeto ou, se for o caso, a avaliação de desempenho e qualidade da prestação dos serviços realizada.

**14.10.** Em hipótese alguma, será admitido que a própria CONTRATADA materialize a avaliação de desempenho e qualidade da prestação dos serviços realizada.

**14.11.** A CONTRATADA poderá apresentar justificativa para a prestação do serviço com menor nível de conformidade, que poderá ser aceita pelo fiscal técnico, desde que comprovada a excepcionalidade da ocorrência, resultante exclusivamente de fatores imprevisíveis e alheios ao controle do prestador.

**14.12.** Na hipótese de comportamento contínuo de desconformidade da prestação do serviço em relação à qualidade exigida, bem como quando esta ultrapassar os níveis mínimos toleráveis previstos nos indicadores, além dos fatores redutores, devem ser aplicadas as sanções à CONTRATADA de acordo com as regras previstas no ato convocatório.

**14.13.** O fiscal técnico poderá realizar avaliação diária, semanal ou mensal, desde que o período escolhido seja suficiente para avaliar ou, se for o caso, aferir o desempenho e qualidade da prestação dos serviços.

**14.14.** A conformidade do material a ser utilizado na execução dos serviços deverá ser verificada juntamente com o documento da CONTRATADA que contenha sua relação detalhada, de acordo com o estabelecido neste Termo de Referência e na proposta, informando as respectivas quantidades e especificações técnicas, tais como: marca, qualidade e forma de uso.

**14.15.** As disposições previstas nesta cláusula não excluem o disposto no Anexo VIII da Instrução Normativa SLTI/MP nº 05, de 2017, aplicável no que for pertinente à contratação

**14.16.** A fiscalização de que trata esta cláusula não exclui nem reduz a responsabilidade da Contratada, 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 em corresponsabilidade da Contratante ou de seus agentes e prepostos, de conformidade com o art. 70 da Lei nº 8.666, de 1993.

## **15. DOS CRITÉRIOS DE AFERIÇÃO E MEDIÇÃO PARA FATURAMENTO**

**15.1.** A avaliação da execução do objeto utilizará o Instrumento de Medição de Resultado (IMR), conforme modelo previsto no Anexo I, devendo haver o redimensionamento no pagamento com base nos indicadores estabelecidos, sempre que a CONTRATADA.

- a) não produzir os resultados, deixar de executar, ou não executar com a qualidade mínima exigida as atividades contratadas; ou.
- b) deixar de utilizar materiais e recursos humanos exigidos para a execução do serviço, ou utilizá-los com qualidade ou quantidade inferior à demandada.

**15.1.1.** A utilização do IMR não impede a aplicação concomitante de outros mecanismos para a avaliação da prestação dos serviços.

**15.2.** A aferição da execução contratual para fins de pagamento considerará os seguintes critérios;

**15.2.1.** As métricas de dimensionamento para fins de avaliação de resultados e faturamento financeiro e o modelo de remuneração (que inclui a aplicação de instrumentos de medição de resultados) são aquelas definidas nas respectivas especificações técnicas para cada ITEM de serviço, conforme ANEXO I.

**15.2.2.** A avaliação da qualidade dos serviços consiste na verificação dos critérios relacionados a seguir e de outros que possam ser definidos nas ORDENS DE SERVIÇO e nos NÍVEIS MÍNIMOS DE SERVIÇO, de acordo com a especificidade da demanda. Os serviços serão avaliados segundo os critérios de completude, consistência e forma, considerando:

**15.2.2.1.** Critério de Completude: serão considerados incompletos os serviços entregues sem que todos os elementos requeridos estejam presentes;

**15.2.2.2.** Critério de Consistência: serão considerados inconsistentes os serviços entregues com não conformidades que impeçam o seu uso. São exemplos de não conformidades impeditivas as falhas provocadas pela operação da funcionalidade, comportamentos que estejam em desacordo com os requisitos estabelecidos ou com as especificações do fabricante bem como inadequações na documentação de natureza funcional;

**15.2.2.3.** Critério de Forma: serão considerados desformatados os serviços entregues com não conformidades relacionadas à forma, inadequações de natureza estética ou o não uso de modelos de documentos definidos, desde que a forma implique prejuízo de informações ou descaracterização do serviço;

**15.2.2.4. Critério de Qualidade:** as entregas serão avaliadas com base em sua conformidade com os níveis mínimos de serviço estabelecidos. Entregas que não atingirem o nível mínimo de qualidade serão rejeitadas.

**15.2.3.** Somente serão faturadas as Ordens de Serviços efetivamente executadas, após avaliação de conformidade das condições de entrega dos serviços e validação pela CONTRATANTE

**15.3.** Nos termos do item 1, do Anexo VIII-A da Instrução Normativa SEGES/MP nº 05, de 2017, será indicada a retenção ou glosa no pagamento, proporcional à irregularidade verificada, sem prejuízo das sanções cabíveis, caso se constate que a Contratada.

**15.3.1.** não produziu os resultados acordados;

**15.3.2.** deixou de executar as atividades contratadas, ou não as executou com a qualidade mínima exigida;

**15.3.3.** deixou de utilizar os materiais e recursos humanos exigidos para a execução do serviço, ou utilizou-os com qualidade ou quantidade inferior à demandada.

## **16. DO RECEBIMENTO E ACEITAÇÃO DO OBJETO**

**16.1.** A emissão da Nota Fiscal/Fatura deve ser precedida do recebimento definitivo dos serviços, nos termos abaixo.

**16.2.** No prazo de até 5 dias corridos do adimplemento da parcela, a CONTRATADA deverá entregar toda a documentação comprobatória do cumprimento da obrigação contratual.

**16.3.** O recebimento provisório será realizado pelo fiscal técnico e setorial ou pela equipe de fiscalização após a entrega da documentação acima, da seguinte forma:

**16.3.1.** A contratante realizará inspeção minuciosa de todos os serviços executados, por meio de profissionais técnicos competentes, acompanhados dos profissionais encarregados pelo serviço, com a finalidade de verificar a adequação dos serviços e constatar e relacionar os arremates, retoques e revisões finais que se fizerem necessários.

**16.3.1.1.** Para efeito de recebimento provisório, ao final de cada período de faturamento, o fiscal técnico do contrato irá apurar o resultado das avaliações da execução do objeto e, se for o caso, a análise do desempenho e qualidade da prestação dos serviços realizados em consonância com os indicadores previstos, que poderá resultar no redimensionamento de valores a serem pagos à contratada, registrando em relatório a ser encaminhado ao gestor do contrato.

**16.3.1.2.** A Contratada fica obrigada a reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no todo ou em parte, o objeto em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou materiais empregados, cabendo à fiscalização não atestar a última e/ou única medição de serviços até que sejam sanadas todas as eventuais pendências que possam vir a ser apontadas no Recebimento Provisório.

**16.3.1.3.** O recebimento provisório também ficará sujeito, quando cabível, à conclusão de todos os testes de campo e à entrega dos Manuais e Instruções exigíveis.

**16.3.2.** No prazo de até 10 dias corridos a partir do recebimento dos documentos da CONTRATADA, cada fiscal ou a equipe de fiscalização deverá elaborar Relatório Circunstanciado em consonância com suas atribuições, e encaminhá-lo ao gestor do contrato.



**16.3.2.1.** Quando a fiscalização for exercida por um único servidor, o relatório circunstanciado deverá conter o registro, a análise e a conclusão acerca das ocorrências na execução do contrato, em relação à fiscalização técnica e administrativa e demais documentos que julgar necessários, devendo encaminhá-los ao gestor do contrato para recebimento definitivo.

**16.3.2.2.** Será considerado como ocorrido o recebimento provisório com a entrega do relatório circunstanciado ou, em havendo mais de um a ser feito, com a entrega do último.

**16.3.2.2.1.** Na hipótese de a verificação a que se refere o parágrafo anterior não ser procedida tempestivamente, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento provisório no dia do esgotamento do prazo.

**16.4.** No prazo de até 10 (dez) dias corridos a partir do recebimento provisório dos serviços, o Gestor do Contrato deverá providenciar o recebimento definitivo, ato que concretiza o ateste da execução dos serviços, obedecendo as seguintes diretrizes.

**16.4.1.** Realizar a análise dos relatórios e de toda a documentação apresentada pela fiscalização e, caso haja irregularidades que impeçam a liquidação e o pagamento da despesa, indicar as cláusulas contratuais pertinentes, solicitando à CONTRATADA, por escrito, as respectivas correções.

**16.4.2.** Emitir Termo Circunstanciado para efeito de recebimento definitivo dos serviços prestados, com base nos relatórios e documentações apresentadas; e

**16.4.3.** Comunicar a empresa para que emita a Nota Fiscal ou Fatura, com o valor exato dimensionado pela fiscalização, com base no Instrumento de Medição de Resultado (IMR).

**16.5.** O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da Contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato, ou, em qualquer época, das garantias concedidas e das responsabilidades assumidas em contrato e por força das disposições legais em vigor (Lei nº 10.406, de 2002)

**16.6.** Os serviços poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser corrigidos/refeitos/substituídos no prazo fixado pelo fiscal do contrato, às custas da Contratada, sem prejuízo da aplicação de penalidades.

## 17. DO PAGAMENTO

**17.1.** A emissão da Nota Fiscal/Fatura será precedida do recebimento definitivo do serviço, conforme este Termo de Referência.

**17.2.** Quando houver glosa parcial dos serviços, a contratante deverá comunicar a empresa para que emita a nota fiscal ou fatura com o valor exato dimensionado.

**17.3.** O pagamento será efetuado pela Contratante no prazo de 30 (trinta) dias, contados do recebimento da Nota Fiscal/Fatura.

**17.3.1.** Os pagamentos decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do art. 24 da Lei 8.666, de 1993, deverão ser efetuados no prazo de até 5 (cinco) dias úteis, contados da data da apresentação da Nota Fiscal/Fatura, nos termos do art. 5º, § 3º, da Lei nº 8.666, de 1993.

**17.4.** A Nota Fiscal ou Fatura deverá ser obrigatoriamente acompanhada 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. 29 da Lei nº 8.666, de 1993.



**17.4.1.** Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade do fornecedor contratado, deverão ser tomadas as providências previstas no do art. 31 da Instrução Normativa nº 3, de 26 de abril de 2018.

**17.5.** O setor competente para proceder o pagamento deve verificar se a Nota Fiscal ou Fatura apresentada expressa os elementos necessários e essenciais do documento, tais como

**17.5.1.** O prazo de validade;

**17.5.2.** A data da emissão;

**17.5.3.** Os dados do contrato e do órgão contratante;

**17.5.4.** O período de prestação dos serviços;

**17.5.5.** O valor a pagar; e

**17.5.6.** Eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

**17.6.** Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal/Fatura, ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, o pagamento ficará sobrestado até que a Contratada providencie as medidas saneadoras. Nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para a Contratante;

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

**17.8.** Antes de cada pagamento à contratada, será realizada consulta ao SICAF para verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no edital.

**17.9.** Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade da contratada, 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 da contratante.

**17.10.** Previamente à emissão de nota de empenho e a cada pagamento, a Administração deverá realizar consulta ao SICAF para identificar possível suspensão temporária de participação em licitação, no âmbito do órgão ou entidade, proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas, observado o disposto no art. 29, da Instrução Normativa nº 3, de 26 de abril de 2018.

**17.11.** Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, a contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência da contratada, 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.

**17.12.** Persistindo a irregularidade, a contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada à contratada a ampla defesa.

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

**17.13.1.** Será rescindido o contrato em execução com a contratada inadimplente no SICAF, salvo por motivo de economicidade, segurança nacional ou outro de interesse público de alta relevância, devidamente justificado, em qualquer caso, pela máxima autoridade da contratante.

**17.14.** Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável, em especial a prevista no artigo 31 da Lei 8.212, de 1993, nos termos do item 6 do Anexo XI da IN SEGES/MP n. 5/2017, quando couber.

**17.15.** É vedado o pagamento, a qualquer título, por serviços prestados, à empresa privada que tenha em seu quadro societário servidor público da ativa do órgão contratante, com fundamento na Lei de Diretrizes Orçamentárias vigente.

**17.16.** Nos casos de eventuais atrasos de pagamento, desde que a Contratada não tenha concorrido, de alguma forma, para tanto, o valor devido deverá ser acrescido de atualização financeira, e sua apuração se fará desde a data de seu vencimento até o efetivo pagamento, em que os juros de mora serão calculados à taxa de 0,5% (meio por cento) ao mês, ou 6% (seis por cento) ao ano, mediante a aplicação da seguinte fórmula:

$EM = I \times N \times VP$ , sendo:

EM = Encargos moratórios;

N = Número de dias entre a data prevista para o pagamento e a do efetivo pagamento;

VP = Valor da parcela a ser paga.

I = Índice de compensação financeira = 0,00016438, assim apurado:

$$I = \frac{(6 / 100)}{365} \quad I = 0,00016438$$

I = (TX)      TX=Percentual da taxa anual = 6%

## 18. DO REAJUSTE

**18.1.** Os preços inicialmente contratados são fixos e irrevogáveis no prazo de um ano contado da data limite para a apresentação das propostas.

**18.2.** Após o interregno de um ano, e desde que previamente solicitado pela CONTRATADA – pedido expresso deverá ser apresentado em data anterior à prorrogação de vigência anual ou ao período a que se referir o reajuste (contratos por escopo com vigência inicial superior a um ano), sob pena de abdicação tácita – os preços iniciais poderão ser reajustados, mediante a aplicação, pela CONTRATANTE, do índice IPCA, exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade, com base na seguinte fórmula (art. 5º do Decreto n.º 1.054, de 1994).

$R = V (I - I^0) / I^0$ , onde:

R = Valor do reajuste procurado;

V = Valor contratual a ser reajustado;

I<sup>0</sup> = índice inicial - refere-se ao índice de custos ou de preços correspondente à data fixada para entrega da proposta na licitação;

I = Índice relativo ao mês do reajustamento

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

**18.4.** No caso de atraso ou não divulgação do índice de reajustamento, o CONTRATANTE pagará à CONTRATADA a importância calculada pela última variação conhecida, liquidando a diferença correspondente tão logo seja divulgado o índice definitivo.

**18.5.** Nas aferições finais, o índice utilizado para reajuste será, obrigatoriamente, o definitivo.

**18.6.** Caso o índice estabelecido para reajustamento venha a ser extinto ou de qualquer forma não possa mais ser utilizado, será adotado, em substituição, o que vier a ser determinado pela legislação então em vigor.

**18.7.** 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.

**18.8.** O reajuste será realizado por apostilamento.

## **19. DA GARANTIA DE EXECUÇÃO**

**19.1.** O adjudicatário prestará garantia de execução do contrato, nos moldes do art. 56 da Lei nº 8.666, de 1993, com validade durante a execução do contrato e por 90 (noventa) dias após o término da vigência contratual, em valor correspondente a 5% (cinco por cento) do valor total do contrato.

**19.2.** No prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, prorrogáveis por igual período, a critério do contratante, contados da assinatura do contrato, a contratada deverá apresentar comprovante de prestação de garantia, podendo optar por caução em dinheiro ou títulos da dívida pública, seguro-garantia ou fiança bancária.

**19.2.1.** A inobservância do prazo fixado para apresentação da garantia acarretará a aplicação de multa de 0,07% (sete centésimos por cento) do valor do contrato por dia de atraso, até o máximo de 2% (dois por cento).

**19.2.2.** O atraso superior a 25 (vinte e cinco) dias autoriza a Administração a promover a rescisão do contrato por descumprimento ou cumprimento irregular de suas cláusulas, conforme dispõem os incisos I e II do art. 78 da Lei nº 8.666, de 1993.

**19.3.** A validade da garantia, qualquer que seja a modalidade escolhida, deverá abranger um período de 90 (noventa) dias após o término da vigência contratual, conforme o item 3.1 do Anexo VII-F da IN SEGES/MPDG nº 5/2017.

**19.4.** A garantia assegurará qualquer que seja a modalidade escolhida, o pagamento de:

**19.4.1.** prejuízos advindos do não cumprimento do objeto do contrato e do não adimplemento das demais obrigações nele previstas;

**19.4.2.** prejuízos diretos causados à Administração decorrentes de culpa ou dolo durante a execução do contrato;

**19.4.3.** multas moratórias e punitivas aplicadas pela Administração à contratada; e

**19.4.4.** obrigações trabalhistas e previdenciárias de qualquer natureza e para com o FGTS, não adimplidas pela contratada, quando couber.

**19.5.** A modalidade seguro-garantia somente será aceita se contemplar todos os eventos indicados acima, observada a legislação que rege a matéria;

**19.6.** A garantia em dinheiro deverá ser efetuada em favor da Contratante, em conta específica na Caixa Econômica Federal, com correção monetária.

**19.7.** Caso a opção seja por utilizar títulos da dívida pública, estes devem ter sido emitidos sob a forma escritural, mediante registro em sistema centralizado de liquidação e de custódia autorizado pelo Banco Central do Brasil, e avaliados pelos seus valores econômicos, conforme definido pelo Ministério da Fazenda.

**19.8.** No caso de garantia na modalidade de fiança bancária, deverá constar expressa renúncia do fiador aos benefícios do artigo 827 do Código Civil.

**19.9.** No caso de alteração do valor do contrato, ou prorrogação de sua vigência, a garantia deverá ser ajustada à nova situação ou renovada, seguindo os mesmos parâmetros utilizados quando da contratação.

**19.10.** Se o valor da garantia for utilizado total ou parcialmente em pagamento de qualquer obrigação, a Contratada obriga-se a fazer a respectiva reposição no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, contados da data em que for notificada.

**19.11.** A Contratante executará a garantia na forma prevista na legislação que rege a matéria.

**19.12.** Será considerada extinta a garantia:

**19.12.1.** Com a devolução da apólice, carta fiança ou autorização para o levantamento de importâncias depositadas em dinheiro a título de garantia, acompanhada de declaração da Contratante, mediante termo circunstanciado, de que a Contratada cumpriu todas as cláusulas do contrato;

**19.12.2.** No prazo de 90 (noventa) dias após o término da vigência do contrato, caso a Administração não comunique a ocorrência de sinistros, quando o prazo será ampliado, nos termos da comunicação, conforme estabelecido na alínea "h2" do item 3.1 do Anexo VII-F da IN SEGES/MP n. 05/2017.

**19.13.** No caso da adjudicatária apresentar como garantia caução em títulos da dívida pública, só terão validade os escriturais, registrados em sistema centralizado de liquidação e de custódia autorizado pelo Banco Central do Brasil.

**19.14.** O seguro garantia só será aceito depois de examinada e comprovada a idoneidade da Seguradora, cujas informações serão consultadas no sítio da SUSEP.

**19.15.** O garantidor não é parte para figurar em processo administrativo instaurado pela contratante com o objetivo de apurar prejuízos e/ou aplicar sanções à contratada.

**19.16.** A contratada autoriza a contratante a reter, a qualquer tempo, a garantia, na forma prevista no neste Edital e no Contrato.

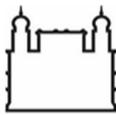
## 20. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

**20.1.** Comete infração administrativa nos termos da Lei nº 10.520, de 2002, a CONTRATADA que:

- a) falhar na execução do contrato, pela inexecução, total ou parcial, de quaisquer das obrigações assumidas na contratação;
- b) ensejar o retardamento da execução do objeto;
- c) fraudar na execução do contrato;
- d) comportar-se de modo inidôneo; ou
- e) cometer fraude fiscal.

**20.2.** Pela inexecução total ou parcial do objeto deste contrato, a Administração pode aplicar à CONTRATADA as seguintes sanções:

- i) **Advertência por escrito**, quando do não cumprimento de quaisquer das obrigações contratuais consideradas faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretam prejuízos significativos para o serviço contratado;
- ii) **Multa de:**
  - (1) 0,1% (um décimo por cento) até 0,2% (dois décimos por cento) por dia sobre o valor adjudicado em caso de atraso na execução dos serviços, limitada a incidência a 15 (quinze) dias. Após o décimo quinto dia e a critério da Administração, no caso de execução com atraso, poderá ocorrer a não-aceitação do objeto, de forma a configurar, nessa hipótese, inexecução total da obrigação assumida, sem prejuízo da rescisão unilateral da avença;



- (2) 0,1% (um décimo por cento) até 10% (dez por cento) sobre o valor adjudicado, em caso de atraso na execução do objeto, por período superior ao previsto no subitem acima, ou de inexecução parcial da obrigação assumida;
  - (3) 0,1% (um décimo por cento) até 15% (quinze por cento) sobre o valor adjudicado, em caso de inexecução total da obrigação assumida;
  - (4) 0,2% a 3,2% por dia sobre o valor mensal do contrato, conforme detalhamento constante das tabelas 1 e 2, abaixo; e
  - (5) 0,07% (sete centésimos por cento) do valor do contrato por dia de atraso na apresentação da garantia (seja para reforço ou por ocasião de prorrogação), observado o máximo de 2% (dois por cento). O atraso superior a 25 (vinte e cinco) dias autorizará a Administração CONTRATANTE a promover a rescisão do contrato;
  - (6) as penalidades de multa decorrentes de fatos diversos serão consideradas independentes entre si.
- iii) Suspensão de licitar e impedimento de contratar com o órgão, entidade ou unidade administrativa pela qual a Administração Pública opera e atua concretamente, pelo prazo de até dois anos;
  - iv) Sanção de impedimento de licitar e contratar com órgãos e entidades da União, com o consequente descredenciamento no SICAF pelo prazo de até cinco anos.
  - v) Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida sempre que a Contratada ressarcir a Contratante pelos prejuízos causados;

**20.3.** A Sanção de impedimento de licitar e contratar prevista no subitem “iv” também é aplicável em quaisquer das hipóteses previstas como infração administrativa neste Termo de Referência.

**20.4.** As sanções previstas nos subitens “i”, “iii”, “iv” e “v” poderão ser aplicadas à CONTRATADA juntamente com as de multa, descontando-a dos pagamentos a serem efetuados.

**20.5.** Para efeito de aplicação de multas, às infrações são atribuídos graus, de acordo com as tabelas 1 e 2

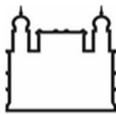
**Tabela 1**

GRAU	CORRESPONDÊNCIA
1	0,2% ao dia sobre o valor do contrato
2	0,4% ao dia sobre o valor do contrato
3	0,8% ao dia sobre o valor do contrato
4	1,6% ao dia sobre o valor do contrato
5	3,2% ao dia sobre o valor do contrato

**Tabela 2**

INFRAÇÃO		
ITEM	DESCRIÇÃO	GRAU





1	Permitir situação que crie a possibilidade de causar dano físico, lesão corporal ou consequências letais, por ocorrência;	05
2	Suspender ou interromper, salvo motivo de força maior ou caso fortuito, os serviços contratuais por dia e por unidade de atendimento;	04
3	Manter funcionário sem qualificação para executar os serviços contratados, por empregado e por dia;	03
4	Recusar-se a executar serviço determinado pela fiscalização, por serviço e por dia;	02
<b>Para os itens a seguir, deixar de:</b>		
5	Cumprir determinação formal ou instrução complementar do órgão fiscalizador, por ocorrência;	02
6	Substituir empregado alocado que não atenda às necessidades do serviço, por funcionário e por dia;	01
7	Cumprir quaisquer dos itens do Edital e seus Anexos não previstos nesta tabela de multas, após reincidência formalmente notificada pelo órgão fiscalizador, por item e por ocorrência;	03

**20.6.** Também ficam sujeitas às penalidades do art. 87, III e IV da Lei nº 8.666, de 1993 as empresas ou profissionais que:

**20.6.1.** Tenham sofrido condenação definitiva por praticar, por meio dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;

**20.6.2.** Tenham praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;

**20.6.3.** Demonstrem não possuir idoneidade para contratar com a Administração em virtude de atos ilícitos praticados.

**20.7.** A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa à Contratada, observando-se o procedimento previsto na Lei nº 8.666, de 1993, e subsidiariamente a Lei nº 9.784, de 1999.

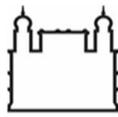
**20.8.** As multas devidas e/ou prejuízos causados à Contratante serão deduzidos dos valores a serem pagos, ou recolhidos em favor da União, ou deduzidos da garantia, ou ainda, quando for o caso, serão inscritos na Dívida Ativa da União e cobrados judicialmente.

**20.8.1.** Caso a Contratante determine, a multa deverá ser recolhida no prazo máximo 10 (dez) dias dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.

**20.9.** Caso o valor da multa não seja suficiente para cobrir os prejuízos causados pela conduta do licitante, a União ou Entidade poderá cobrar o valor remanescente judicialmente, conforme artigo 419 do Código Civil.

**20.10.** A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à Contratante, observado o princípio da proporcionalidade.

**20.10.1.** Para avaliação da proporcionalidade das sanções, a autoridade competente observará, no que couber, os critérios objetivos para dosimetria de sanções administrativas, no âmbito da FIOCRUZ, dispostos na Portaria nº 150/2019-COGEAD, de 16/09/2019, constante do **anexo VI** deste Termo de Referência.



**20.11.** Se, durante o processo de aplicação de penalidade, se houver indícios de prática de infração administrativa tipificada pela Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, como ato lesivo à administração pública nacional ou estrangeira, cópias do processo administrativo necessárias à apuração da responsabilidade da empresa deverão ser remetidas à autoridade competente, com despacho fundamentado, para ciência e decisão sobre a eventual instauração de investigação preliminar ou Processo Administrativo de Responsabilização - PAR.

**20.12.** A apuração e o julgamento das demais infrações administrativas não consideradas como ato lesivo à Administração Pública nacional ou estrangeira nos termos da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, seguirão seu rito normal na unidade administrativa.

**20.13.** O processamento do PAR não interfere no seguimento regular dos processos administrativos específicos para apuração da ocorrência de danos e prejuízos à Administração Pública Federal resultantes de ato lesivo cometido por pessoa jurídica, com ou sem a participação de agente público.

**20.14.** As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

## **21. CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR**

**21.1.** As exigências de habilitação jurídica e de regularidade fiscal e trabalhista são as usuais para a generalidade dos objetos, conforme disciplinado no edital.

**21.2.** Os critérios de qualificação econômica a serem atendidos pelo fornecedor estão previstos no edital.

**21.3.** Os critérios de qualificação técnica a serem atendidos pelo fornecedor serão:

**21.3.1.** Comprovação de aptidão para a prestação dos serviços em características, quantidades e prazos compatíveis com o objeto desta licitação, mediante a apresentação de atestado(s) fornecido(s) por pessoas jurídicas de direito público ou privado.

**21.3.1.1.** Os Atestados de Capacidade Técnica devem atender, também, ao seguinte:

**21.3.1.1.1.** Os atestados ou declarações deverão referir-se a serviços prestados no âmbito de sua atividade econômica principal ou secundária especificadas no contrato social vigente.

**21.3.1.1.2.** Somente serão aceitos atestados ou declarações expedidas após a conclusão do contrato ou se decorrido, pelo menos, um ano do início de sua execução, exceto se firmado para ser executado em prazo inferior, conforme item 10.8 da IN SEGES/MPDG nº 05 de 2017.

**21.3.1.1.3.** Para a comprovação da experiência mínima de 3 (três) anos, será aceito o somatório de atestados de períodos sucessivos não contínuos, não havendo obrigatoriedade de os 3 (três) anos serem ininterruptos, conforme item 10.7.1 do Anexo VII-A da IN SEGES/MPDG nº 5/2017.

**21.3.1.1.4.** A licitante disponibilizará todas as informações necessárias à comprovação da legitimidade dos atestados ou declarações apresentadas, fornecendo, dentre outros documentos, cópia do contrato que deu suporte à contratação, endereço atual da contratante e local em que foram prestados os serviços, consoante o disposto no item 10.10 do Anexo VII-A da IN SEGES/MP n. 5/2017.

**21.3.2.** Certificado de Registro da Empresa no Conselho Regional de Engenharia, e Agronomia - CREA, dentro do prazo de validade;

**21.3.3.** Quanto ao critério de aceitabilidade de preços, os valores unitários e global serão definidos após a realização da pesquisa de mercado, a ser efetivada pelo Serviço de Compras, integrando o Termo de Referência que figurará como partícipe do instrumento editalício.

21.4. O critério de julgamento da proposta é o menor preço global.

21.5. As regras de desempate entre propostas são as discriminadas no edital.

## 22. ESTIMATIVA DE PREÇOS E PREÇOS REFERENCIAIS

22.1. O custo estimado da contratação é de **R\$ 1.715.109,00 (um milhão, setecentos e quinze mil, cento e nove reais)**

## 23. DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS

23.1. As despesas para atender a esta licitação estão programadas em dotação orçamentária própria, prevista no orçamento da União, na classificação abaixo:

Gestão/unidade: 25201/254446  
Fonte de Recursos: 151  
Programa de trabalho: 10.303.2015.2522.0001  
Elemento de despesa: 39  
Plano interno: A1FAR

## 24. LOCAL DE EXECUÇÃO

24.1. Os serviços serão executados nos equipamentos instalados no Complexo Tecnológico de Medicamentos - CTM, situado à Av. Comandante Guarany, nº. 447, Curicica, Jacarepaguá, Rio de Janeiro/RJ.

## 25. DECLARAÇÃO

25.1. O objeto de contratação deste Termo de Referência não contempla atividades e/ou cargos abrangidos pelo Plano de Carreira da Fundação Oswaldo Cruz.

## 26. PLANO DE TRABALHO

26.1. A elaboração do Plano de Trabalho foi dispensada, posto que em razão do atendimento as disposições cabíveis da IN SEGES/MPDG nº 05/2017, todos os elementos foram contemplados neste Termo de Referência, de modo que seria mera redundância anexá-lo.

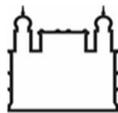
## 27. DOS ANEXOS

27.1. Integram o presente Termo de Referência, para os devidos fins, os seguintes anexos:

**ANEXO I - INSTRUMENTO DE MEDIÇÃO DE RESULTADO - (IMR)**  
**ANEXO II - DOCUMENTAÇÃO PARA SMS**  
**ANEXO III - CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO**  
**ANEXO IV – LISTA DE PEÇAS E COMPONENTES**  
**ANEXO V - ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR**  
**ANEXO VI – PORTARIA 150/2019-COGEAD**

Rio de Janeiro, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

\_\_\_\_\_  
**Beatriz Maria Simões Ramos da Silva**  
**Gerente de Produção**  
**Matrícula Siape nº 1638291**  
**CPF: 029.106.707-75**



Ante a necessidade do serviço, objeto deste Termo de Referência, já devidamente motivada neste documento, atestando a sua indispensabilidade para o desenvolvimento das atividades deste Instituto de Tecnologia em Fármacos, considerando, ainda, a existência de recursos orçamentários para viabilizar o desembolso financeiro que sucederá a contratação, **aprovo** o presente Termo de Referência, na forma disposta no art. 14, inciso II, do Decreto nº 10.024, de 20 de setembro de 2019.

**Jorge Souza Mendonça**  
**Matrícula SIAPE nº 1213338**  
**Diretor/Ordenador de Despesas**  
**CPF: 011.362.417-44**

**ANEXO I – INSTRUMENTO DE MEDIÇÃO DE RESULTADO – (IMR)**

INSTRUMENTO DE MEDIÇÃO DE RESULTADO - (IMR)		
<b>Indicador de Nível de Serviços nº 1</b> Respeito aos atendimentos das demandas do Instituto de Tecnologia em Fármacos / FIOCRUZ		
<b>ITEM</b>	<b>DESCRIÇÃO:</b>	
<b>Finalidade</b>	Garantir um atendimento célere às demandas de Farmanguinhos, do Complexo Tecnológico de Medicamentos - CTM/FAR, relativamente ao objeto contratual, estas fixadas no Termo de Referência, bem como as demais solicitações pertinentes ao contrato feitas por carta/ofício, e-mail e telefone à CONTRATADA.	
<b>Meta a cumprir</b>	Garantir o correto funcionamento do equipamento dentro das condições operacionais padrão.	
<b>Instrumento de medição:</b>	Através de correio eletrônico e relatórios circunstanciados, se for o caso, atestando eventuais não conformidades identificadas pela fiscalização da <b>CONTRATANTE</b> e Notificadas por escrito à <b>CONTRATADA</b> , pela fiscalização e/ou Gestor da Execução do Contrato.	
<b>Forma de acompanhamento:</b>	Pelo telefone e/ou correio eletrônico, se for o caso, que poderá gerar envio de notificação à empresa <b>CONTRATADA</b> .	
<b>Periodicidade</b>	<b>Verificação diária compilada antes da ocorrência do pagamento único.</b>	
<b>Início da Vigência</b>	A partir do início da prestação do serviço.	
<b>Mecanismo de Cálculo</b>	Por cada desconformidade atestada pela <b>CONTRATANTE</b> , através do correio eletrônico e/ou relatório da fiscalização/ Gestor da Execução do Contrato atestando desconformidade que poderá gerar envio de notificação à empresa <b>CONTRATADA</b> .	
<b>Faixas de Ajuste no Pagamento</b>	<b>GRAU</b>	<b>CORRESPONDÊNCIA</b>
	1	0,2%
	2	0,4%
	3	0,8%
	4	1,6%
	5	3,2%
Aplicação de: glosa de 0,2% (zero vírgula dois por cento) até o máximo de 3,2% (três vírgula dois por cento) sobre o valor mensal do contrato de acordo com a tabela 1 constante deste Anexo, recolhida no prazo máximo de 15 (quinze) dias corridos, uma vez comunicada oficialmente.		
<b>Sanções:</b>	<b>Advertência:</b> ultrapassou o limite máximo de 3,2% (três vírgula dois por cento), aplica-se a sanção prevista neste Termo de Referência.	
	<b>Multa:</b> reincidência na ultrapassagem do limite máximo de 3,2% (três vírgula dois por cento), aplica-se a sanção prevista neste Termo de Referência.	
	<b>Reincidência da ocorrência que ocasionou a aplicação da sanção de multa acima</b> – possibilidade de rescisão contratual, sem prejuízo da aplicação das demais sanções previstas nos itens <b>21 deste Termo de Referência</b> .	
<b>Definições:</b>	<b>Ocorrência:</b> não execução de atividade, ação, obrigação ou atendimento de prazos em condições divergentes ao estipulado no <b>Termo de Referência</b> e seus Anexos.	





Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



#### **OBSERVAÇÕES**

Todas as ocorrências registradas nas Ordens de Manutenção de serviços, deverão ser notificadas à CONTRATADA, estipulando prazo para solução das falhas apontadas. Todos os registros deverão ser datados. Todas as ocorrências deverão ser descritas no Relatório Mensal a ser enviado à FISCALIZAÇÃO, juntamente com a fatura atestada para liberação do pagamento.



**Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos**

Av. Comandante Guarany 447 Jacarepaguá

Rio de Janeiro - RJ - Cep.: 22775- 903

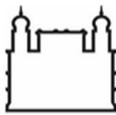
Tel/Fax.: (5521) 3348-5050 / [www.far.fiocruz.br](http://www.far.fiocruz.br)



Tabela 1

INFRAÇÃO - DESCRIÇÃO DO DESVIO Para os itens a seguir, que a CONTRATADA		GRAU
1	Deixar de atender, salvo motivo de força maior ou caso fortuito, os serviços que são objeto deste contrato, por dia .	5
2	Atrasar mais de um dia para início dos serviços a partir da data estabelecida na contratação do serviço.	1
3	Retirar funcionários ou encarregados do serviço durante o expediente, sem a anuência prévia do CONTRATANTE, por empregado e por dia;	3
4	Permitir situação que crie a possibilidade de causar dano físico, lesão corporal ou consequências letais, por ocorrência;	5
5	Deixar de manter os profissionais com qualificação técnica, de acordo com estipulado nas obrigações da contratada Deste Termo de Referência Valorado por item, por ocorrência e por funcionário;	4
6	Deixar de executar as exigências e fornecer a Documentação para <b>SMS</b> oriundos da execução de suas atividades dentro das dependências da Contratante, conforme previsto no <b>ANEXO II</b> Deste Termo de Referência Valorado por item e por ocorrência	2





## ANEXO II - DOCUMENTAÇÃO PARA SMS

 Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz	<b>FORMULÁRIO/REGISTRO</b>	 <b>farmanguinhos</b> Instituto de Tecnologia em Fármacos
<b>Título: DOCUMENTOS OBRIGATÓRIO PARA EMPRESAS CONTRATADAS, SUBCONTRATADAS OU PARCEIRAS</b>		Código: FOR.SMS.041 Revisão: 08 Classificação SIGDA:510.

**1. Empresas que irão trabalhar até 05 (cinco) dias, deverão apresentar os documentos abaixo digitalizados com 2 (dois) dias úteis de antecedência:**

- a) Páginas da carteira de trabalho: página da foto com o número da carteira, série e assinatura do portador, da qualificação civil e do contrato de trabalho;
- b) Ou ficha de registro com identificação e assinatura do empregador;
- c) Ou contrato de trabalho, devidamente assinado pelas partes interessadas;
- d) Atestado de Saúde Ocupacional - ASO, conforme NR 07;
- e) Plano de Atendimento de Emergência – Modelo em anexo;
- f) Comprovante de capacitação técnica para funções específicas;
- g) Lista de equipamentos, ferramentas e materiais que serão utilizados na execução das atividades;
- h) Quando aplicável, ART do Responsável Técnico pelo Projeto/Obra;
- i) Quando aplicável, CREA ou respectivo Conselho de Classe;
- j) Quando aplicável, comprovantes de Treinamentos Obrigatórios (item 9);
- k) Quando aplicável, documentos para movimentação de cargas (item 8).

**NOTA 1:** Em cumprimento à PORTARIA Nº 26, de 12 de janeiro de 2022, informamos que todos os trabalhadores terceirizados, prestadores de serviços, e outros com atividades regulares que estiverem em atividades presenciais nos campi da Fiocruz deverão apresentar a comprovação da imunização completa, isto é, 14 (quatorze) dias após o recebimento da 2ª dose (ou dose única) ou 3ª dose para aqueles elegíveis.

**NOTA 2:** Para as empresas que se enquadrarem no item 1 não será exigida a apresentação da Ficha de EPI, mas todos os funcionários deverão portar seus respectivos equipamentos de acordo com os riscos de sua atividade, conforme determina a NR 6 – EPI;

**NOTA 3:** Não se enquadram no item 1, empresas que executem serviços que envolvam risco químico, físico, biológico, trabalhos em altura, espaço confinado, eletricidade, trabalhos a quente, movimentação de carga com equipamentos de guindar, dentre outros que poderão ser enquadrados conforme análise da Divisão de Segurança do Trabalho. Nestes casos a empresa deverá ser enquadrada no item 2 deste Formulário.

**2. Empresas que irão trabalhar com prazo de 06 (seis) a 30 (trinta) dias, esporadicamente ou irão realizar levantamento de informações para elaboração de projetos, com prazo máximo de 90 (noventa) dias, deverão apresentar os documentos abaixo digitalizados com 2 (dois) dias úteis de antecedência:**

- a) Páginas da carteira de trabalho: página da foto com o número da carteira, série e assinatura do portador, da qualificação civil e do contrato de trabalho;
- b) Ou ficha de registro com identificação e assinatura do empregador;

Data de Validade  
08.03.2025

Página  
1/7



 Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz	<b>FORMULÁRIO/REGISTRO</b>	
<b>Título: DOCUMENTOS OBRIGATÓRIO PARA EMPRESAS CONTRATADAS, SUBCONTRATADAS OU PARCEIRAS</b>		<b>Código: FOR.SMS.041</b>
		<b>Revisão: 08</b>
		<b>Classificação SIGDA:510.</b>

- c) Ou contrato de trabalho, devidamente assinado pelas partes interessadas;
- d) Atestado de Saúde Ocupacional - ASO, conforme NR 07;
- e) Plano de Atendimento de Emergência – Modelo em anexo;
- f) Ficha de entrega de Equipamento de Proteção Individual - EPI e uniformes, conforme NR - 06, devidamente assinada pelo empregador e pelo empregado;
- g) Ordem de Serviço - OS, conforme NR - 01;
- h) Comprovante de capacitação técnica para funções específicas;
- i) Análise Preliminar de Riscos - APR com descrição detalhada das atividades, identificação dos riscos envolvidos e medidas de controle que reduzam ou eliminem os riscos identificados, exceto para as atividades de levantamento de informações para elaboração de projetos;
- j) Lista de equipamentos, ferramentas e materiais que serão utilizados na execução das atividades;
- k) Quando aplicável, cópia da ART do Responsável Técnico pelo Projeto/Obra;
- l) Quando aplicável, cópia do CREA ou respectivo Conselho de Classe;
- m) Quando aplicável, comprovantes de treinamentos Obrigatórios (item 9);
- n) Quando aplicável, documentos para movimentação de cargas (item 8);
- o) Uma foto 3x4 digital, em formato JPG ou BMP, para confecção do crachá de acesso em Farmanguinhos.

**NOTA 4:** Em cumprimento à PORTARIA Nº 26, de 12 de janeiro de 2022, informamos que todos os trabalhadores terceirizados, prestadores de serviços, e outros com atividades regulares que estiverem em atividades presenciais nos campi da Fiocruz deverão apresentar a comprovação da imunização completa, isto é, 14 (quatorze) dias após o recebimento da 2ª dose (ou dose única) ou 3ª dose para aqueles elegíveis.

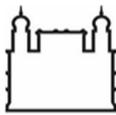
**3. Empresas que irão trabalhar com prazo superior a 30 (trinta) dias ou irão realizar levantamento de informações para elaboração de projetos, com prazo superior a 90 (noventa) dias, além das exigências listadas no item 2, deverão apresentar os documentos abaixo digitalizados em até 45 dias após o início das atividades.**

- a) Programa de Gerenciamento de Riscos – PGR, conforme NR – 01;
- b) Laudo Técnico das condições Ambientais do Trabalho - LTCAT, conforme Lei nº 8.213, de 1991;
- c) Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional – PCMSO, conforme NR – 07;
- d) Constituir Comissão Interna de Prevenção de Acidentes – CIPA, quando aplicável, ou indicar o seu representante legal devidamente registrado, conforme determina a NR 05, fundamentada no grau de risco da Unidade onde será executada a atividade;

Data de Validade  
08.03.2025

Página  
2/7





 Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz	<b>FORMULÁRIO/REGISTRO</b>	 <b>farmanguinhos</b> Instituto de Tecnologia em Fármacos
<b>Título: DOCUMENTOS OBRIGATÓRIO PARA EMPRESAS CONTRATADAS, SUBCONTRATADAS OU PARCEIRAS</b>		Código: FOR.SMS.041 Revisão: 08 Classificação SIGDA:510.

e) Constituir Serviços Especializados em Engenharia de Segurança e em Medicina do Trabalho - SESMT, quando aplicável, ou indicar o seu representante legal devidamente registrado, conforme determina a NR 04, fundamentada no grau de risco da Unidade onde será executada a atividade;

f) Laudo de Insalubridade e Periculosidade;

g) Laudo Ergonômico;

h) Carteira nacional de vacinação atualizada.

**4. Estrangeiros a trabalho, deverão apresentar os documentos abaixo, digitalizados, com 15 (quinze) dias úteis de antecedência;**

a) Passaporte com visto para trabalho, quando aplicável (conforme QGRV - Quadro Geral de Regime de Vistos para a Entrada de Estrangeiros no Brasil, da Divisão de Controle Migratório do MRE – Ministério das Relações Exteriores);

b) Seguro Viagem;

c) Declaração de Vínculo e/ou Responsabilidade;

d) Plano de Atendimento de Emergência – Modelo em anexo;

e) Atender as exigências do item 05;

*NOTA 5: Portar seus respectivos equipamentos de acordo com os riscos de sua atividade, conforme determina a NR 6 – EPI;*

*NOTA 6: Atender as legislações brasileiras relacionadas às áreas de Saúde e Segurança do Trabalho.*

**5. Parceiros nacionais ou internacionais:**

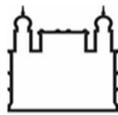
Para acesso de pessoas provenientes de parcerias externas, tais como representantes de empresas parceiras em projetos de absorção/transferência de tecnologias ou em projetos de desenvolvimento tecnológico, Cooperação Técnica ou qualquer outro tipo de acordo técnico externo, a área demandante, deverá enviar um e-mail, com pelo menos **15 (quinze) dias** de antecedência, para [cadastrodeempresasap@far.fiocruz.br](mailto:cadastrodeempresasap@far.fiocruz.br), informando:

- data do evento/acompanhamento;
- quantidade de pessoas que irão realizar a atividade;
- quais atividades serão realizadas e/ou acompanhadas;
- local de realização das atividades.

Data de Validade  
 08.03.2025

Página  
 3/7





 Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz	<b>FORMULÁRIO/REGISTRO</b>	 <b>farmanguinhos</b> Instituto de Tecnologia em Fármacos
<b>Título: DOCUMENTOS OBRIGATÓRIO PARA EMPRESAS CONTRATADAS, SUBCONTRATADAS OU PARCEIRAS</b>		Código: FOR.SMS.041 Revisão: 08 Classificação SIGDA:510.

**6. Documentação necessária (parceiros nacionais):**

Os seguintes documentos do parceiro devem ser encaminhados:

- a) Documento que comprove o vínculo da (s) pessoa (s) com a empresa parceira (carteira de trabalho, contrato de trabalho ou ficha de registro do funcionário (sempre assinados pelo empregador/contratante);
- b) Atestado de Saúde Ocupacional - ASO, conforme NR 07;
- c) Plano de Atendimento de Emergência – Modelo em anexo (a ser preenchido pelo responsável pelo projeto em FAR);
- d) Comprovante de capacitação técnica para funções específicas, quando aplicável;
- e) Lista de equipamentos, ferramentas e materiais que serão utilizados na execução das atividades, quando aplicável;
- f) Quando aplicável, comprovantes de Treinamentos Obrigatórios (item 9).

**7. Documentação necessária (parceiros Internacionais):**

Atender as exigências do item 04 (Estrangeiros a Trabalho), exceto a nota 03 e atender o item 05.

**8. Para Movimentação de Cargas (além das exigências listadas no item 1 ou 2):**

- a) Comprovante de capacitação do Operador de Guindaste/Caminhão Munck;
- b) Habilitação do condutor do veículo;
- c) *Checklist* do equipamento de movimentação de carga;
- d) Plano de *Rigging* (carga  $\geq$ 03 toneladas ou de acordo com APR);
- e) ART do Responsável Técnico pelo Plano de *Rigging*.

**9. Treinamentos Obrigatórios:**

a) Comprovante de treinamentos obrigatórios de segurança de acordo com as atividades que serão executadas:

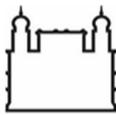
- NR 10 – Segurança em Instalações e Serviços em Eletricidade;
- NR 11 – Transporte, Movimentação, Armazenagem e Manuseio de Materiais;
- NR 12 – Segurança do Trabalho em Máquinas e Equipamentos;
- NR 33 – Segurança e Saúde nos Trabalhos em Espaços Confinados;
- NR 35 – Trabalho em Altura.

*NOTA 7: Para as atividades relacionadas às NR 33 e 35 deverão apresentar Atestado de Saúde Ocupacional – ASOs, com a observação “Apto para trabalho em altura /espaço confinado” além dos*

Data de Validade  
08.03.2025

Página  
4/7





 <p>Ministério da Saúde          FIOCRUZ          Fundação Oswaldo Cruz</p>	<b>FORMULÁRIO/REGISTRO</b>	 <p><b>farmanguinhos</b>          Instituto de Tecnologia em Fármacos</p>
<b>Título: DOCUMENTOS OBRIGATÓRIO PARA EMPRESAS CONTRATADAS, SUBCONTRATADAS OU PARCEIRAS</b>		Código: FOR.SMS.041 Revisão: 08 Classificação SIGDA:510.

*exames específicos para estas atividades (eletrocardiograma, eletroencefalograma, glicemia, audiometria, teste de Romberg, avaliação psicossocial).*

**10. Notas aplicáveis a qualquer tipo de acesso acima detalhado, conforme o enquadramento:**

**NOTA 8:** Todos os documentos deverão ser enviados para o e-mail:

*cadastrodeempresasap@far.fiocruz.br. A capacidade de recebimento do e-mail é de até 5MB, caso os documentos em anexos sejam superiores, encaminhar via armazenamento em nuvem;*

**NOTA 9:** Para qualquer um dos enquadramentos acima, deverá ser efetuado o preenchimento da planilha\_sap com dados do(s) funcionário(s) para cadastro, conforme orientação da planilha;

**NOTA 10:** Qualquer alteração no quadro de funcionários, em relação a substituições ou acréscimos, deverão ser comunicadas com no mínimo, 48 (quarenta e oito) horas de antecedência ao Núcleo de Cadastro e todas as documentações do novo funcionário deverão ser apresentadas, conforme enquadramento acima;

**NOTA 11:** Quando a empresa Contratada e/ou Subcontratada contratar outra empresa para executar algum serviço, esta deverá apresentar ao Núcleo de Cadastro uma declaração fornecida pela Contratante informando que esta empresa está executando trabalhos para a mesma, além de atender as exigências de cada atividade;

**NOTA 12:** A integração será previamente agendada e realizada de acordo com a demanda da Instituição e disponibilidade dos instrutores, após aprovação de todos os documentos, autorizando o início das atividades;

**NOTA 13:** Além das exigências legais acima descritas, a contratada fica obrigada a cumprir os procedimentos internos de Farmanguinhos, de acordo com a área de realização das atividades;

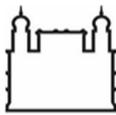
**NOTA 14:** Os documentos constantes no item 3 deverão ser apresentados no prazo máximo de 45 (quarenta e cinco) dias, após o início das atividades. Se identificada pelas áreas responsáveis, a necessidade de ajustes, o prazo para devolução do documento corrigido deverá ser de 20 dias, a contar da data da apresentação da não conformidade.

**NOTA 15:** Os desligamentos deverão ser informados imediatamente com a respectiva data do desligamento, através do e-mail: [cadastrodeempresasap@far.fiocruz.br](mailto:cadastrodeempresasap@far.fiocruz.br). O fiscal do contrato ou responsável pela área demandante da parceria, é responsável pela devolução do crachá do profissional à Segurança Patrimonial, se aplicável.

Data de Validade  
 08.03.2025

Página  
 5/7





 <p>Ministério da Saúde          FIOCRUZ          Fundação Oswaldo Cruz</p>	<b>FORMULÁRIO/REGISTRO</b>	 <p><b>farmanguinhos</b>          Instituto de Tecnologia em Fármacos</p>
<b>Título: DOCUMENTOS OBRIGATÓRIO PARA EMPRESAS CONTRATADAS, SUBCONTRATADAS OU PARCEIRAS</b>		Código: FOR.SMS.041 Revisão: 08 Classificação SIGDA:510.

*NOTA 16: Para acesso às áreas produtivas, deverá ser enviado um e-mail à Vice-diretoria de Operações e Produção ou Vice-diretoria de Gestão da Qualidade, Segurança Patrimonial ([segurancapatrimonial@far.fiocruz.br](mailto:segurancapatrimonial@far.fiocruz.br)), Departamento de Saúde ([saudedotrabalhador@far.fiocruz.br](mailto:saudedotrabalhador@far.fiocruz.br)) e Segurança do Trabalho ([smsseguranca@far.fiocruz.br](mailto:smsseguranca@far.fiocruz.br)).*

*NOTA 17: Para participação de reuniões em áreas administrativas não se faz necessário apresentação dos documentos listados nos itens acima, devendo apenas ocorrer o acompanhamento do funcionário pela área responsável pela realização da respectiva reunião;*

*NOTA 18: Para o acesso de Visitantes e/ou acompanhantes de processo fabril, os mesmos devem participar do briefing de Segurança e Meio Ambiente e Saúde antes de acessar à área fabril;*

*NOTA 19: Outras exigências eventualmente poderão surgir de acordo com a complexidade da atividade a ser executada pelo parceiro e/ou de acordo com a área a ser visitada.*

Núcleo de Cadastro – Contato 021 3348-5247

Data de Validade  
 08.03.2025

Página  
 6/7





 Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz	<b>FORMULÁRIO/REGISTRO</b>	 farmanguinhos Instituto de Tecnologia em Fármacos
<b>Título: DOCUMENTOS OBRIGATÓRIO PARA EMPRESAS CONTRATADAS, SUBCONTRATADAS OU PARCEIRAS</b>		

### ANEXO I

#### PLANO DE ATENDIMENTO DE EMERGÊNCIA FAR PARCEIROS -VISITANTES

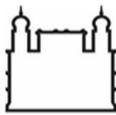
TIPO DE OCORRÊNCIA	AÇÃO	RESPONSÁVEL PELA ATIVAÇÃO DO PLANO	CONTATO	SUBSTITUTO DO RESPONSÁVEL	CONTATO	RETORNO DO FUNCIONÁRIO
<b>Acidente de Trabalho</b>	1- Acionar o ramal 5300/5400 caso seja necessário. 2-Encaminhar ao Serviço de Saúde de FAR. 3- Avaliação da enfermagem e/ou médico.  4- Encaminhamento para atendimento externo caso necessário realizado pelo setor de saúde.  5- O transporte será feito de acordo com a gravidade através de ambulância (contrato Fiocruz) ou Voucher de taxi (Direção). 6- Acompanhamento do visitante/parceiro pelo responsável de FAR pela parceria/visita.					1- Se a parceria/visita continuar nos dias subsequentes o acidentado deverá ser orientado a retornar ao serviço de saúde de FAR, munido da documentação médica relativa ao atendimento externo.
<b>Demais emergências médicas</b>	1. Acompanhar o visitante/parceiro ao posto médico de Farmanguinhos, caso não seja possível acionar o ramal 5300/5400. 2. Avaliação do técnico de enfermagem e/ou médico, com orientação para repouso ou atendimento externo de acordo com o quadro.  3. O encaminhamento caso necessário, será realizado para hospital mais próximo através de ambulância (contrato Fiocruz) ou Voucher de taxi (Direção). 4. Acompanhamento do visitante/parceiro pelo responsável de FAR pela parceria/visita.					1- Se a parceria/visita continuar nos dias subsequentes o acidentado deverá ser orientado a retornar ao serviço de saúde de FAR, munido da documentação médica relativa ao atendimento externo.

**OBSERVAÇÃO: DEPENDENDO DA GRAVIDADE DO CASO, O ACOMPANHAMENTO PODERÁ SER REALIZADO COM A EQUIPE DE SAÚDE.**

Data de Validade  
08.03.2025

Página  
7/7





### ANEXO III - CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO

CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO		
Etapas	Descrição	Prazo (dias)
1° Etapa	Entrega de todo material que será fornecido de acordo com item 8, além das licenças para Audit Trail	120 dias
2° Etapa	No novo <i>software</i> será desenvolvida as telas dedicadas para elaboração das receitas, criação de usuários, backup de arquivos, emissão dos relatórios de processo, relatórios de alarme, cadastro de usuários, adequando-o aos requisitos do sistema de integridade de dados. Além disso, será habilitado o Audit Trail no equipamento para emissão da trilha de auditoria. Realização dos testes em bancada para validação do novo sistema junto ao setor de validação da contratada. Entrega dos protocolos de qualificação de máquina Entrega dos protocolos do sistema computadorizados	60 dias
3° Etapa	Validação junto as áreas do funcionamento da trilha de auditoria (Audit Trail no servidor de TI industrial), validação das telas dedicadas para elaboração das receitas, telas da criação de usuários, validação dos backups dos arquivos, validação dos relatórios de processo, relatórios de alarme, cadastro de usuários, além da funcionalidade das máquinas. Entrega dos manuais elétrico, mecânico e operacional Elaboração da qualificação de máquina junto a contratante Elaboração da qualificação do sistema computadorizados junto a contratante Entrega dos HD's de backup do sistema (recuperação de desastres)	60 dias
<b>Aceite Técnico</b>	Aceite na execução dos serviços contratados de acordo com as especificações do Termo de referência	N/A
<b>TOTAL</b>		240 dias



### ANEXO IV – LISTA DE PEÇAS E COMPONENTES

#### LISTA DE PEÇAS E COMPONENTES

Item	Descrição	Quant.
1	Disjuntor proteção de motor, classe 10 disparador A 42..52 A disparador N 741 A	10
2	Dispositivo de comutação de segurança SIRIUS equipamento de base da série Advanced	5
3	Disjuntor da linha 230/400V 10kA, de 1 polo, C, 6A, P=70mm	10
4	Disjuntor da linha 230/400V 10kA, de 1 polo, C, 20A, P=70mm	10
5	Disjuntor da linha 400V 10kA, de 2 polos, C, 10A, P=70mm	10
6	SITOP PSU100S 24 V 10 A	5
7	6ES72141AG400XB0 Controlador Lógico Programável, SIMATIC S7-1200,	5
8	SIMATIC S7, memory cards for S7-1x 00 CPU, 3, 3V Flash, 2 GB	5
9	Industrial Ethernet FastConnect RJ45 plug 180 2x 2, RJ45	30
10	SCALANCE SIEMENS	5
11	PM240-2 200-240V 3AC LO:7,5KW 28A RFI	5
12	UNID.CONTROLE G120 CU240E-2 PN/ETHIP	5
13	PAINEL DE OPERACAO BOP-2 SINAMICS G120	5
14	Complete unit combination 22 mm plastic metalized round emergen.-stop mushr. pb 40 mm non-illuminated	10
15	Complete unit combination 22 mm plastic metalized round illuminated pushbutton	10
16	RES. FRENAGEM 375W 20OHM FSC2	5
17	Industrial Ethernet FC TP Standard cable, GP 2x2 (PROFINET Type A), TP installation cable for connection	100
18	Complete unit combination 22 mm plastic metalized round illuminated pushbutton momentary with flat	10
19	5TW3063-3 Switch disconnecter, 3-pole Iu=63A ; at AC-23A: 440V=22W Rectangular Design	10
20	Painel - Quadro Elétrico 500x600x250mm - Aço Inox 304	5
21	WINCC AUDIT P/ WINCC ADVANCED RT SV	5
22	WINCC ADV V16 RT 2K TAG	5
23	SIMATIC IPC277E, 9" TOUCH	5
24	WINCC Recipes para ADVANCED RT	5



## ANEXO V- ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

UASG 254446

Estudo Técnico Preliminar

### Estudo Técnico Preliminar

#### 1. Informações Básicas

Número do processo: 25387.000664/2022-26

#### 2. Descrição da necessidade

Contratação de empresa especializada em prestação de serviço para Modernização de sistemas computadorizados dos equipamentos Misturadores em V (n°1, n°2, n°3, n°4 e n°5) com fornecimento dos materiais necessários para implementação dos sistemas, instalados na Unidade do **Complexo Tecnológico de Medicamentos - CTM/FAR**, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento

Outrossim, a pretensa contratação tem por motivação a necessidade de assegurar a confiabilidade da instalação dos equipamentos de forma satisfatória e da operação das linhas de fabricação de medicamentos, garantindo uma boa qualidade dos medicamentos aqui produzidos. Os equipamentos que serão usados nessas áreas do CTM-FAR, devem estar dentro dos padrões exigidos pela ANVISA e normas técnicas para a Indústria Farmacêutica, portanto devem estar sempre em perfeitas condições de uso. Essa contratação é imprescindível para que se possa analisar e produzir medicamentos, pois esses processos dependem do perfeito funcionamento desses equipamentos, assim como das demais demandas industriais.

Junte-se a isso o fato de Farmanguinhos ser auditado periodicamente por órgãos regulamentadores, como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, que fiscaliza em relação ao atendimento à Resolução RDC nº 658, de 30 de março de 2022- ANVISA, referente às Boas Práticas de Fabricação (BPF) de medicamentos, em especial, quanto ao atendimento às normas e critérios para elaboração de controle para a produção de medicamentos. Além da ANVISA, outros organismos reguladores internacionais também realizam fiscalização nesta Unidade, restando fundamental manter a qualidade, dos equipamentos, primordialmente aqueles utilizados para a fabricação de medicamentos tuberculostáticos, que representa um dos itens críticos nas auditorias supramencionadas.

#### 3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Serviço de Manutenção de Fabril	Beatriz Maria Simões R. da Silva

#### 4. Descrição dos Requisitos da Contratação

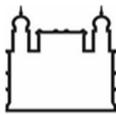
1. Conforme Estudos Preliminares, os requisitos da contratação abrangem o seguinte:

O objeto da licitação tem a natureza de serviço comum.

Para que o presente serviço seja contratado e corretamente prestado, existem requisitos mínimos para sua satisfação, tais como: e qualidade e certificações.

Trata-se de serviço comum, não continuado a ser contratado mediante licitação, na modalidade pregão, em sua forma eletrônica.

Os serviços a serem contratados enquadram-se nos pressupostos do Decreto nº 9.507, de 21 de setembro de 2018, não se constituindo em quaisquer das atividades, previstas no art. 3º do aludido decreto, cuja execução indireta é vedada.



A prestação dos serviços não gera vínculo empregatício entre os empregados da Contratada e a Administração Contratante, vedando-se qualquer relação entre estes que caracterize personalidade e subordinação direta.

**A presente contratação adotará como regime de execução a Empreitada por preço global.**

Considera-se "data de assinatura do contrato", a data da assinatura da Contratante, – ato contínuo à assinatura da Contratada – em virtude da adoção do Sistema Eletrônico de Informação – SEI (Portaria da Presidência da Fiocruz nº 744/2018- PR).

O prazo de vigência do contrato é de 12 (doze) meses, podendo ser prorrogado por interesse das partes até o limite de 60 (sessenta) meses, com base no artigo 57, II, da Lei 8.666, de 1993, conforme constante do instrumento contratual.

O prazo de execução dos serviços será de 10 (dez) meses a partir da data de abertura da Ordem de Serviço. Segue o Cronograma de execução, **anexo IV** deste Projeto Básico, com a descrição das atividades

A contratada deverá realizar transferência de conhecimento, tecnologia e técnicas empregadas bem como treinamento da equipe operacional e equipe de manutenção técnica da contratante;

Além dos pontos acima, o adjudicatário deverá apresentar declaração de que tem pleno conhecimento das condições necessárias para a prestação do serviço como requisito para celebração do contrato.

Os critérios de sustentabilidade são aqueles previstos nas especificações do **ANEXO III** apêndice deste Termo de Referência.

## 5. Levantamento de Mercado

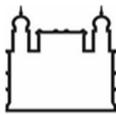
Foi realizada a pesquisa de preços conforme determina a IN 05/2014 alterada pela IN nº 03/2017 a qual dispõe sobre os procedimentos administrativos básicos para a realização de pesquisa de preços para aquisição de bens e contratação de serviços em geral.

Buscou-se realizar ampla pesquisa de preços no mercado para definir os preços de referência e elaborar o orçamento estimativo conforme Inc. I, II, III e IV do art. 2º da IN 03/2017, a Pesquisa de Preços encontra se acostada aos Autos atendendo aos seguintes Parâmetros:

- Paineis de Preço e Banco de Preços;
- Pesquisa em sites eletrônicos (Banco de Preços);
- Pesquisa com os fornecedores;
- Preço da última compra

## 6. Descrição da solução como um todo

Justifica-se a presente contratação em razão da necessidade de modernização e adequação a Norma CFR 21 Part 11 dos sistemas computadorizados dos equipamentos Misturadores em V (nº1, nº2, nº3, nº4, nº5). Os Misturadores em "V" são equipamentos que giram de maneira repetida e programada sob um eixo horizontal para que as partículas dos produtos que estão no interior (dentro) dos cilindros mudem aleatoriamente de direção durante o processo. E, sem pontos cegos os materiais se misturam por completo, garantindo-se a eficácia dos produtos. Mais especificamente, esses equipamentos realizam a técnica de tombamento dos materiais para se produzir a homogeneização, caracterizada por uma predominância de movimento de cisalhamento aliado a movimentos de difusão das partículas.



## 7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

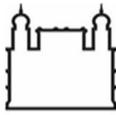
### ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES RELEVANTES PARA O DIMENSIONAMENTO DA PROPOSTA

A demanda do órgão tem como base as seguintes características:

Para o correto dimensionamento da proposta a pretensa contratada deve levar em consideração as **Características Obrigatórias dos sistemas Computadorizados** além da realização dos serviços de acordo com o item 7.1 e subitens. O valor estimado para realização dos serviços dispostos deverá constar no **Quadro resumo para precificação das atividades** disponibilizado na tabela abaixo.

QUADRO RESUMO PARA PRECIFICAÇÃO DAS ATIVIDADES	
Item	Equipamento
N/A	Modernização do sistema computadorizado do Misturador em V (n°1) CE 2403
	Modernização do sistema computadorizado do Misturador em V (n°2) CE 2768
	Modernização do sistema computadorizado do Misturador em V (n°3) CE 2373
	Modernização do sistema computadorizado do Misturador em V (n°4) CE 2769
	Modernização do sistema computadorizado do Misturador em V (n°5) CE 2476

Características Obrigatórias dos Sistemas Computadorizados
O Sistema computadorizado deve ter Controle de Acesso de Usuários. O nome do usuário e a respectiva senha individual e secreta devem ser utilizados (por digitação) como método de autenticação.
O Sistema computadorizado não deve permitir a criação de contas de usuário cujo nome de login seja idêntico ao nome de login de qualquer conta de usuário que tenha sido criada anteriormente no sistema.
O Sistema computadorizado deve permitir a criação de perfis de usuário que tenham diferentes níveis de acesso. As permissões parametrizadas podem ser atribuídas a usuários Individuais ou a grupos de usuários (método preferido). Quando ações são parametrizadas por grupo, os usuários herdam as permissões que foram atribuídas ao grupo que eles estão vinculados.
Os usuários devem estar cadastrados em perfis adequados, cujo nível de acesso seja condizente com a função desempenhada e com os treinamentos realizados pelo usuário.
Tanto no momento da criação da conta quanto da autenticação do usuário, a senha não deve ser legível durante sua digitação, podendo ser representada visualmente por asteriscos, por exemplo.



O sistema computadorizado deve exigir que as senhas tenham comprimento mínimo de 6 caracteres e sejam compostas pela combinação de pelo menos três das seguintes categorias de caracteres:

1. Letras maiúsculas de idiomas europeus (A a Z, com marcas diacrítico, caracteres gregos e cirílico)
2. Letras minúsculas de idiomas europeus (a a z), com marcas diacrítico, caracteres gregos e cirílico)
3. Dígitos de base 10 (de 0 a 9)
4. Caracteres não alfanuméricos (caracteres especiais): (~!@#%&\*^&#x2013;\_+~'|\\{}[];:~<>.,?/)

Caso o sistema não exija que as senhas sejam compostas pela combinação de pelo menos três das categorias de caracteres acima, então, ele deve exigir que as senhas tenham comprimento mínimo de 8 caracteres, ao invés de apenas 6 caracteres.

O sistema computadorizado deve exigir que as senhas de usuário sejam alteradas pelo menos uma vez por ano. Senhas expiradas deverão impedir o acesso dos usuários, obrigando-os a substituí-las antes do acesso ao sistema computadorizado. O Administrador deve poder parametrizar o tempo de vida da senha.

Pelo menos três novas senhas exclusivas devem ser associadas a uma conta de usuário antes que uma senha antiga possa ser reutilizada, em outras palavras, as três últimas senhas utilizadas não podem ser reutilizadas pelo usuário.

O sistema computadorizado deve exigir que as senhas provisórias sejam alteradas no próximo acesso do usuário. Ao cadastrar um novo usuário ou alterar a senha de um usuário já cadastrado no sistema computadorizado, o Administrador deverá atribuir-lhe uma senha provisória de forma que este usuário seja obrigado a substituí-la no próximo acesso.

Após um determinado número de tentativas frustradas de acesso, o sistema computadorizado deve bloquear a conta do usuário e registrar estas tentativas, reduzindo, assim, a possibilidade de que um usuário descubra, por meio de tentativa e erro, a senha de outro e venha a executar e registrar uma operação em seu nome.

Após um determinado tempo de inatividade, o sistema computadorizado deve bloquear a sessão de login, reduzindo, assim, a possibilidade de que um usuário tenha deixado seu posto de trabalho com o sistema computadorizado aberto, e outro venha a executar e registrar uma operação em seu nome.

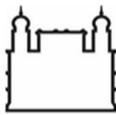
O sistema computadorizado deve ser capaz de detectar e registrar qualquer alteração nos dados, especificando seu conteúdo, incluindo data, hora, usuário, campo alterado, parâmetro original, parâmetro novo e identificação do ponto de acesso do qual foi realizada a modificação. O registro gerado deve estar livre de erros, completo e verdadeiro, refletindo exatamente a realidade.

Preferencialmente o Sistema não deve permitir a desativação da trilha de auditoria. Porém, caso o sistema permita esta ação, ela deve estar restrita aos administradores.

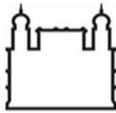
O registro gerado pela Trilha de Auditoria deve ser permanente e não pode ser suscetível a modificação. Portanto, é de suma importância que trilhas de auditoria não sejam geradas ou extraídas em arquivos editáveis, sugere-se ainda, ter sua consulta restrita apenas a determinados níveis de acesso.

O sistema computadorizado deve possuir uma ferramenta prática e intuitiva que possibilite a emissão e impressão de relatórios legíveis e de fácil compreensão do registro gerado pela Trilha de Auditoria.

Os dados do processo e da trilha de auditoria não podem ser removidos do sistema computadorizado sem que primeiro sejam arquivados fora do ambiente operacional. Nos casos em que o sistema realiza a exclusão automática desses dados ou permite que eles sejam manualmente excluídos, o sistema deve realizar o arquivamento automático dos dados antes de sua exclusão.



<p>O arquivamento dos dados deve ser realizado em local definido e seguro, onde apenas pessoal autorizado possa ter acesso. Ademais, a definição do período de retenção adotado e de quais dados serão arquivados deve considerar requisitos legais, de qualidade, de negócio e do usuário.</p>
<p>Os dados do processo e a trilha de auditoria devem ser passíveis de arquivamento.</p>
<p>O sistema computadorizado deve, preferencialmente, possibilitar o agendamento de backups automáticos programados para ocorrer em intervalos regulares definidos pelo Administrador. Embora, backups manuais sejam tolerados, deve existir periodicidade de realização, verificação e controle de modo a constatar que estão sendo realizados adequadamente.</p>
<p>As cópias de backup devem conter todos os dados necessários à restauração da operacionalidade do sistema computadorizado e a reconstrução completa das informações armazenadas pelo sistema computadorizado. Os dados de arquivamento também devem estar contidos nas cópias de backup.</p>
<p>Preferencialmente os backups devem ocorrer em segundo plano (background) com o sistema computadorizado em funcionamento, para não atrapalhar a operação do usuário. Porém, desde que o tempo demandado para sua conclusão não impacte significativamente na operação (uma hora de tolerância), backups em primeiro plano são aceitáveis.</p>
<p>Os dados de backup devem ser armazenados em local seguro e separado do sistema computadorizado.</p>
<p>Deve existir um planejamento de recuperação em caso de desastre e as estratégias definidas para rápida recuperação e continuidade da operação.</p>
<p>Os operadores de máquina da área produtiva não devem ter permissão para criar, alterar, excluir ou autorizar receitas de fabricação eletrônica. Estas ações devem ser realizadas por pessoal capacitado em nível de acesso superior.</p>
<p>Alterações em receitas de fabricação devem ser devidamente registradas e versionadas, de modo a manter a rastreabilidade do que está sendo alterado.</p>
<p>Os relatórios devem ser emitidos em formato não editável e não devem ser passíveis de serem exportados ou salvos em formatos editáveis. Quando a exportação for permitida para formato editável, esses dados não devem ser utilizados para tomada de decisão.</p>
<p>Os relatórios devem conter, em todas as páginas, a data e a hora que a impressão foi realizada e o nome do usuário que realizou a impressão.</p> <p>A emissão e impressão deverá ser realizada por pessoal autorizado contendo data e hora da impressão.</p>
<p>O registro das informações deve ser realizado a cada lote e deve estar habilitado de forma permanente. Apenas o administrador deverá possuir o privilégio de desabilitar o relatório quando aplicável.</p>
<p>Um controle de versão deve ser estabelecido para que alterações no sistema computadorizado e em todos os seus componentes possam ser controladas.</p>
<p>O sistema computadorizado deve ter software antivírus instalado e atualizado. Os usuários não devem ter permissão para alterar configurações do antivírus, como, por exemplo, regular a sensibilidade do escaneamento.</p>



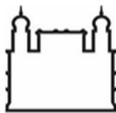
<p>O acesso direto ao banco de dados, e a manipulação do pacote de arquivos e registros que compõem o sistema computadorizado devem estar bloqueados para o usuário.</p>
<p>Os usuários não devem ter permissão para alterar configurações do Sistema Operacional, como, por exemplo, modificar data e a hora.</p>
<p>O hardware do sistema (computadores servidor e clientes) deverá atender aos requisitos mínimos especificados pelo fornecedor do sistema.</p>
<p>Deve ser disponibilizada mídia de instalação do sistema contendo todos os instaladores necessários à reinstalação do sistema computadorizado na mesma versão utilizada na ocasião da validação.</p>
<p>Deverá existir suporte em caso de manutenções do sistema, bem como auxílio nas investigações de desvios e propostas de melhorias.</p>

## 8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 1.715.109,00

O valor total de contratação R\$ 1.715.109,00 ( um milhão e setecentos e quinze mil e cento e nove reais).





## 9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Não será permitido o parcelamento, tendo em vista que, pela natureza do serviço, há necessidade de subordinação jurídica entre a contratante e o contratado, bem como de pessoalidade e habitualidade, estando em consonância com o disposto na Súmula 281 do TCU e com o Termo de Conciliação Judicial celebrado entre o Ministério Público do Trabalho e a União, Processo nº 01082-2002-020-10-00-0, homologado na 20ª Vara do Trabalho/ Distrito Federal.

## 10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Considerando a contratação do objeto pretendido, não se fará necessária qualquer contratação correlata e/ou interdependente.

## 11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

As despesas para atender a esta licitação estão programadas em dotação orçamentária própria, prevista no orçamento da União, na classificação abaixo:

- Gestão/unidade: 25201/254446
- Fonte de Recursos: 151
- Programa de trabalho: 10.303.2015.2522.0001
- Elemento de despesa: 39
- Plano interno: A1FAR

## 12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

### Dos benefícios diretos e indiretos:

**Benefício Direto:** Garantir que registros e assinaturas eletrônicas sejam legítimos e autênticos. Permitindo assim que em diversas situações possam substituir seus equivalentes em papel. Armazenamento de dados com rastreabilidade, Boas condições de **Operação dos Misturadores em V** da Unidade (**Complexo Tecnológico de Medicamentos - CTM/FAR** e adequação a norma CFR 21 Part 11.

**Benefício Indireto:** Continuidade e confiabilidade de todo o processo produtivo que utiliza os **Misturadores em V** nestas Unidades e, conseqüentemente, evitar a paralisação do processo produtivo, que ocorrendo, poderá causar prejuízos incalculáveis ao Erário.

### Resultados a Serem Alcançados com a Contratação:

Os resultados a serem alcançados com a contratação consistem na lisura dos processos de análise, pesquisa e produtivo, bem como no atendimento aos requisitos regulatórios preconizados na **Resolução RDC Nº 658, de 30 de março de 2022 - ANVISA Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos**, além de outros organismos reguladores internacionais

## 13. Providências a serem Adotadas

As providências da prestação do serviço deverá ser realizada com base nos critérios previstos no Termo de Referência.



## 14. Possíveis Impactos Ambientais

Os critérios de sustentabilidade são aqueles previstos nas especificações do ANEXO III apêndice deste Termo de Referência.

## 15. Declaração de Viabilidade

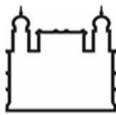
Esta equipe de planejamento declara viável esta contratação.

### 15.1. Justificativa da Viabilidade

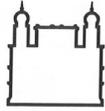
Justifica-se a presente contratação em razão da necessidade de modernização e adequação a Norma CFR 21 Part 11 dos sistemas computadorizados dos equipamentos Misturadores em V (n°1, n°2, n°3, n°4, n°5). Os Misturadores em "V" são equipamentos que giram de maneira repetida e programada sob um eixo horizontal para que as partículas dos produtos que estão no interior (dentro) dos cilindros mudem aleatoriamente de direção durante o processo.

## 16. Responsáveis

BEATRIZ MARIA SIMÕES R. DA SILVA  
Tecnologista em Saúde Pública/Gerente de Produção



**ANEXO VI- PORTARIA 150/2019-COGEAD**



Portaria da Coordenação-Geral de Administração

Número 150/2019-Cogead	
Folha 01	De 05
Entrada em vigor 16/09/2019	

A Coordenadora Geral de Administração  
 no uso de suas atribuições,

RESOLVE:

**1.0 – PROPÓSITO**

Dispõe sobre as condutas e a dosimetria na aplicação da penalidade de impedimento de licitar e contratar previstas no artigo 7º da Lei nº 10.520, de 17 de julho de 2002, no âmbito da Fiocruz, considerando ainda:

**1.1** O teor das determinações 9.5.1 e 9.5.2 do Acórdão nº 754/2015-TCU-Plenário, expedido pelo Tribunal de Contas da União, as quais foram objeto de divulgação aos órgãos do Sistema de Serviços Gerais - SISG no Portal de Compras do Governo Federal de caráter obrigatório;

**1.2** A necessidade de instrução processual administrativa no âmbito da Fiocruz com adequação entre meios e fins, com vedação a imposição de obrigações, restrições e sanções em medida superior àquelas estritamente necessárias ao atendimento do interesse público;

**1.3** Nas licitações na modalidade pregão realizadas no âmbito da Fiocruz é obrigatória a instauração de procedimento administrativo para a aplicação das respectivas sanções, quando da ocorrência das condutas descritas nesta portaria;

**1.4** A responsabilidade pela abertura de procedimento administrativo para aplicação das sanções tipificadas no Art. 7º da Lei nº 10.520/2002 e previstas nesta portaria é da Unidade da Fiocruz na qual a licitação tenha ocorrido.

**2.0 OBJETIVO**

Normatizar padrões de dosimetria para toda a Fiocruz no que tange a aplicação das penalidades no processo de licitar.

**3.0 DEFINIÇÕES**

**3.1** Retardar a execução do objeto qualquer ação ou omissão do licitante que prejudique o bom andamento da licitação, inclusive deixar de entregar a amostra no prazo assinalado no edital, que evidencie tentativa de indução a erro no julgamento, ou que atrase a assinatura do contrato ou da ata de registro de preços;

**3.2** Não manter a proposta a ausência de seu envio, bem como a recusa do envio de seu detalhamento, quando exigível, ou ainda o pedido, pelo licitante, da desclassificação de sua proposta, quando encerrada a etapa competitiva, desde que não esteja fundamentada na demonstração de vício ou falha na sua elaboração, que evidencie a impossibilidade de seu cumprimento;

Cancela	Altera	Distribuição Geral	Data 16/09/2019
---------	--------	-----------------------	--------------------



Ministério da Saúde

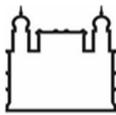
FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



---

**Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos**  
Av. Comandante Guarany 447 Jacarepaguá  
Rio de Janeiro - RJ - Cep.: 22775- 903  
Tel/Fax.:(5521) 3348-5050 / [www.far.fiocruz.br](http://www.far.fiocruz.br)



Número 150/2019-Cogead	
Folha 02	De 05
Entrada em vigor 16/09/2019	

Portaria da Coordenação-Geral de Administração

- 3.3 Falhar na execução contratual o inadimplemento grave ou inescusável de obrigação assumida pelo contratado;
- 3.4 Fraudar na execução contratual a prática de qualquer ato destinado à obtenção de vantagem ilícita, induzindo ou mantendo em erro a Administração Pública; e
- 3.5 Comportar-se de modo inidôneo a prática de atos direcionados a prejudicar o bom andamento do certame ou do contrato, tais como a fraude ou frustração do caráter competitivo do Procedimento licitatório, ação em conluio ou em desconformidade com lei, indução deliberada a erro no julgamento, prestação falsa de informações, apresentação de documentação com informações inverídicas, ou que contenha emenda ou rasura, destinados a prejudicar a veracidade de seu teor original.

#### 4.0 - DAS SANÇÕES

Nas licitações na modalidade pregão realizadas no âmbito da Fiocruz é obrigatória a instauração de procedimento administrativo para a aplicação das respectivas sanções, quando da ocorrência das condutas a seguir relacionadas:

4.1 Não assinar o contrato/ata de registro de preços ou não aceitar/retirar o instrumento equivalente, quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta:

Pena - impedimento do direito de licitar e contratar com a União e descredenciamento do Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF pelo período de 4 (quatro) meses;

4.2 Deixar de entregar documentação exigida para o certame:

Pena - impedimento do direito de licitar e contratar com a União e descredenciamento do SICAF pelo período de 2 (dois) meses;

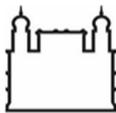
4.3 Fizer declaração falsa ou apresentar documentação falsa:

Pena - impedimento do direito de licitar e contratar com a União e descredenciamento do SICAF pelo período de 24 (vinte e quatro) meses;

4.4 Ensejar o retardamento da execução do objeto:

Pena - impedimento do direito de licitar e contratar com a União e descredenciamento do SICAF pelo período de 4 (quatro) meses;

Cancela	Altera	Distribuição Geral	Data 16/09/2019
---------	--------	-----------------------	--------------------



Portaria da Coordenação-Geral de Administração

Número 150/2019-Cogead	
Folha 03	De 05
Entrada em vigor 16/09/2019	

**4.5 Não manter a proposta:**

Pena - impedimento do direito de licitar e contratar com a União e descredenciamento do SICAF pelo período de 4 (quatro) meses;

**4.6 Falhar na execução do contrato:**

Pena - impedimento do direito de licitar e contratar com a União e descredenciamento do SICAF pelo período de 12 (doze) meses;

**4.7 Fraudar na execução do contrato:**

Pena - impedimento do direito de licitar e contratar com a União e descredenciamento do SICAF pelo período de 30 (trinta) meses;

**4.8 Comportar-se de modo inidôneo:**

Pena - impedimento do direito de licitar e contratar com a União e descredenciamento do SICAF pelo período de 24 (vinte e quatro) meses; e

**4.9 Cometer fraude Fiscal**

Pena - impedimento do direito de licitar e contratar com a União e descredenciamento do SICAF pelo período de 40 (quarenta) meses;

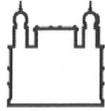
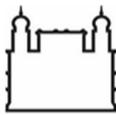
**5.0 - AGRAVANTES**

As sanções previstas no *item 4.0* desta portaria poderão ser majoradas em 50% (cinquenta por cento), para cada agravante, até o limite de 60 (sessenta) meses, em decorrência do seguinte:

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

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

Cancela	Altera	Distribuição Geral	Data 16/09/2019
---------	--------	-----------------------	--------------------



Portaria da Coordenação-Geral de Administração

Número 150/2019-Cogead	
Folha 04	De 05
Entrada em vigor 16/09/2019	

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

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

As penas previstas nos *subitens 4.1, 4.2, 4.4 e 4.5* desta portaria poderão ser reduzidas em 50% (cinquenta por cento), uma única vez, após a incidência do previsto no *item 3.0*, quando não tenha havido nenhum dano à Administração, em decorrência de qualquer das seguintes

#### 6.0 - ATENUANTES

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

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

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

6.4 A penalidade a que se refere ao *subitem 4.2* desta portaria será afastada quando a entrega da documentação ocorrer fora dos prazos estabelecidos, desde que não tenha acarretado prejuízos à Administração, observando-se ainda, cumulativamente, que:

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

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

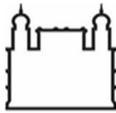
6.4.3 Não tenha ocorrido nenhuma hipótese de agravantes prevista no *item 5.0* desta portaria; e

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

#### 7.0 - DISPOSIÇÕES FINAIS

7.1 Quando a ação ou omissão do licitante ou contratante ensejar o enquadramento de concurso de condutas, aplicar-se-á a pena mais grave;

Cancela	Altera	Distribuição Geral	Data 16/09/2019
---------	--------	-----------------------	--------------------

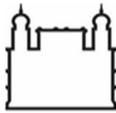


Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz



---

**Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos**  
Av. Comandante Guarany 447 Jacarepaguá  
Rio de Janeiro - RJ - Cep.: 22775- 903  
Tel/Fax.:(5521) 3348-5050 / [www.far.fiocruz.br](http://www.far.fiocruz.br)



Portaria da Coordenação-Geral de Administração

Número 150/2019-Cogead	
Folha 05	De 05
Entrada em vigor 16/09/2019	

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

7.3 Na apuração dos fatos de que trata a presente Portaria, a Administração atuará com base no princípio da boa-fé objetiva, assegurando ao licitante ou ao contratante a ampla defesa e o contraditório, o direito de juntar todo e qualquer meio de prova necessário à sua defesa, podendo, inclusive, requerer diligências.

7.4 No estabelecimento da pena, havendo concomitantemente fatores agravantes e atenuantes descritos nos *itens 5.0 e 6.0* desta portaria. O cálculo para dosimetria da sanção considerará primeiro os fatores agravantes conforme previsto no caput do *item 5.0* para majoração da pena e em seguida aplicar-se os fatores atenuantes, uma única vez, conforme descrito no caput do *item 6.0*, para redução da pena.

7.5 Esta Portaria passa, obrigatoriamente, a fazer parte de todos os editais de licitação na modalidade de Pregão como um de seus Anexos publicados por todas as Unidades da Fiocruz.

7.6 Os editais de que trata o *subitem 7.5* serão aqueles que serão submetidos à apreciação de parecer jurídico da Procuradoria Federal a partir da entrada em vigor desta Portaria.

Nota: A Administração Pública formará sua convicção com base na livre apreciação dos fatos e condutas praticadas, devendo, quando necessário, promover diligências para a apuração da veracidade das informações e provas apresentadas pela defesa.

**8.0 - VIGÊNCIA**

Esta portaria entra em vigor na data de sua publicação.



Flavia Silva  
 Coordenadora Geral de Administração  
 FIOCRUZ

Cancela	Altera	Distribuição Geral	Data 16/09/2019
---------	--------	-----------------------	--------------------



Ministério da Saúde

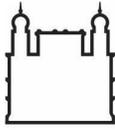
FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



---

**Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos**  
Av. Comandante Guarany 447 Jacarepaguá  
Rio de Janeiro - RJ - Cep.: 22775- 903  
Tel/Fax.: (5521) 3348-5050 / [www.far.fiocruz.br](http://www.far.fiocruz.br)



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



## ANEXO II - EDITAL

### TERMO DE CONTRATO DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇO

**TERMO DE CONTRATO DE PRESTAÇÃO DE  
SERVIÇOS Nº ...../....., QUE FAZEM ENTRE SI,.....**

**POR INTERMÉDIO DO (A)  
..... E A EMPRESA**

.....

A Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), por intermédio do Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos), com sede no(a) Av. Comandante Guarany nº 447 – Curicica, Jacarepaguá, na cidade do Rio de Janeiro/RJ, inscrito(a) no CNPJ sob o nº 33.781.055/0049-80, neste ato representado(a) pelo(a) ..... (*cargo e nome*), nomeado(a) pela Portaria nº ....., de ..... de ..... de 20..., publicada no *DOU* de ..... de ..... de ....., portador da matrícula funcional nº ....., doravante denominada CONTRATANTE, e o(a) ..... inscrito(a) no CNPJ/MF sob o nº ....., sediado(a) na ....., em ..... doravante designada CONTRATADA, neste ato representada pelo(a) Sr.(a) ....., portador(a) da Carteira de Identidade nº ....., expedida pela (o) ....., e CPF nº ....., tendo em vista o que consta no Processo nº ..... e em observância às disposições da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, da Lei nº 10.520, de 17 de julho de 2002, do Decreto nº 9.507, de 21 de setembro de 2018 e da Instrução Normativa SEGES/MP nº 5, de 26 de maio de 2017, resolvem celebrar o presente Termo de Contrato, decorrente do Pregão nº ...../20..., mediante as cláusulas e condições a seguir enunciadas.

#### 1. CLÁUSULA PRIMEIRA – OBJETO

1.1. O objeto do presente instrumento é a contratação de serviços para modernização de sistemas computadorizados dos equipamentos misturadores em V (nº1, nº2, nº3, nº4 e nº5) com fornecimento dos materiais necessários para implementação dos sistemas, instalados na Unidade do **Complexo Tecnológico de Medicamentos - CTM/FAR**, que serão prestados nas condições estabelecidas no Termo de Referência, anexo do Edital.

1.2. Este Termo de Contrato vincula-se ao Edital do Pregão, identificado no preâmbulo e à proposta vencedora, independentemente de transcrição.

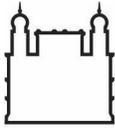
#### 2. CLÁUSULA SEGUNDA – VIGÊNCIA

2.1. O contrato terá vigência pelo período de 12 (doze) meses, podendo ser prorrogado, com base no artigo 57, §1º, da Lei n. 8.666/93.

#### 3. CLÁUSULA TERCEIRA – PREÇO

3.1. O valor mensal da contratação é de R\$ ..... (.....), perfazendo o valor total de R\$ ..... (.....).

3.2. 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,



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



previdenciários, fiscais e comerciais incidentes, taxa de administração, frete, seguro e outros necessários ao cumprimento integral do objeto da contratação.

3.3. O valor acima é meramente estimativo, de forma que os pagamentos devidos à CONTRATADA dependerão dos quantitativos de serviços efetivamente prestados.

#### 4. CLÁUSULA QUARTA – DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

4.1. As despesas decorrentes desta contratação estão programadas em dotação orçamentária própria, prevista no orçamento da União, para o exercício de 2023, na classificação abaixo:

Gestão/Unidade: 25201/254446

Fonte: 6151

Programa de Trabalho: 10.303.5017.4370.0001

Elemento de Despesa: 33.90.39

PI: A1FAR

4.2. No(s) exercício(s) seguinte(s), correrão à conta dos recursos próprios para atender às despesas da mesma natureza, cuja alocação será feita no início de cada exercício financeiro.

#### 5. CLÁUSULA QUINTA – PAGAMENTO

5.1. O prazo para pagamento à CONTRATADA e demais condições a ele referentes encontram-se definidos no Termo de Referência e no Anexo XI da IN SEGES/MP n. 5/2017.

#### 6. CLÁUSULA SEXTA – REAJUSTE

6.1. As regras acerca do reajuste de preços do valor contratual são as estabelecidas no Termo de Referência, anexo a este Contrato.

#### 7. CLÁUSULA SÉTIMA – GARANTIA DE EXECUÇÃO

7.1. Será exigida a prestação de garantia na presente contratação, conforme regras constantes do Termo de Referência.

#### 8. CLÁUSULA OITAVA – REGIME DE EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS E FISCALIZAÇÃO

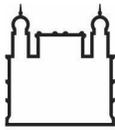
8.1. O regime de execução dos serviços a serem executados pela CONTRATADA, os materiais que serão empregados e a fiscalização pela CONTRATANTE são aqueles previstos no Termo de Referência, anexo do Edital.

8.2. **O prazo de execução dos serviços será de 8 (oito) meses**, com início a partir da data de abertura da ordem de serviços, na forma que segue:

8.2.1. 1ª etapa – Entrega de todo material que será fornecido de acordo com item 8, além das licenças para Audit Trail – Prazo: 120 dias

8.2.2. 2ª etapa - No novo software será desenvolvida as telas dedicadas para elaboração das receitas, criação de usuários, backup de arquivos, emissão dos relatórios de processo, relatórios de alarme, cadastro de usuários, adequando-o aos requisitos do sistema de integridade de dados. Além disso, será habilitado o Audit Trail no equipamento para emissão da trilha de auditoria.

Realização dos testes em bancada para validação do novo sistema junto ao setor de validação da contratada.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



Entrega dos protocolos de qualificação de máquina

Entrega dos protocolos do sistema computadorizados – Prazo de 60 dias

8.2.3. 3ª etapa - Validação junto as áreas do funcionamento da trilha de auditoria (Audit Trail no servidor de TI industrial), validação das telas dedicadas para elaboração das receitas, telas da criação de usuários, validação dos backups dos arquivos, validação dos relatórios de processo, relatórios de alarme, cadastro de usuários, além da funcionalidade das máquinas.

Entrega dos manuais elétrico, mecânico e operacional

Elaboração da qualificação de máquina junto a contratante

Elaboração da qualificação do sistema computadorizados junto a contratante – Prazo 60 dias

8.2.4. Aceite Técnico - Aceite na execução dos serviços contratados de acordo com as especificações do Termo de referência

## **9. CLÁUSULA NONA – DA REGULARIDADE DA CONTRATADA**

9.1. A contratada comprovou a sua regularidade, conforme consultas ao SICAF, CADIN, CEIS, CNJ e Lista de Inidôneos de / /2022, SEInº , constantes do processo nº 25387.00XXXX/20XX-XX. "

## **10. CLÁUSULA DÉCIMA – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE E DA CONTRATADA**

10.1. As obrigações da CONTRATANTE e da CONTRATADA são aquelas previstas no Termo de Referência, anexo do Edital.

## **11. CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – DA SUBCONTRATAÇÃO**

10.1. Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

## **12. CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – SANÇÕES ADMINISTRATIVAS.**

12.1. As sanções relacionadas à execução do contrato são aquelas previstas no Termo de Referência, anexo do Edital.

## **13. CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – RESCISÃO**

13.1. O presente Termo de Contrato poderá ser rescindido nas hipóteses previstas no art. 78 da Lei nº 8.666, de 1993, com as consequências indicadas no art. 80 da mesma Lei, sem prejuízo da aplicação das sanções previstas no Termo de Referência, anexo do Edital.

13.2. Os casos de rescisão contratual serão formalmente motivados, assegurando-se à CONTRATADA o direito à prévia e ampla defesa.

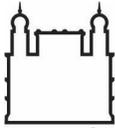
13.3. A CONTRATADA reconhece os direitos da CONTRATANTE em caso de rescisão administrativa prevista no art. 77 da Lei nº 8.666, de 1993.

13.4. O termo de rescisão, sempre que possível, será precedido:

13.4.1. balanço dos eventos contratuais já cumpridos ou parcialmente cumpridos;

13.4.2. relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;

13.4.3. indenizações e multas.



#### 14. CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – VEDAÇÕES E PERMISSÕES

14.1. É vedado à CONTRATADA interromper a execução dos serviços sob alegação de inadimplemento por parte da CONTRATANTE, salvo nos casos previstos em lei.

14.2. É permitido à CONTRATADA caucionar ou utilizar este Termo de Contrato para qualquer operação financeira, nos termos e de acordo com os procedimentos previstos na Instrução Normativa SEGES/ME nº 53, de 8 de Julho de 2020.

14.2.1. A cessão de crédito, a ser feita mediante celebração de termo aditivo, dependerá de comprovação da regularidade fiscal e trabalhista da cessionária, bem como da certificação de que a cessionária não se encontra impedida de licitar e contratar com o Poder Público, conforme a legislação em vigor, nos termos do Parecer JL-01, de 18 de maio de 2020.

14.2.2. A crédito a ser pago à cessionária é exatamente aquele que seria destinado à cedente (contratada) pela execução do objeto contratual, com o desconto de eventuais multas, glosas e prejuízos causados à Administração, sem prejuízo da utilização de institutos tais como os da conta vinculada e do pagamento direto previstos na IN SEGES/ME nº 5, de 2017, caso aplicáveis.

#### 15. CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – ALTERAÇÕES

15.1. Eventuais alterações contratuais reger-se-ão pela disciplina do art. 65 da Lei nº 8.666, de 1993.

15.2. A CONTRATADA é obrigada 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.

15.3. 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.

#### 16. CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA – DOS CASOS OMISSOS

16.1. Os casos omissos serão decididos pela CONTRATANTE, segundo as disposições contidas na Lei nº 8.666, de 1993, na Lei nº 10.520, de 2002 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.

#### 17. CLÁUSULA DÉCIMA SETIMA – PUBLICAÇÃO

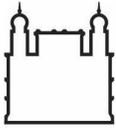
17.1. Incumbirá à CONTRATANTE providenciar a publicação deste instrumento, por extrato, no Diário Oficial da União, no prazo previsto na Lei nº 8.666, de 1993.

#### 18. CLÁUSULA DÉCIMA OITAVA – FORO

18.1. O Foro para solucionar os litígios que decorrerem da execução deste Termo de Contrato será o da Seção Judiciária de ..... - Justiça Federal.

Para firmeza e validade do pactuado, o presente Termo de Contrato foi lavrado em duas (duas) vias de igual teor, que, depois de lido e achado em ordem, vai assinado pelos contraentes e por duas testemunhas.

..... de..... de 20.....



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

**Fundação Oswaldo Cruz**



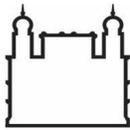
Representante legal da CONTRATANTE

---

Representante legal da CONTRATADA

TESTEMUNHAS:

- 1-
- 2-



**ANEXO III - EDITAL (PROPOSTA PROFORMA)**

**LICITAÇÃO:**  
**PROPONENTE:**  
**ENDEREÇO:**  
**EMAIL:**  
**BAIRRO:**  
**CNPJ:**  
**BANCO:**

**AGENCIA:**

**PROCESSO:**  
**TELEFONE:**  
**FAX:**  
**CIDADE:**  
**UF: CEP:**  
**INSCRIÇÃO ESTADUAL:**  
**CONTA BANCARIA:**

QUADRO RESUMO PARA PRECIFICAÇÃO DAS ATIVIDADES					
item	Descrição	Equipamento	sub Item - TR	Valor Unitário (R\$)	Valor Total (R\$)
1	Modernização do sistema computadorizado do Misturador em V	Misturador em V (n°1) CE 2403 (Conforme condições previstas no item 8.1 e anexo IV do Termo de referencia)	7.1.1		0
			7.1.2		
			7.1.3		
			7.1.4		
		Misturador em V (n°2) CE 2768. (Conforme condições previstas no item 8.1 e anexo IV do Termo de referencia)	7.1.1		0
			7.1.2		
			7.1.3		
			7.1.4		
		Misturador em V (n°3) CE 2373. (Conforme condições previstas no item 8.1 e anexo IV do Termo de referencia)	7.1.1		0
			7.1.2		
			7.1.3		
			7.1.4		
		Misturador em V (n°4) CE 2769. (Conforme condições previstas no item 8.1 e anexo IV do Termo de referencia)	7.1.1		0
			7.1.2		
			7.1.3		
			7.1.4		
		Misturador em V (n°5) CE 2476. (Conforme condições previstas no item 8.1 e anexo IV do Termo de referencia)	7.1.1		0
			7.1.2		
			7.1.3		
			7.1.4		
Valor Total das Atividades					0

**PRAZO DE EXECUÇÃO: 8 MESES**

**VALIDADE DA PROPOSTA: 6 meses**

**GARANTIA: CONFORME EDITAL**

**VALOR TOTAL:**