

PREGÃO ELETRÔNICO

90012/2024

CONTRATANTE (UASG)

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS – FARMANGUINHOS (254446)

OBJETO

Aquisição do Excipiente CELULOSE MICROCRISTALINA 101 do fabricante FMC – DUPONT NUTRITION IE

VALOR TOTAL DA CONTRATAÇÃO

O custo estimado da contratação possui caráter sigiloso e será tornado público apenas e imediatamente após o julgamento das propostas (art. 12 § 1º da IN 73/2022)

Data base de orçamento estimado é 19/09/2023.

DATA DA SESSÃO PÚBLICA

Dia 26/02/2024 às 10:00h (horário de Brasília)

CRITÉRIO DE JULGAMENTO:

menor preço por item

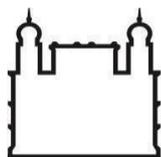
MODO DE DISPUTA:

aberto e fechado

PREFERÊNCIA ME/EPP/EQUIPARADAS SIM



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



Ministério da Saúde

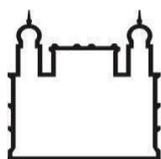
FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



Sumário

1. DO OBJETO	3
2. DA PARTICIPAÇÃO NA LICITAÇÃO	3
3. DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA E DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO	5
4. DO PREENCHIMENTO DA PROPOSTA	6
5. DA ABERTURA DA SESSÃO, CLASSIFICAÇÃO DAS PROPOSTAS E FORMULAÇÃO DE LANCES .	7
6. DA FASE DE JULGAMENTO	10
7. DA FASE DE HABILITAÇÃO	11
8. DOS RECURSOS	13
9. DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS E SANÇÕES	14
10. DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO	16
11. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS	16



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

**INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS - FARMANGUINHOS****PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90012 / 2024**

(Processo Administrativo nº 25387.000705/2023-65)

Torna-se público que a **FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - FIOCRUZ**, do **INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS - FARMANGUINHOS**, por meio do seu Serviço de Compras Nacionais, sediado na Av. Comandante Guarany, 447 – Jacarepaguá – Rio de Janeiro - RJ, realizará licitação, na modalidade PREGÃO, na forma ELETRÔNICA, nos termos da [Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021](#), [Lei nº 6.360 de 23/09/76 \(regulamentada pelo Decreto nº. 8077 de 14/08/2013\)](#), [Lei nº 6437 de 20/08/1977](#); [RDC nº 16 de 01/04/2014](#), [Lei nº 5.991, de 17/12/1973](#), [Lei nº 6.318, de 22/12/1975](#), [Decreto nº 8.660, de 29 de janeiro de 2016](#), e demais legislação aplicável e, ainda, de acordo com as condições estabelecidas neste Edital.

1. DO OBJETO

1.1. O objeto da presente licitação é a Aquisição do Excipiente CELULOSE MICROCRISTALINA 101 do fabricante FMC – DUPONT NUTRITION IE conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos.

1.2. A licitação será realizada em único item.

2. DA PARTICIPAÇÃO NA LICITAÇÃO

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

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

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

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

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



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



2.5. 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](#) e do Decreto n.º 8.538, de 2015.

2.6. Não poderão disputar esta licitação:

2.6.1. aquele que não atenda às condições deste Edital e seu(s) anexo(s);

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

2.6.3. empresa, isoladamente ou em consórcio, responsável pela elaboração do projeto básico ou do projeto executivo, ou empresa da qual o autor do projeto seja dirigente, gerente, controlador, acionista ou detentor de mais de 5% (cinco por cento) do capital com direito a voto, responsável técnico ou subcontratado, quando a licitação versar sobre serviços ou fornecimento de bens a ela necessários;

2.6.4. pessoa física ou jurídica que se encontre, ao tempo da licitação, impossibilitada de participar da licitação em decorrência de sanção que lhe foi imposta;

2.6.5. aquele que mantenha vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com dirigente do órgão ou entidade contratante ou com agente público que desempenhe função na licitação ou atue na fiscalização ou na gestão do contrato, ou que deles seja cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau;

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

2.6.7. pessoa física ou jurídica que, nos 5 (cinco) anos anteriores à divulgação do edital, tenha sido condenada judicialmente, com trânsito em julgado, por exploração de trabalho infantil, por submissão de trabalhadores a condições análogas às de escravo ou por contratação de adolescentes nos casos vedados pela legislação trabalhista;

2.6.8. agente público do órgão ou entidade licitante;

2.6.9. pessoas jurídicas reunidas em consórcio;

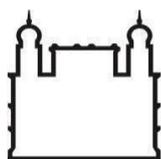
2.6.10. Organizações da Sociedade Civil de Interesse Público - OSCIP, atuando nessa condição;

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

2.7. O impedimento de que trata o item 2.6.4 será também aplicado ao licitante que atue em substituição a outra pessoa, física ou jurídica, com o intuito de burlar a efetividade da sanção a ela aplicada, inclusive a sua controladora, controlada ou coligada, desde que devidamente comprovado o ilícito ou a utilização fraudulenta da personalidade jurídica do licitante.

2.8. A critério da Administração e exclusivamente a seu serviço, o autor dos projetos e a empresa a que se referem os itens 2.6.2 e 2.6.3 poderão participar no apoio das atividades de planejamento da contratação, de execução da licitação ou de gestão do contrato, desde que sob supervisão exclusiva de agentes públicos do órgão ou entidade.

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



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia em Fármacos

2.10. O disposto nos itens 2.6.2 e 2.6.3 não impede a licitação ou a contratação de serviço que inclua como encargo do contratado a elaboração do projeto básico e do projeto executivo, nas contratações integradas, e do projeto executivo, nos demais regimes de execução.

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

2.12. A vedação de que trata o item 2.6.8 estende-se a terceiro que auxilie a condução da contratação na qualidade de integrante de equipe de apoio, profissional especializado ou funcionário ou representante de empresa que preste assessoria técnica.

3. DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA E DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

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

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

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

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

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

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

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

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

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



3.5. A falsidade da declaração de que trata os itens 3.3 ou 3.4 sujeitará o licitante às sanções previstas na [Lei nº 14.133, de 2021](#), e neste Edital.

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

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

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

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

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

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

3.10. O valor final mínimo parametrizado no sistema poderá ser alterado pelo fornecedor durante a fase de disputa, sendo vedado:

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

3.11. O valor final mínimo parametrizado na forma do item 3.9 possuirá caráter sigiloso para os demais fornecedores e para o órgão ou entidade promotora da licitação, podendo ser disponibilizado estrita e permanentemente aos órgãos de controle externo e interno.

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

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

4. DO PREENCHIMENTO DA PROPOSTA

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

4.1.1. Valor unitário e total do item;

4.1.2. Marca;

4.1.3. Fabricante;

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

4.2.1. **Em caso de divergência entre a descrição do item no Comprasnet e a do Termo de Referência, prevalecerá sempre a do Termo de Referência;**



4.3. Nos valores propostos estarão inclusos todos os custos operacionais, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente na execução do objeto, **incluindo-se nos custos o DIFAL - Diferencial de Alíquota do ICMS e FECF – Fundo Estadual de Combate à Pobreza, cobrado quando da entrada, no Estado, de materiais e produtos adquiridos fora deste, quando couber.**

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

4.5. 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.

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

4.7. 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 o objeto licitado nos seus termos, bem como de fornecer os materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios necessários, em quantidades e qualidades adequadas à perfeita execução contratual, promovendo, quando requerido, sua substituição.

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

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

4.8. 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.

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

5.1. A abertura da presente licitação dar-se-á automaticamente em sessão pública, por meio de sistema eletrônico, na data, horário e local indicados neste Edital.

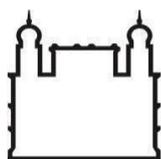
5.2. Os licitantes poderão retirar ou substituir a proposta ou os documentos de habilitação, quando for o caso, anteriormente inseridos no sistema, até a abertura da sessão pública.

5.3. O sistema disponibilizará campo próprio para troca de mensagens entre o Pregoeiro e os licitantes.

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

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

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



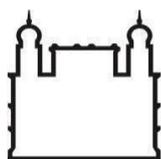
Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



- 5.7. O licitante somente poderá oferecer lance de valor inferior ao último por ele ofertado e registrado pelo sistema.
- 5.8. O intervalo mínimo de diferença de valores 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\$ 0,01 (um centavo).
- 5.9. O licitante poderá, uma única vez, excluir seu último lance ofertado, no intervalo de quinze segundos após o registro no sistema, na hipótese de lance inconsistente ou inexequível.
- 5.10. O procedimento seguirá de acordo com o modo de disputa adotado.
- 5.11. Caso seja adotado para o envio de lances no pregão eletrônico o modo de disputa “aberto e fechado”, os licitantes apresentarão lances públicos e sucessivos, com lance final e fechado.
- 5.11.1. A etapa de lances da sessão pública terá duração inicial de quinze minutos. Após esse prazo, o sistema encaminhará aviso de fechamento iminente dos lances, após o que transcorrerá o período de até dez minutos, aleatoriamente determinado, findo o qual será automaticamente encerrada a recepção de lances.
- 5.11.2. Encerrado o prazo previsto no subitem anterior, o sistema abrirá oportunidade para que o autor da oferta de valor mais baixo e os das ofertas com preços até 10% (dez por cento) superiores àquela possam ofertar um lance final e fechado em até cinco minutos, o qual será sigiloso até o encerramento deste prazo.
- 5.11.3. No procedimento de que trata o subitem supra, o licitante poderá optar por manter o seu último lance da etapa aberta, ou por ofertar melhor lance.
- 5.11.4. 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.
- 5.11.5. Após o término dos prazos estabelecidos nos itens anteriores, o sistema ordenará e divulgará os lances segundo a ordem crescente de valores.
- 5.12. Não serão aceitos dois ou mais lances de mesmo valor, prevalecendo aquele que for recebido e registrado em primeiro lugar.
- 5.13. Durante o transcurso da sessão pública, os licitantes serão informados, em tempo real, do valor do menor lance registrado, vedada a identificação do licitante.
- 5.14. 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.
- 5.15. 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.
- 5.16. Caso o licitante não apresente lances, concorrerá com o valor de sua proposta.
- 5.17. 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 Lei Complementar nº 123, de 2006](#), regulamentada pelo [Decreto nº 8.538, de 2015](#).



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



5.17.1. 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.

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

5.17.3. 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.

5.17.4. 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.

5.18. 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.

5.18.1. Havendo eventual empate entre propostas ou lances, o critério de desempate será aquele previsto no [art. 60 da Lei nº 14.133, de 2021](#), nesta ordem:

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

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

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

5.18.1.4. desenvolvimento pelo licitante de programa de integridade, conforme orientações dos órgãos de controle.

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

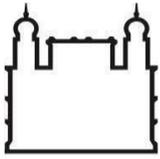
5.18.2.1. empresas estabelecidas no território do Estado ou do Distrito Federal do órgão ou entidade da Administração Pública estadual ou distrital licitante ou, no caso de licitação realizada por órgão ou entidade de Município, no território do Estado em que este se localize;

5.18.2.2. empresas brasileiras;

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

5.18.2.4. empresas que comprovem a prática de mitigação, nos termos da [Lei nº 12.187, de 29 de dezembro de 2009](#).

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



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



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

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

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

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

5.19.5. É facultado ao pregoeiro prorrogar o prazo estabelecido, a partir de solicitação fundamentada feita no chat pelo licitante, antes de findo o prazo.

5.20. Após a negociação do preço, o Pregoeiro iniciará a fase de aceitação e julgamento da proposta.

6. DA FASE DE JULGAMENTO

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

6.1.1. SICAF;

6.1.2. Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas - CEIS, mantido pela Controladoria-Geral da União (<https://www.portaltransparencia.gov.br/sancoes/ceis>); e

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

6.2. A consulta aos cadastros será realizada em nome da empresa licitante e também de seu sócio majoritário, por força da vedação de que trata o [artigo 12 da Lei nº 8.429, de 1992](#).

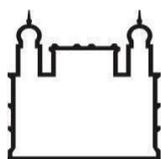
6.3. Caso conste na Consulta de Situação do licitante a existência de Ocorrências Impeditivas Indiretas, o Pregoeiro diligenciará para verificar se houve fraude por parte das empresas apontadas no Relatório de Ocorrências Impeditivas Indiretas. ([IN nº 3/2018, art. 29, caput](#))

6.3.1. A tentativa de burla será verificada por meio dos vínculos societários, linhas de fornecimento similares, dentre outros. ([IN nº 3/2018, art. 29, §1º](#)).

6.3.2. O licitante será convocado para manifestação previamente a uma eventual desclassificação. ([IN nº 3/2018, art. 29, §2º](#)).

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

6.4. Caso o licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar tenha se utilizado de algum tratamento favorecido às ME/EPPs, o pregoeiro verificará se faz jus ao benefício, em conformidade com o item 3.4 deste edital.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia em Fármacos

6.5. Verificadas as condições de participação e de utilização do tratamento favorecido, 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 [artigo 29 a 35 da IN SEGES nº 73, de 30 de setembro de 2022](#).

6.6. Será desclassificada a proposta vencedora que:

- 6.6.1. conter vícios insanáveis;
- 6.6.2. não obedecer às especificações técnicas contidas no Termo de Referência;
- 6.6.3. apresentar preços inexequíveis ou permanecerem acima do preço máximo definido para a contratação;
- 6.6.4. não tiverem sua exequibilidade demonstrada, quando exigido pela Administração;
- 6.6.5. apresentar desconformidade com quaisquer outras exigências deste Edital ou seus anexos, desde que insanável.

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

6.7.1. A inexequibilidade, na hipótese de que trata o **caput**, só será considerada após diligência do pregoeiro, que comprove:

- 6.7.1.1. que o custo do licitante ultrapassa o valor da proposta; e
- 6.7.1.2. inexistirem custos de oportunidade capazes de justificar o vulto da oferta.

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

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

7. DA FASE DE HABILITAÇÃO

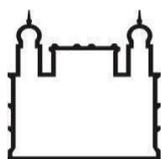
7.1. **Os documentos previstos no Termo de Referência, necessários e suficientes para demonstrar a capacidade do licitante de realizar o objeto da licitação, serão exigidos para fins de habilitação, nos termos dos [arts. 62 a 70 da Lei nº 14.133, de 2021](#).**

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

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

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

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



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



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

7.6. Será verificado se o licitante apresentou declaração de que atende aos requisitos de habilitação, e o declarante responderá pela veracidade das informações prestadas, na forma da lei ([art. 63, I, da Lei nº 14.133/2021](#)).

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

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

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

7.9.1. Somente haverá a necessidade de comprovação do preenchimento de requisitos mediante apresentação dos documentos originais não-digitais quando houver dúvida em relação à integridade do documento digital ou quando a lei expressamente o exigir. ([IN nº 3/2018, art. 4º, §1º, e art. 6º, §4º](#)).

7.10. É de responsabilidade do licitante conferir a exatidão dos seus dados cadastrais no Sicaf e mantê-los atualizados junto aos órgãos responsáveis pela informação, devendo proceder, imediatamente, à correção ou à alteração dos registros tão logo identifique incorreção ou aqueles se tornem desatualizados. ([IN nº 3/2018, art. 7º, caput](#)).

7.10.1. A não observância do disposto no item anterior poderá ensejar desclassificação no momento da habilitação. ([IN nº 3/2018, art. 7º, parágrafo único](#)).

7.11. A verificação pelo pregoeiro, em sítios eletrônicos oficiais de órgãos e entidades emissores de certidões constitui meio legal de prova, para fins de habilitação.

7.11.1. Os documentos exigidos para habilitação que não estejam contemplados no Sicaf serão enviados por meio do sistema, em formato digital, no prazo de **02 (duas) horas**, prorrogável por igual período, contado da solicitação do pregoeiro.

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

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

7.13. Após a entrega dos documentos para habilitação, não será permitida a substituição ou a apresentação de novos documentos, salvo em sede de diligência, para ([Lei 14.133/21, art. 64](#), e [IN 73/2022, art. 39, §4º](#)):

7.13.1. **complementação de informações acerca dos documentos já apresentados pelos licitantes e desde que necessária para apurar fatos existentes à época da abertura do certame; e**

7.13.2. **atualização de documentos cuja validade tenha expirado após a data de recebimento das propostas;**



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

7.15. Na hipótese de o licitante não atender às exigências para habilitação, o pregoeiro examinará a proposta subsequente e assim sucessivamente, na ordem de classificação, até a apuração de uma proposta que atenda ao presente edital, observado o prazo disposto no subitem 7.11.1.

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

7.17. A comprovação de regularidade fiscal e trabalhista das microempresas e das empresas de pequeno porte somente será exigida para efeito de contratação, e não como condição para participação na licitação (art. 4º do Decreto nº 8.538/2015).

8. DOS RECURSOS

8.1. A interposição de recurso referente ao julgamento das propostas, à habilitação ou inabilitação de licitantes, à anulação ou revogação da licitação, observará o disposto no art. 165 da Lei nº 14.133, de 2021.

8.2. O prazo recursal é de 3 (três) dias úteis, contados da data de intimação ou de lavratura da ata.

8.3. Quando o recurso apresentado impugnar o julgamento das propostas ou o ato de habilitação ou inabilitação do licitante:

8.3.1. a intenção de recorrer deverá ser manifestada imediatamente, sob pena de preclusão;

8.3.2. o prazo para a manifestação da intenção de recorrer não será inferior a 10 (dez) minutos.

8.3.3. o prazo para apresentação das razões recursais será iniciado na data de intimação ou de lavratura da ata de habilitação ou inabilitação;

8.3.4. na hipótese de adoção da inversão de fases prevista no § 1º do art. 17 da Lei nº 14.133, de 2021, o prazo para apresentação das razões recursais será iniciado na data de intimação da ata de julgamento.

8.4. Os recursos deverão ser encaminhados em campo próprio do sistema.

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

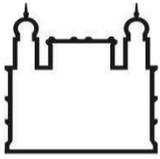
8.6. Os recursos interpostos fora do prazo não serão conhecidos.

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

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

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

8.10. Os autos do processo permanecerão com vista franqueada no Sistema Eletrônico de Informação – SEI, mediante requisição do interessado.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



9. DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS E SANÇÕES

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

9.1.1. deixar de entregar a documentação exigida para o certame ou não entregar qualquer documento que tenha sido solicitado pelo/a pregoeiro/a durante o certame;

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

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

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

9.1.2.3. pedir para ser desclassificado quando encerrada a etapa competitiva; ou

9.1.2.4. deixar de apresentar amostra;

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

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

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

9.1.4. apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a licitação

9.1.5. fraudar a licitação

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

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

9.1.6.2. induzir deliberadamente a erro no julgamento;

9.1.6.3. apresentar amostra falsificada ou deteriorada;

9.1.7. praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da licitação

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

9.2. Com fulcro na [Lei nº 14.133, de 2021](#), a Administração poderá, garantida a prévia defesa, aplicar aos licitantes e/ou adjudicatários as seguintes sanções, sem prejuízo das responsabilidades civil e criminal:

9.2.1. advertência;

9.2.2. multa;

9.2.3. impedimento de licitar e contratar e

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

9.3. Na aplicação das sanções serão considerados:

9.3.1. a natureza e a gravidade da infração cometida.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



- 9.3.2. as peculiaridades do caso concreto
- 9.3.3. as circunstâncias agravantes ou atenuantes
- 9.3.4. os danos que dela provierem para a Administração Pública
- 9.3.5. a implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.
- 9.4. A multa será recolhida em percentual de 0,5% a 30% incidente sobre o valor do contrato licitado, recolhida no prazo máximo de **15 (quinze) dias** úteis, a contar da comunicação oficial.
- 9.4.1. Para as infrações previstas nos itens 9.1.1, 9.1.2 e 9.1.3, a multa será de 0,5% a 15% do valor do contrato licitado.
- 9.4.2. Para as infrações previstas nos itens 9.1.4, 9.1.5, 9.1.6, 9.1.7 e 9.1.8, a multa será de 15% a 30% do valor do contrato licitado.
- 9.5. As sanções de advertência, impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar poderão ser aplicadas, cumulativamente ou não, à penalidade de multa.
- 9.6. Na aplicação da sanção de multa será facultada a defesa do interessado no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação.
- 9.7. A sanção de impedimento de licitar e contratar será aplicada ao responsável em decorrência das infrações administrativas relacionadas nos itens 9.1.1, 9.1.2 e 9.1.3, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave, e impedirá o responsável de licitar e contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta do ente federativo a qual pertencer o órgão ou entidade, pelo prazo máximo de 3 (três) anos.
- 9.8. Poderá ser aplicada ao responsável a sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, em decorrência da prática das infrações dispostas nos itens 9.1.4, 9.1.5, 9.1.6, 9.1.7 e 9.1.8, bem como pelas infrações administrativas previstas nos itens 9.1.1, 9.1.2 e 9.1.3 que justifiquem a imposição de penalidade mais grave que a sanção de impedimento de licitar e contratar, cuja duração observará o prazo previsto no art. 156, §5º, da Lei n.º 14.133/2021.
- 9.9. A recusa injustificada do adjudicatário em assinar o contrato ou a ata de registro de preço, ou em aceitar ou retirar o instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração, descrita no item 9.1.3, caracterizará o descumprimento total da obrigação assumida e o sujeitará às penalidades e à imediata perda da garantia de proposta em favor do órgão ou entidade promotora da licitação, nos termos do art. 45, §4º da IN SEGES/ME n.º 73, de 2022.
- 9.10. A apuração de responsabilidade relacionadas às sanções de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar demandará a instauração de processo de responsabilização a ser conduzido por comissão composta por 2 (dois) ou mais servidores estáveis, que avaliará fatos e circunstâncias conhecidos e intimará o licitante ou o adjudicatário para, no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação, apresentar defesa escrita e especificar as provas que pretenda produzir.
- 9.11. Caberá recurso no prazo de 15 (quinze) dias úteis da aplicação das sanções de advertência, multa e impedimento de licitar e contratar, contado da data da intimação, o qual será dirigido à autoridade que tiver proferido a decisão recorrida, que, se não a reconsiderar no prazo de 5 (cinco) dias úteis, encaminhará o recurso com sua motivação à autoridade superior, que deverá proferir sua decisão no prazo máximo de 20 (vinte) dias úteis, contado do recebimento dos autos.



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

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

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

10. DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

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

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

10.3. A impugnação e o pedido de esclarecimento poderão ser realizados por forma eletrônica, e-mail: pregaoeletronico.far@fiocruz.br.

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

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

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

11. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

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

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

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

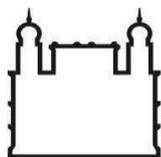
11.4. A homologação do resultado desta licitação não implicará direito à contratação.

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

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

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

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



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



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

11.10. O Edital e seus anexos estão disponíveis, na íntegra, no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP) e endereço eletrônico: <https://www.far.fiocruz.br/>.

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

11.11.1. ANEXO I - Termo de Referência

11.11.2. ANEXO II - Termo de Contrato

Rio de Janeiro/RJ, 08 de fevereiro de 2024

BRUNA PAIVA DOS SANTOS RIBEIRO

ANEXO I - TERMO DE REFERÊNCIA

Termo de Referência 301/2023

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
301/2023	254446-INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FARMACOS	GENY DOS SANTOS	08/02/2024 10:25 (v 12.0)
Status	CONCLUIDO		

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo		25387.000705/2023-65

1. Definição do objeto

1.1. Aquisição do Excipiente CELULOSE MICROCRISTALINA 101 do fabricante FMC - DuPont Nutrition IE, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNID. DE MEDIDA	QTD	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	Celulose microcristalina 101 Fabricante FMC - DuPont Nutrition IE	443355	kg	360	-	-

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

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

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

1.5. Especificação complementar do item:

CATMAT: 443355 - EXCIPIENTE PARA PRODUÇÃO DE MEDICAMENTO, COMPOSIÇÃO CELULOSE MICROCRISTALINA, TIPO TIPO 101, ASPECTO FÍSICO 1 PÓ, TAMANHO MÉDIO PARTÍCULAS PARTÍCULA CERCA DE 50 µM, NÚMERO DE REFERÊNCIA QUÍMICA CAS 9004-34-6

Cód.: 5000000080

Código: FAR-CQL-MOMP.060 Revisão: 14

I - SINONÍMIA: Celulose.

II - FÓRMULA MOLECULAR: $(C_6H_{10}O_5)_n$ ($3.500 < n < 10.000$)

III - PESO MOLECULAR: De 200.000 a 2.000.000

IV - DCB: 09371 n° CAS: 9004-34-6

V - ESPECIFICAÇÃO E REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA:

1. DESCRIÇÃO: Pó fino branco ou quase branco que consiste de partículas não fibrosas de bom escoamento.

USP - Reference Tables / Description and Relative Solubility.

2. SOLUBILIDADE: Insolúvel em água, ácidos diluídos e na maioria dos solventes orgânicos. Praticamente insolúvel em solução de hidróxido de sódio (1 em 20).

USP - Reference Tables / Description and Solubility.

3. IDENTIFICAÇÃO:

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

3.2. B. Cor da reação: Produz coloração azul-violeta.

3.3. C. Grau de Polimerização: Máximo 350.

USP

4. CONDUTIVIDADE: Máximo 75 μ S/cm.

USP

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

USP

6. PERDA POR SECAGEM: Máximo 7,0%.

USP

7. RESÍDUO DE IGNIÇÃO: Máximo de 0,1%.

USP

8. SUBSTÂNCIAS AQUO-SOLÚVEIS: A diferença entre o peso do resíduo e o peso do branco não excede 12,5 mg (0,25%).

USP

9. SUBSTÂNCIAS ÉTERO-SOLÚVEIS: A diferença entre o peso do resíduo e o peso do branco não excede 5,0 mg (0,05%).

USP

10. METAIS PESADOS: Máximo 10 ppm.

Farmacopeia Brasileira

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

FAR-CQL-MG.034.

12. DENSIDADE APARENTE: Informativo.

USP

13. DENSIDADE BATIDA: Mínimo 0,28 g/mL.

USP

14. GRANULOMETRIA (Peneiras 42, 60, 80 e 100 mesh e % passa):

Informativo.

Farmacopeia Brasileira

15. AVALIAÇÃO DA OCORRÊNCIA DE PONTOS ESCUROS: Máximo de 50 pontos escuros/100 g de amostra.

Teste conforme especificação e metodologia interna.

16. LIMITE MICROBIANO: Máximo 1000 UFC/g de micro-organismos aeróbicos totais;

Máximo 100 UFC/g de fungos e leveduras;

Ausência de *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*,

Escherichia coli em 1 g e

Salmonella sp em 10 g.

USP

VI - CONDIÇÕES GERAIS

ARMAZENAMENTO E PRECAUÇÕES: Armazenar em área seca e arejada para manter a integridade do produto. Evitar calor excessivo. Preservar em recipiente hermético sob as corretas condições.

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

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

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

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

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

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

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

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

RETESTE: Conforme certificado de análise do fabricante.

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

1.6. O contrato oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à vigência da contratação.

2. Fundamentação da contratação

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

2.2. O Laboratório de Tecnologia Farmacêutica faz parte da Coordenação de Desenvolvimento Tecnológico e é responsável pelo desenvolvimento farmacotécnico de novos produtos para o portfólio de Farmanguinhos, alterações pós registros e transferência de tecnologias.

Trata de justificativa para a necessidade da aquisição do excipiente **celulose microcristalina 101** para utilização em lote de engenharia e lotes de qualificação visando submissão à ANVISA do projeto da aliança estratégica GSK e ViiV do medicamento dolutegravir 50 mg comprimidos revestidos e seus respectivos objetivos.

A escolha do Fabricante FMC - Dupont Nutrition IE - Cork, está fundamentada conforme justificativa técnica (ANEXO II) anexada a este Termo de Referência.

O excipiente **celulose microcristalina 101** a ser adquirido deverá assegurar a eficácia, segurança e qualidade dos medicamentos, deste modo, faz se necessária a aquisição da matéria-prima para a fabricação dos lotes. Com a aprovação dos lotes de engenharia e lotes de qualificação não serão necessárias mais aquisições nesse exercício vigente.

2.3. O Objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual 2024, conforme detalhamento a seguir:

1. ID PCA no PNCP: 33781055000135-0-000001/2024
2. Data de publicação no PNCP: 20/05/2023
3. Id do item no PCA: 2230, 2232 e 2237
4. Classe/Grupo: PRODUTOS QUIMICOS - 6810
5. Identificador de futura contratação: 254446-26/2024, 254446-28/2024 e 254446-33/2024.

3. Descrição da solução

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

3.2. Considerando a natureza da presente aquisição, não se faz necessário o preenchimento deste elemento, por se tratar de material para uso em produção industrial farmacêutica e /ou desenvolvimento tecnológico de medicamento.

4. Requisitos da contratação

Sustentabilidade:

4.1. Com o objetivo de atender a necessidade de compras sustentáveis, nos moldes das Instruções Normativas SEGES Nº 58 e 81, ambas de 2022, este requisitante adotará os critérios de sustentabilidade ambiental definidos pela Divisão de Meio Ambiente, do Centro de Segurança do Trabalho e Gestão Ambiental de Farmanguinhos para a categoria de materiais respectiva.

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

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

Da indicação da Marca:

4.3 O excipiente em questão Farmanguinhos deverá adquirir o fabricante FMC - DuPont Nutrition IE (nome comercial Avicel PH101) idêntico do detentor do registro e da tecnologia que será absorvida a fim de mitigar riscos ao longo do processo produtivo. A manutenção do fabricante no processo produtivo é fundamental para assegurar a reprodutibilidade dos resultados obtidos na transferência de tecnologia em relação ao obtido pelo parceiro.

4.3.1. A aquisição da matéria-prima para celulose microcristalina 101 utilização para utilização em lote de engenharia e lotes de qualificação visando submissão à ANVISA do projeto da aliança estratégica GSK e ViiV do medicamento dolutegravir 50 mg comprimidos revestidos e seus respectivos objetivos.

Da Indicação de Legislação Especial, empresas reunidas em consórcio e margem preferência:

4.4. Legislação Especial - Quanto à submissão da contratação almejada a legislações especiais, informamos que as mesmas já constam no subitem 8.11 a 8.17 deste Termo de Referência.

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

Margem de Preferência:

4.6 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 o serviço aqui solicitado.

Garantia da contratação

4.7. Não haverá exigência da garantia da contratação dos artigos 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021, pelas razões constantes do Estudo Técnico Preliminar. O objeto desta contratação, não enseja a exigência da garantia da execução, até mesmo em razão da natureza do objeto.

Sistema de Registro de Preços

4.8. Informamos que este material não se enquadra em qualquer das hipóteses previstas no Decreto nº 11.462, de 31 de março de 2023. Portanto, não há razões para aquisição através do Sistema de Registro de Preço.

Subcontratação

4.9. Não é admitida a subcontratação do objeto contratual

5. Modelo de execução do objeto

Condições de Entrega

5.1. O prazo de entrega dos bens é de 90 (noventa) dias, contados do(a) data de início do prazo de vigência da contratação, conforme definido no subitem 1.4 deste Termo de Referência, em remessa única.

5.2. A Nota Fiscal eletrônica (NF-e) apresentada pela empresa no momento da entrega do produto deve vir acompanhada da cópia do pedido e da cópia da Nota de Empenho referente do fornecimento executado, ou deve mencionar o número do processo.

5.3. Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 20 (vinte) dias úteis de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

5.4. Os bens deverão ser entregues no seguinte endereço: AV. COMANDANTE GUARANY, 447 - JACAREPAGUÁ/CURICICA - RIO DE JANEIRO - CEP 22775-903 - Horário: 08:00 às 12:00 e 13:00 às 15:00. Deverá ser agendado através do e-mail: logistica@far.fiocruz.br - Divisão de Logística . Servidor responsável pelo recebimento: Cristina Conceição Rocha Guedes Matr. 1635122

5.5. No recebimento dos itens, os mesmos deverão acompanhar laudo analítico e possuir validade mínima de 70% do prazo original de fabricação, a contar da entrega e atesto provisório da nota fiscal.

5.6 .Na entrega do material, o fornecedor deverá observar os critérios de sustentabilidade ambiental definidos abaixo:

5.6.1. É recomendável que a Contratada utilize em seu processo produtivo máquinas que reduzem a geração de resíduos industriais ou com menor uso de água e energia. Esse requisito pode ser comprovado através da apresentação de laudo emitido pelo próprio fabricante ou por Instituição Oficial Competente ou, ainda, Entidade Credenciada.

5.6.2. É recomendável que a Contratada utilize embalagens compactas e recicláveis ou que sejam objeto de logística reversa. Esse requisito pode ser comprovado através da apresentação de laudo emitido pelo próprio fabricante ou por Instituição Oficial Competente ou, ainda, Entidade Credenciada.

5.6.3. É recomendável que a Contratada utilize materiais de baixo impacto sobre recursos naturais como flora, fauna, ar, solo e água. Esse requisito pode ser comprovado através da apresentação de laudo emitido pelo próprio fabricante ou por Instituição Oficial Competente ou, ainda, Entidade Credenciada (Tais como: Inmetro, ISO ou equivalente), capaz de possibilitar a aferição do respectivo requisito de sustentabilidade exigido, que informe que o material é de baixo impacto sobre recursos naturais como flora, fauna, ar, solo e água.

6. Modelo de gestão do contrato

6.1. O contrato deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e as normas da Lei nº

14.133, de 2021, e cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial.

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

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

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

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

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

Fiscalização Técnica

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

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

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

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

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

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

Fiscalização Administrativa

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

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

Gestor do Contrato

6.9. O gestor do contrato coordenará a atualização do processo de acompanhamento e fiscalização do contrato contendo todos os registros formais da execução no histórico de gerenciamento do contrato, a exemplo da ordem de serviço, do registro de ocorrências, das alterações e das prorrogações contratuais, elaborando relatório com vistas à verificação da necessidade de adequações do contrato para fins de atendimento da finalidade da administração. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, IV).

6.10 O gestor do contrato acompanhará a manutenção das condições de habilitação da contratada, para fins de empenho de despesa e pagamento, e anotará os problemas que obstem o fluxo normal da liquidação e do pagamento da despesa no relatório de riscos eventuais. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, III).

6.11 O gestor do contrato acompanhará os registros realizados pelos fiscais do contrato, de todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato e as medidas adotadas, informando, se for o caso, à autoridade superior àquelas que ultrapassarem a sua competência. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, II).

6.12 O gestor do contrato emitirá documento comprobatório da avaliação realizada pelos fiscais técnico, administrativo e setorial quanto ao cumprimento de obrigações assumidas pelo contratado, com menção ao seu desempenho na execução contratual, baseado nos indicadores objetivamente definidos e aferidos, e a eventuais penalidades aplicadas, devendo constar do cadastro de atesto de cumprimento de obrigações. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, VIII).

6.13 O gestor do contrato tomará providências para a formalização de processo administrativo de responsabilização para fins de aplicação de sanções, a ser conduzido pela comissão de que trata o art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, ou pelo agente ou pelo setor com competência para tal, conforme o caso. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, X).

6.14. O gestor do contrato deverá elaborar relatório final com informações sobre a consecução dos objetivos que tenham justificado a contratação e eventuais condutas a serem adotadas para o aprimoramento das atividades da Administração. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, VI).

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

7. Critérios de medição e pagamento

Recebimento do Objeto

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

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

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

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

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

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

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

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

Liquidação

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

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

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

- a) o prazo de validade;
- b) a data da emissão;
- c) os dados do contrato e do órgão contratante;
- d) o período respectivo de execução do contrato;
- e) o valor a pagar; e
- f) eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

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

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

7.13. A Administração deverá realizar consulta ao SICAF para: a) verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no edital; b) identificar possível razão que impeça a participação em licitação, no âmbito do órgão ou entidade, que implique proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas.

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

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

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

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

Prazo de pagamento

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

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

Forma de pagamento

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

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

7.22. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável, estando certo de que o valor correspondente ao DIFAL - diferencial de al quota de ICMS e FECFP fundo de combate a pobreza, será deduzido do valor da nota fiscal apresentada, quando couber.

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

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

Cessão de crédito

7.24. É admitida a cessão fiduciária de direitos creditícios com instituição financeira, nos termos e de acordo com os procedimentos previstos na Instrução Normativa SEGES/ME nº 53, de 8 de Julho de 2020, conforme as regras deste presente tópico.

7.24.1 As cessões de crédito não fiduciárias dependerão de prévia aprovação do contratante.

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

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

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

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

8. Critérios de seleção do fornecedor

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

Forma de fornecimento

8.2 O fornecimento do objeto será remessa única

Exigências de habilitação

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

Habilitação jurídica

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

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

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

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

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

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

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

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

Habilitação fiscal, social e trabalhista

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

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

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

8.3.12. 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;

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

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

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

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

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

Qualificação Econômico-Financeira

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

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

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

8.8. Balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos 2 (dois) últimos exercícios sociais, comprovando;

8.8.1. Índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), superiores a 1 (um)

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

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

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

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

8.10 As empresas criadas no exercício financeiro da licitação deverão atender a todas as exigências da habilitação e poderão substituir os demonstrativos contábeis pelo balanço de abertura. (Lei nº 14.133, de 2021, art. 65, §1º).

Qualificação Técnica

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

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

- a) Aplicável para medicamentos, insumos farmacêuticos, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, produtos para saúde e saneantes. Deve constar no documento a atividade compatível.
- b) As empresas localizadas fora do território nacional não são obrigadas a apresentar Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE).
- c) Caso o licitante não seja o fabricante, deverá apresentar além da própria AFE a AFE do Fabricante ou informar CNPJ do mesmo para que a Administração faça a consulta online.
- d) Empresas isentas de possuir a AFE de acordo com a legislação vigente deverão apresentar a comprovação de tal isenção assim como a AFE do fabricante do item ou CNPJ para consulta.
- e) Embasamento Legal: Lei nº. 6.360 de 23/09/76 (regulamentada pelo Decreto nº. 8077 de 14/08/2013), Lei nº 6437 de 20/08/1977; RDC nº 16 de 01/04/2014, atualizações das legislações supracitadas.

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

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

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

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

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

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

8.17 Licenciamento ambiental atualizado do fabricante nacional:

- a) Embasamento Legal: Decreto nº 46890 - 12/2019 e suas atualizações e correlações; Decreto nº 47550 - 03/2021 e suas atualizações e correlações.
- b) Deverá ser apresentado o documento ambiental do órgão licenciador (Certidão ou Licença) do fabricante, observadas as limitações quanto às exigências documentais na fase de habilitação, conforme disposto no art. 30 da Lei nº 8.666/93, assim como no art. 67 da Lei nº 14.133/2021. b.1) Em caso de fabricante estrangeiro, não será necessária a apresentação do documento.

9. Estimativas do Valor da Contratação

Valor (R\$): ,01

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

9.2 A estimativa de custo levou em consideração o risco envolvido na contratação e sua alocação entre contratante e contratado, conforme especificação na matriz de risco constante no contrato.

1.

10. Adequação orçamentária

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

10.2 A Contratação será atendida pela seguinte dotação:

- Gestão/Unidade: 25201/254446

- Fonte: 6151

- Programa de Trabalho: 10.571.5020.21BF.0001 (Ação: 21BF - Pesquisa, Desenvolvimento Tecnológico e Inovação em Saúde)

- Elemento de despesa: 33.90.30

- PI: A1FAR

11. Obrigações do Contratante

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

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

11.3. Notificar o Contratado, por escrito, sobre vícios, defeitos ou incorreções verificadas no objeto fornecido, para que seja por ele substituído, reparado ou corrigido, no total ou em parte, às suas expensas;

11.4. Acompanhar e fiscalizar a execução do contrato e o cumprimento das obrigações pelo Contratado;

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

11.6. Efetuar o pagamento ao Contratado do valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo, forma e condições estabelecidos no presente Contrato;

- 11.7. Aplicar ao Contratado as sanções previstas na lei e neste Contrato;
- 11.8. Cientificar o órgão de representação judicial da Advocacia-Geral da União para adoção das medidas cabíveis quando do descumprimento de obrigações pelo Contratado;
- 11.9. Explicitamente emitir decisão sobre todas as solicitações e reclamações relacionadas à execução do presente Contrato, ressalvados os requerimentos manifestamente impertinentes, meramente protelatórios ou de nenhum interesse para a boa execução do ajuste.
- 11.10. A Administração terá o prazo de 45 (quarenta e cinco) dias úteis, a contar da data do protocolo do requerimento para decidir, admitida a prorrogação motivada, por igual período.
- 11.11. Responder eventuais pedidos de reestabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro feitos pelo contratado no prazo máximo de 45 (quarenta e cinco) dias úteis.
- 11.12. Notificar os emitentes das garantias quanto ao início de processo administrativo para apuração de descumprimento de cláusulas contratuais.
- 11.13. A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pelo Contratado com terceiros, ainda que vinculados à execução do contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato do Contratado, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

12. Obrigações do Contratado

- 12.1. O Contratado deve cumprir todas as obrigações constantes deste Contrato e em seus anexos, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto, observando, ainda, as obrigações a seguir dispostas:
- 12.2. Entregar o objeto acompanhado do manual do usuário, com uma versão em português, e da relação da rede de assistência técnica autorizada;
- 12.3. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com o Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);
- 12.4. Comunicar ao contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;
- 12.5. Atender às determinações regulares emitidas pelo fiscal ou gestor do contrato ou autoridade superior (art. 137, II, da Lei nº 14.133, de 2021) e prestar todo esclarecimento ou informação por eles solicitados;
- 12.6. Reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, os bens nos quais se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou dos materiais empregados;
- 12.7. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes da execução do objeto, bem como por todo e qualquer dano causado à Administração ou terceiros, não reduzindo essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento da execução contratual pelo contratante, que ficará autorizado a descontar dos pagamentos devidos ou da garantia, caso exigida, o valor correspondente aos danos sofridos;
- 12.8. Quando não for possível a verificação da regularidade no Sistema de Cadastro de Fornecedores – SICAF, o contratado deverá entregar ao setor responsável pela fiscalização do contrato, junto com a Nota Fiscal para fins de pagamento, os seguintes documentos: 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 Estadual ou Distrital do domicílio ou sede

do contratado; 4) Certidão de Regularidade do FGTS – CRF; e 5) Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT;

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

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

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

12.12. Manter durante toda a vigência do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições exigidas para habilitação na licitação;

12.13. Cumprir, durante todo o período de execução do contrato, a reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência, para reabilitado da Previdência Social ou para aprendiz, bem como as reservas de cargos previstas na legislação (art. 116, da Lei n.º 14.133, de 2021);

12.14. Comprovar a reserva de cargos a que se refere a cláusula acima, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, com a indicação dos empregados que preencheram as referidas vagas (art. 116, parágrafo único, da Lei n.º 14.133, de 2021);

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

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

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

13. Infrações e Sanções Administrativas

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

- a) der causa à inexecução parcial do contrato;
- b) der causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração ou ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;
- c) der causa à inexecução total do contrato;
- d) deixar de entregar a documentação exigida;
- e) não mantiver a proposta, salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado;
- f) não celebrar o contrato ou não entregar a documentação exigida para contratação, quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta;

- g) ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da contratação sem motivo justificado;
- h) apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a dispensa eletrônica ou execução do contrato;
- i) fraudar a contratação ou praticar ato fraudulento na execução do contrato;
- j) comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;
- k) praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da contratação;
- l) praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013.

13.2 Serão aplicadas ao responsável pelas infrações administrativas acima descritas as seguintes sanções:

- i **Advertência**, quando o Contratado der causa à inexecução parcial do contrato, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave (art. 156, §2º, da Lei);
1.
 - . 1.1. ii **Impedimento de licitar e contratar**, quando praticadas as condutas descritas nas alíneas b, c, d, e, f e g do subitem acima deste Contrato, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave (art. 156, §4º, da Lei);
 - a. 1.2. iii **Declaração de inidoneidade para licitar e contratar**, quando praticadas as condutas descritas nas alíneas h, i, j, k e l do subitem acima deste Contrato, bem como nas alíneas b, c, d, e, f e g, que justifiquem a imposição de penalidade mais grave (art. 156, §5º, da Lei
 - b. 1.3. iv **Multa:**
 - c. 1.4. (1) moratória de 0,5% (zero virgula cinco por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 20 (vinte) dias;
 - d. 1.5. (2) moratória de 0,5% (zero virgula cinco por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor total do contrato, até o máximo de 2% (dois por cento) pela inobservância do prazo fixado para apresentação, suplementação ou reposição da garantia.
 - e. 1.6. (a) 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 dispõe o inciso I do art. 137 da Lei n. 14.133, de 2021.
 1.
 - 1.1. (3) compensatória de 8% (oito por cento) sobre o valor total do contrato, no caso de inexecução total do objeto;

13.3 A aplicação das sanções previstas neste Contrato não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral do dano causado ao Contratante (art. 156, §9º)

13.4 Todas as sanções previstas neste Contrato poderão ser aplicadas cumulativamente com a multa (art. 156, §7º).

- . 1. 13.4.1 Antes da aplicação da multa será facultada a defesa do interessado no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação (art. 157)
- a. 2. 13.4.2 Se a multa aplicada e as indenizações cabíveis forem superiores ao valor do pagamento eventualmente devido pelo Contratante ao Contratado, além da perda desse valor, a diferença será descontada da garantia prestada ou será cobrada judicialmente (art. 156, §8º).
- b. 3. 13.4.3 Previamente ao encaminhamento à cobrança judicial, a multa poderá ser recolhida administrativamente no prazo máximo de 30(trinta) dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.

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

13.6 Na aplicação das sanções serão considerados (art. 156, §1º) :

- . 1. a) a natureza e a gravidade da infração cometida
- a. 2. b) as peculiaridades do caso concreto;
- b. 3. c) as circunstâncias agravantes ou atenuantes;
- c. 4. d) os danos que dela provierem para o Contratante;
- d. 5. e) a implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.

13.7 Os atos previstos como infrações administrativas na Lei nº 14.133, de 2021, ou em outras leis de licitações e contratos da Administração Pública que também sejam tipificados como atos lesivos na Lei nº 12.846, de 2013, serão apurados e julgados conjuntamente, nos mesmos autos, observados o rito procedimental e autoridade competente definidos na referida Lei (art. 159)

13.8 A personalidade jurídica do Contratado poderá ser desconsiderada sempre que utilizada com abuso do direito para facilitar, encobrir ou dissimular a prática dos atos ilícitos previstos neste Contrato ou para provocar confusão patrimonial, e, nesse caso, todos os efeitos das sanções aplicadas à pessoa jurídica serão estendidos aos seus administradores e sócios com poderes de administração, à pessoa jurídica sucessora ou à empresa do mesmo ramo com relação de coligação ou controle, de fato ou de direito, com o Contratado, observados, em todos os casos, o contraditório, a ampla defesa e a obrigatoriedade de análise jurídica prévia (art. 160)

13.9 O Contratante deverá, no prazo máximo 15 (quinze) dias úteis, contado da data de aplicação da sanção, informar e manter atualizados os dados relativos às sanções por ela aplicadas, para fins de publicidade no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (Ceis) e no Cadastro Nacional de Empresas Punidas (Cnep), instituídos no âmbito do Poder Executivo Federal. (Art. 161)

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

14. Reajuste

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

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

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

14.4. 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 solicitado pela CONTRATADA quando da divulgação do índice definitivo.

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

14.6. 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.

14.7. 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.

14.8. O reajuste será realizado por apostilamento.

15. Responsáveis

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

JULIANA JOHANSSON SOARES MEDEIROS

Tecnologista em Saúde Pública

Lista de Anexos

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

- Anexo I - Criterio_de_Sustentabilidade___Aquisicao_de_medicamentos_e__Insumos_farmaceuticos__1_(1).pdf (173.98 KB)
- Anexo II - Justificativa Tecnica v 1.pdf (431.95 KB)

**Anexo I -
Critério_de_Sustentabilidade___Aquisicao_de_medican
(1).pdf**



Item	REQUISITO PARA AQUISIÇÃO SUSTENTÁVEL	REQUISITO LEGAL	COMPROVAÇÃO DO ATENDIMENTO AO REQUISITO	FASE DE AFERIÇÃO	JUSTIFICATIVA PARA NÃO ADOÇÃO DO REQUISITO
1	É recomendável que a Contratada utilize em seu processo produtivo máquinas que reduzem a geração de resíduos industriais ou com menor uso de água e energia.	- Lei nº 14.133, de 2021 e suas atualizações e correlações; - Guia Nacional de Contratações Sustentáveis.	Através da apresentação de laudo emitido pelo próprio fabricante ou por Instituição Oficial Competente ou, ainda, Entidade Credenciada.	Na entrega de documentação técnica	Em caso do fornecedor não possuir o bem (material) com o requisito sustentável solicitado ou devidamente justificado tecnicamente.
2	É recomendável que a Contratada utilize embalagens compactas e recicláveis ou que sejam objeto de logística reversa.	- Lei nº 14.133, de 2021 e suas atualizações e correlações; - Guia Nacional de Contratações Sustentáveis.	Através da apresentação de laudo emitido pelo próprio fabricante ou por Instituição Oficial Competente ou, ainda, Entidade Credenciada.	Na entrega de documentação técnica	Em caso do fornecedor não possuir o bem (material) com o requisito sustentável solicitado ou devidamente justificado tecnicamente.
3	É recomendável que a Contratada utilize materiais de baixo impacto sobre recursos naturais como flora, fauna, ar, solo e água.	- Lei nº 14.133, de 2021 e suas atualizações e correlações; - Guia Nacional de Contratações Sustentáveis.	Através da apresentação de laudo emitido pelo próprio fabricante ou por Instituição Oficial Competente ou, ainda, Entidade Credenciada (Tais como: Inmetro, ISO ou equivalente), capaz de possibilitar a aferição do respectivo requisito de sustentabilidade exigido, que informe que o material é de baixo impacto sobre recursos naturais como flora, fauna, ar, solo e água.	Na entrega de documentação técnica	Em caso do fornecedor não possuir o bem (material) com o requisito sustentável solicitado ou devidamente justificado tecnicamente.
4	O medicamento deve ser previamente notificado/registrado na ANVISA	- Lei nº 6.360, de 1976 - Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. - Decreto nº 8.077, de 2013 (Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências)	Apresentação do registro do produto na Anvisa.	Habilitatória	Não Aplicável
5	A Contratada deve manter responsáveis técnicos legalmente habilitados suficientes, qualitativa e quantitativamente, para a adequada cobertura das diversas espécies de produção, em cada estabelecimento.	- Lei nº 6.360, de 1976 - Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.	Apresentação da habilitação legal do responsável técnico, expedida pelo Conselho Regional de Farmácia.	Habilitatória	Não Aplicável



Item	REQUISITO PARA AQUISIÇÃO SUSTENTÁVEL	REQUISITO LEGAL	COMPROVAÇÃO DO ATENDIMENTO AO REQUISITO	FASE DE AFERIÇÃO	JUSTIFICATIVA PARA NÃO ADOÇÃO DO REQUISITO
6	A Contratada deve ter Licença Sanitária Estadual ou Municipal vigente	- Lei nº 6.360, de 1976 - Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.	Apresentação da Licença Sanitária Estadual ou Municipal.	Habilitatória	Comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, não ocorrer em território nacional.
7	A Contratada deve possuir a Autorização de Funcionamento (AFE) ANVISA - vigente.	- RDC nº 16/2014 da ANVISA - Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas.	Através da apresentação da Autorização de Funcionamento (AFE)	Habilitatória	Não é exigida AFE dos seguintes estabelecimentos ou empresas: I - que exercem o comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo; II - filiais que exercem exclusivamente atividades administrativas, sem armazenamento, desde que a matriz possua AFE; III - que realizam o comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes; IV - que exercem exclusivamente atividades de fabricação, distribuição, armazenamento, embalagem, exportação, fracionamento, transporte ou importação, de matérias-primas, componentes e insumos não sujeitos a controle especial, que são destinados à fabricação de produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes; e V - que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde.
8	A contratada deverá apresentar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para os produtos abrangidos pela RDC nº497, de 20 de maio de 2021	- RDC nº 497, de 20 de maio de 2021 - Dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.	Apresentação do certificado de boas práticas de fabricação (CBPF)	Habilitatória	Produtos não abrangidos pela RDC nº497, de 20 de maio de 2021.
9	A Contratada deverá apresentar Declaração do Detentor de Registro (DDR), quando for o caso de importação de medicamento feita por um terceiro e não pelo detentor do registro do medicamento na Anvisa.	- RDC 81/2008 - Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária	Apresentação da Declaração do Detentor de Registro (DDR)	Habilitatória	Se a Contratada for detentora da regularização do produto na ANVISA.



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL
Aquisição de medicamentos e insumos farmacêuticos



Item	REQUISITO PARA AQUISIÇÃO SUSTENTÁVEL	REQUISITO LEGAL	COMPROVAÇÃO DO ATENDIMENTO AO REQUISITO	FASE DE AFERIÇÃO	JUSTIFICATIVA PARA NÃO ADOÇÃO DO REQUISITO
10	Licenciamento ambiental atualizado do fabricante nacional.	- DECRETO Nº 46890 - 12/2019 e suas atualizações e correlações; - Decreto Nº 47550 - 03/2021 e suas atualizações e correlações.	Deverá ser apresentado o documento ambiental do órgão licenciador (Certidão ou Licença) do fabricante, observadas as limitações quanto às exigências documentais na fase de habilitação, conforme disposto no art. 30 da Lei nº 8.666/93, assim como no art. 67 da Lei nº 14.133/2021	Habilitatória	Em caso de fabricante estrangeiro, não será necessária a apresentação do documento.

Anexo II - Justificativa Técnica v 1.pdf

Título: Justificativa técnica para aquisição de materiais para a fabricação do lote de engenharia e lotes de qualificação de desempenho do projeto de aliança estratégica ViiV/GSK/Farmanguinhos do medicamento Dolutegravir 50 mg comprimidos revestidos.

1. OBJETIVO

O presente documento tem o objetivo de justificar tecnicamente a aquisição de matérias-primas para a fabricação do lote de engenharia e lotes de qualificação de desempenho do projeto de transferência de tecnologia do medicamento Dolutegravir 50 mg comprimidos revestidos.

2. NECESSIDADE

O laboratório público Farmanguinhos trabalha nas ações necessárias para dar seguimento ao processo de absorção tecnológica do processo produtivo e métodos analíticos relacionados ao produto Dolutegravir 50 mg comprimidos revestidos. O referido processo de absorção tecnológica está contratualizado pela aliança estratégica entre GSK/ViiV/Farmanguinhos cujo extrato do contrato foi publicado no Diário Oficial da União Nº 133, em 14 de julho de 2020.

O Laboratório de Tecnologia Farmacêutica faz parte da Coordenação de Desenvolvimento Tecnológico e é responsável pelo desenvolvimento farmacotécnico de novos produtos para o portfólio de Farmanguinhos, alterações pós-registros e transferência de tecnologias.

A manutenção dos fabricantes das matérias-primas utilizadas no processo produtivo possui extrema importância para assegurar a reprodutibilidade dos resultados obtidos na absorção de tecnologia, para fins de inclusão de Farmanguinhos como site fabril, em relação ao obtido pelo parceiro detentor do registro e dos conhecimentos técnicos do desenvolvimento do medicamento e produção em escala industrial para comercialização (fase I e fase III do ciclo de vida do produto, respectivamente).

Caso sejam adquiridas matérias-primas provenientes de outros fabricantes existe o risco de a absorção de tecnologia não ser obter resultados positivos, pois não temos conhecimento do desempenho no produto no que diz respeito à processabilidade, estabilidade e biodisponibilidade obtidas. Pode, portanto, ser comprometida a qualidade e eficácia do medicamento em questão.

Após avaliação técnica de documentos e informações compartilhados pela GSK com a instituição pública em função da condução do projeto, Farmanguinhos deverá adquirir as matérias-primas com os fabricantes idênticos do detentor do registro e da tecnologia que será absorvida a fim de mitigar riscos ao longo do processo produtivo (Tabela 1 e Anexo A).

Tabela 1. Excipientes e fabricantes para a produção do medicamento Dolutegravir comprimidos revestidos.

EXCIPIENTES	FABRICANTES
Manitol 25C	Roquette
Celulose microcristalina 101	FMC - DuPont Nutrition IE - Cork
Povidona k30	Aqualon - ISP Technologies Inc. Affiliate of Ashland
Amidoglicolato de sódio	Roquette
Estearil fumarato de sódio	JRS Pharma
Opadry II yellow 85F92461	Colorcon

As quantidades em aquisição foram obtidas de acordo com a *master batch record* considerando a formulação e tamanho de lote, através do conhecimento do detentor do registro assim como da tecnologia a ser absorvida por Farmanguinhos, bem como objetivos pré-definidos, e devem suprir as necessidades da

Título: Justificativa técnica para aquisição de materiais para a fabricação do lote de engenharia e lotes de qualificação de desempenho do projeto de aliança estratégica ViiV/GSK/Farmanguinhos do medicamento Dolutegravir 50 mg comprimidos revestidos.

Administração para o exercício de 2023. Para as matérias-primas solicitadas na presente aquisição, a pesquisa de preço, para estimar o valor da contratação, foi realizada anteriormente na plataforma eletrônica SEI com base no histórico de aquisições e, está apresentada abaixo de acordo com os orçamentos enviados por e-mail ao longo do processo de aquisição em curso (Tabela 2).

Tabela 2. Quantidade estimada e valor estimado por quilo para cada excipiente que compõe a necessidade de aquisição.

CÓDIGO SAP	DESCRIÇÃO SUCINTA DO OBJETO	QUANTIDADE ESTIMADA	UNIDADE DE FORNECIMENTO	VALOR ESTIMADO POR QUILO
5*435	Manitol 25C	800	kg	[REDACTED]
5*080	Celulose microcristalina 101	350		[REDACTED]
5*086	Povidona k30	85		[REDACTED]
5*098	Amidoglicolato de sódio	120		[REDACTED]
5*137	Estearil fumarato de sódio	35		[REDACTED]
5*436	Opadry II yellow 85F92461	75		[REDACTED]

3. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Considerando o exposto acima, conclui-se que as aquisições das matérias-primas acima referidas para utilização em lote de engenharia e lotes de qualificação de desempenho visando submissão à ANVISA do projeto da aliança estratégica GSK e ViiV do medicamento Dolutegravir 50 mg comprimidos revestidos e seus respectivos objetivos é viável.

A definição do uso de matérias-primas de fabricantes idênticos do detentor do registro e da tecnologia que será absorvida é advinda do fato de que entende-se que o risco de utilizarmos outros fabricantes de excipientes na fabricação do lote de engenharia e dos lotes de qualificação de desempenho supracitados seriam altos demais em níveis que a Administração pública não deve aceitar, considerando o elevado risco de falha dos referidos processos produtivos e consequente descarte dos lotes, o que geraria atrasos adicionais ao cronograma do projeto bem como perda dos materiais, podendo levar ao atraso nas entregas ao Ministério da Saúde e o abastecimento do Sistema Único de Saúde (SUS).

A partir do exposto, concluímos que a aquisição dos insumos acima referidos é essencial para garantirmos a condução do projeto de aliança estratégica com menores riscos ao cronograma bem como, e não menos importante, com menores riscos ao erário e ao abastecimento deste medicamento ao Ministério da Saúde.

Título: Justificativa técnica para aquisição de materiais para a fabricação do lote de engenharia e lotes de qualificação de desempenho do projeto de aliança estratégica ViiV/GSK/Farmanguinhos do medicamento Dolutegravir 50 mg comprimidos revestidos.

4. ANEXOS

ANEXO	TÍTULO
A	Evidência das especificações dos excipientes compartilhados pela parceira GSK, com os respectivos fabricantes utilizados na tecnologia produtiva original.

5. ASSINATURA

Responsável: Abel Alves Rosa Junior	Assinatura: _____	Data: -- / -- / --
Responsável: Juliana Johansson Soares Medeiros	Assinatura: _____	Data: -- / -- / --

Título: Justificativa técnica para aquisição de materiais para a fabricação do lote de engenharia e lotes de qualificação de desempenho do projeto de aliança estratégica ViiV/GSK/Farmanguinhos do medicamento Dolutegravir 50 mg comprimidos revestidos.

ANEXO A

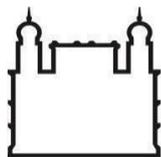
Evidência das especificações dos excipientes compartilhados pela parceira GSK, com os respectivos fabricantes utilizados na tecnologia produtiva original.

EXCIPIENTES	FORNECEDORES GSK							
Manitol 25C	<p>GSK VQD-SPEC-000575 v: 7.0 Retrieved: 18 Mar 2022 Effective: 05 Nov 2021 WRM/10000000108417- Mannitol Pearlitol 25C USP/PhEur/JP</p> <table border="1" data-bbox="437 786 1370 987"> <thead> <tr> <th>Ware Raw Material Release Specification</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ITEM CODE: 10000000108417</td> </tr> <tr> <td>ITEM DESCRIPTION: MANNITOL PEARLITOL 25C</td> </tr> <tr> <td>ITEM SHELF LIFE: [REDACTED]</td> </tr> <tr> <td>ITEM STORAGE CONDITIONS: [REDACTED]</td> </tr> <tr> <td>ITEM SUPPLIER: ROQUETTE UK LTD</td> </tr> <tr> <td>ITEM SAMPLING REFERENCE: [REDACTED]</td> </tr> </tbody> </table>	Ware Raw Material Release Specification	ITEM CODE: 10000000108417	ITEM DESCRIPTION: MANNITOL PEARLITOL 25C	ITEM SHELF LIFE: [REDACTED]	ITEM STORAGE CONDITIONS: [REDACTED]	ITEM SUPPLIER: ROQUETTE UK LTD	ITEM SAMPLING REFERENCE: [REDACTED]
Ware Raw Material Release Specification								
ITEM CODE: 10000000108417								
ITEM DESCRIPTION: MANNITOL PEARLITOL 25C								
ITEM SHELF LIFE: [REDACTED]								
ITEM STORAGE CONDITIONS: [REDACTED]								
ITEM SUPPLIER: ROQUETTE UK LTD								
ITEM SAMPLING REFERENCE: [REDACTED]								
Celulose microcristalina 101	<p>GSK VQD-SPEC-002242 v: 18.0 Retrieved: 18 Mar 2022 Effective: 25 Feb 2022 WRM/03048 - Avicel Microcrystalline Cellulose PH-101</p> <table border="1" data-bbox="430 1261 1380 1464"> <thead> <tr> <th>Ware Raw Material Release Specification</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ITEM CODE: 03048</td> </tr> <tr> <td>ITEM DESCRIPTION: Avicel Microcrystalline Cellulose PH-101</td> </tr> <tr> <td>ITEM SHELF LIFE: [REDACTED]</td> </tr> <tr> <td>ITEM STORAGE CONDITIONS: [REDACTED]</td> </tr> <tr> <td>ITEM SUPPLIER: DuPont Nutrition Ireland</td> </tr> <tr> <td>ITEM SAMPLING REFERENCE: [REDACTED]</td> </tr> </tbody> </table>	Ware Raw Material Release Specification	ITEM CODE: 03048	ITEM DESCRIPTION: Avicel Microcrystalline Cellulose PH-101	ITEM SHELF LIFE: [REDACTED]	ITEM STORAGE CONDITIONS: [REDACTED]	ITEM SUPPLIER: DuPont Nutrition Ireland	ITEM SAMPLING REFERENCE: [REDACTED]
Ware Raw Material Release Specification								
ITEM CODE: 03048								
ITEM DESCRIPTION: Avicel Microcrystalline Cellulose PH-101								
ITEM SHELF LIFE: [REDACTED]								
ITEM STORAGE CONDITIONS: [REDACTED]								
ITEM SUPPLIER: DuPont Nutrition Ireland								
ITEM SAMPLING REFERENCE: [REDACTED]								
Povidona k30	<p>GSK VQD-SPEC-002449 v: 4.0 Retrieved: 18 Mar 2022 Effective: 06 Nov 2019 WRM/10000000108858- Povidone K29-32 EP-USP-JP</p> <table border="1" data-bbox="418 1733 1390 1939"> <thead> <tr> <th>Ware Raw Material Release Specification</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ITEM CODE: 10000000108858</td> </tr> <tr> <td>ITEM DESCRIPTION: POVIDONE K29/32 Ph.Eur /USP/JP</td> </tr> <tr> <td>ITEM SHELF LIFE: [REDACTED]</td> </tr> <tr> <td>ITEM STORAGE CONDITIONS: [REDACTED]</td> </tr> <tr> <td>ITEM SUPPLIER: Ashland Specialties UK Ltd</td> </tr> <tr> <td>ITEM SAMPLING REFERENCE: [REDACTED]</td> </tr> </tbody> </table>	Ware Raw Material Release Specification	ITEM CODE: 10000000108858	ITEM DESCRIPTION: POVIDONE K29/32 Ph.Eur /USP/JP	ITEM SHELF LIFE: [REDACTED]	ITEM STORAGE CONDITIONS: [REDACTED]	ITEM SUPPLIER: Ashland Specialties UK Ltd	ITEM SAMPLING REFERENCE: [REDACTED]
Ware Raw Material Release Specification								
ITEM CODE: 10000000108858								
ITEM DESCRIPTION: POVIDONE K29/32 Ph.Eur /USP/JP								
ITEM SHELF LIFE: [REDACTED]								
ITEM STORAGE CONDITIONS: [REDACTED]								
ITEM SUPPLIER: Ashland Specialties UK Ltd								
ITEM SAMPLING REFERENCE: [REDACTED]								

Título: Justificativa técnica para aquisição de materiais para a fabricação do lote de engenharia e lotes de qualificação de desempenho do projeto de aliança estratégica ViiV/GSK/Farmanguinhos do medicamento Dolutegravir 50 mg comprimidos revestidos.

EXCIPIENTES	FORNECEDORES GSK							
<p>Amidoglicolato de sódio</p>	<p>GSK VQD-SPEC-000179 v: 14.0 Retrieved: 18 Mar 2022 Effective: 14 Mar 2019 WRM/23943- Sodium Starch Glycolate Regular</p> <table border="1" data-bbox="429 602 1382 806"> <thead> <tr> <th>Ware Raw Material Release Specification</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ITEM CODE: 23943</td> </tr> <tr> <td>ITEM DESCRIPTION: Sodium Starch Glycolate Regular</td> </tr> <tr> <td>ITEM SHELF LIFE: [REDACTED]</td> </tr> <tr> <td>ITEM STORAGE CONDITIONS: [REDACTED]</td> </tr> <tr> <td>ITEM SUPPLIER: Roquette</td> </tr> <tr> <td>ITEM SAMPLING REFERENCE: [REDACTED]</td> </tr> </tbody> </table>	Ware Raw Material Release Specification	ITEM CODE: 23943	ITEM DESCRIPTION: Sodium Starch Glycolate Regular	ITEM SHELF LIFE: [REDACTED]	ITEM STORAGE CONDITIONS: [REDACTED]	ITEM SUPPLIER: Roquette	ITEM SAMPLING REFERENCE: [REDACTED]
Ware Raw Material Release Specification								
ITEM CODE: 23943								
ITEM DESCRIPTION: Sodium Starch Glycolate Regular								
ITEM SHELF LIFE: [REDACTED]								
ITEM STORAGE CONDITIONS: [REDACTED]								
ITEM SUPPLIER: Roquette								
ITEM SAMPLING REFERENCE: [REDACTED]								
<p>Estearil fumarato de sódio</p>	<p>GSK VQD-SPEC-001142 v: 7.0 Retrieved: 18 Mar 2022 Effective: 01 Jul 2020 WRM/1000000075212- Sodium Stearyl Fumarate</p> <table border="1" data-bbox="411 1084 1399 1294"> <thead> <tr> <th>Ware Raw Material Release Specification</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ITEM CODE: 1000000075212</td> </tr> <tr> <td>ITEM DESCRIPTION: Sodium Stearyl Fumarate</td> </tr> <tr> <td>ITEM SHELF LIFE: [REDACTED]</td> </tr> <tr> <td>ITEM STORAGE CONDITIONS: [REDACTED]</td> </tr> <tr> <td>ITEM SUPPLIER: JRS Pharma (Rettenmaier UK LTD)</td> </tr> <tr> <td>ITEM SAMPLING REFERENCE: [REDACTED]</td> </tr> </tbody> </table>	Ware Raw Material Release Specification	ITEM CODE: 1000000075212	ITEM DESCRIPTION: Sodium Stearyl Fumarate	ITEM SHELF LIFE: [REDACTED]	ITEM STORAGE CONDITIONS: [REDACTED]	ITEM SUPPLIER: JRS Pharma (Rettenmaier UK LTD)	ITEM SAMPLING REFERENCE: [REDACTED]
Ware Raw Material Release Specification								
ITEM CODE: 1000000075212								
ITEM DESCRIPTION: Sodium Stearyl Fumarate								
ITEM SHELF LIFE: [REDACTED]								
ITEM STORAGE CONDITIONS: [REDACTED]								
ITEM SUPPLIER: JRS Pharma (Rettenmaier UK LTD)								
ITEM SAMPLING REFERENCE: [REDACTED]								
<p>Opadry II yellow 85F92461</p>	<p>GSK VQD-SPEC-001667 v: 4.0 Retrieved: 18 Mar 2022 Effective: 11 Aug 2021 WRM/1000000108436- Opadry 2 Yellow 85F92461</p> <table border="1" data-bbox="400 1574 1410 1789"> <thead> <tr> <th>Ware Raw Material Release Specification</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ITEM CODE: 1000000108436</td> </tr> <tr> <td>ITEM DESCRIPTION: Opadry 2 Yellow 85F92461</td> </tr> <tr> <td>ITEM SHELF LIFE: [REDACTED]</td> </tr> <tr> <td>ITEM STORAGE CONDITIONS: [REDACTED]</td> </tr> <tr> <td>ITEM SUPPLIER: Colorcon Ltd</td> </tr> <tr> <td>ITEM SAMPLING REFERENCE: [REDACTED]</td> </tr> </tbody> </table>	Ware Raw Material Release Specification	ITEM CODE: 1000000108436	ITEM DESCRIPTION: Opadry 2 Yellow 85F92461	ITEM SHELF LIFE: [REDACTED]	ITEM STORAGE CONDITIONS: [REDACTED]	ITEM SUPPLIER: Colorcon Ltd	ITEM SAMPLING REFERENCE: [REDACTED]
Ware Raw Material Release Specification								
ITEM CODE: 1000000108436								
ITEM DESCRIPTION: Opadry 2 Yellow 85F92461								
ITEM SHELF LIFE: [REDACTED]								
ITEM STORAGE CONDITIONS: [REDACTED]								
ITEM SUPPLIER: Colorcon Ltd								
ITEM SAMPLING REFERENCE: [REDACTED]								

ANEXO II – MINUTA DE CONTRATO



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



TERMO DE CONTRATO
Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021
AQUISIÇÕES – LICITAÇÃO

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS – FARMANGUINHOS

(Processo Administrativo nº 25387.000705/2023-65)

**CONTRATO ADMINISTRATIVO Nº/....., QUE FAZEM
 ENTRE SI A FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ (FIOCRUZ),
 POR INTERMÉDIO DO INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM
 FÁRMACOS (FAR-MANGUINHOS) E**

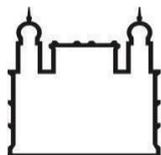
.....

A **FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ – FIOCRUZ**, entidade pública criada e mantida pela União Federal, na forma da Lei nº 5.019/66 e do Decreto nº 66.624/70, integrante da Administração Pública Federal Indireta e vinculada ao Ministério da Saúde, "ex vi" da Lei nº 7.596/87 e Decreto nº 11.228/22, sediada na Av. Brasil nº 4.365, Manguinhos, nesta cidade do Rio de Janeiro - RJ, inscrita no CNPJ sob o nº 33.781.055/0001-35, por intermédio do Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos, inscrito no CNPJ sob o nº 33.781.055/0049-80, neste ato representado por seu Diretor, Sr. Jorge Souza Mendonça, nomeado pela Portaria nº 1.971, de 1º de agosto de 2017, expedida pelo Sr. Ministro de Estado da Saúde, publicada na Seção 2, do Diário Oficial da União, de 02 de agosto de 2017, no uso das atribuições que lhe conferem as Portarias nº 201/2017-PR e 760/2017-PR, expedidas pela Sra. Presidente da FIOCRUZ, portador da Matrícula Funcional SIAPE nº 121333-8 doravante denominado **CONTRATANTE**, e o(a), *inscrito(a) no CNPJ/MF sob o nº, sediado(a) na*, doravante designado **CONTRATADO**, *neste ato representado(a) por* (nome e função no contratado), conforme atos constitutivos da empresa **OU** *procuração apresentada nos autos*, tendo em vista o que consta no Processo nº e em observância às disposições da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, **Lei nº. 6.360 de 23/09/76 (regulamentada pelo Decreto nº. 8077 de 14/08/2013)**, **Lei nº 6437 de 20/08/1977**; **RDC nº 16 de 01/04/2014**, **Lei nº 5.991, de 17/12/1973**, **Lei nº 6.318, de 22/12/1975**, **Decreto nº 8.660, de 29 de janeiro de 2016**, e demais legislação aplicável, resolvem celebrar o presente Termo de Contrato, decorrente do *Pregão Eletrônico n. .../...*, mediante as cláusulas e condições a seguir enunciadas.

1. CLÁUSULA PRIMEIRA – OBJETO (art. 92, I e II)

1.1. O objeto do presente instrumento é a contratação para Aquisição do Excipiente CELULOSE MICROCRISTALINA 101 do fabricante FMC – DUPONT NUTRITION IE, nas condições estabelecidas no Termo de Referência.

1.2. Objeto da contratação:



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1						

1.3. Vinculam esta contratação, independentemente de transcrição:

- 1.3.1. O Termo de Referência;
- 1.3.2. O Edital da Licitação;
- 1.3.3. A Proposta do contratado;
- 1.3.4. Eventuais anexos dos documentos supracitados.

2. CLÁUSULA SEGUNDA – VIGÊNCIA E PRORROGAÇÃO

2.1.1. O prazo de vigência da contratação é de 120 (cento e vinte) dias contados da data de assinatura do termo de contrato pela contratante - ato contínuo à assinatura da contratada - em virtude da adoção do Sistema Eletrônico de Informação (SEI/FIOCRUZ), ou, de forma alternativa, da data de aceite da Nota de Empenho pela contratada, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021.

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

3. CLÁUSULA TERCEIRA – MODELOS DE EXECUÇÃO E GESTÃO CONTRATUAIS ([art. 92, IV, VII e XVIII](#))

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

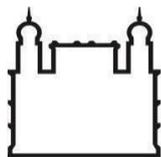
4. CLÁUSULA QUARTA – SUBCONTRATAÇÃO

4.1. Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

5. CLÁUSULA QUINTA – PREÇO ([art. 92, V](#))

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

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



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



6. CLÁUSULA SEXTA - PAGAMENTO ([art. 92, V e VI](#))

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

7. CLÁUSULA SÉTIMA - REAJUSTE ([art. 92, V](#))

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

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

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

7.4 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 solicitado pela CONTRATADA quando da divulgação do índice definitivo.

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

7.6. 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.

7.7. 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.

7.8. O reajuste será realizado por apostilamento.

8. CLÁUSULA OITAVA - OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE ([art. 92, X, XI e XIV](#))

8.1. São obrigações do Contratante:

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

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

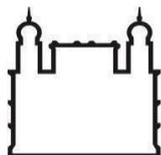
8.4. Notificar o Contratado, por escrito, sobre vícios, defeitos ou incorreções verificadas no objeto fornecido, para que seja por ele substituído, reparado ou corrigido, no total ou em parte, às suas expensas;

8.5. Acompanhar e fiscalizar a execução do contrato e o cumprimento das obrigações pelo Contratado;

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

8.7. Aplicar ao Contratado as sanções previstas na lei e neste Contrato;

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



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



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

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

8.11. Responder eventuais pedidos de reestabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro feitos pelo contratado no prazo máximo de 45 (quarenta e cinco) dias úteis.

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

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

9. CLÁUSULA NONA - OBRIGAÇÕES DO CONTRATADO ([art. 92, XIV, XVI e XVII](#))

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

9.2. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com o Código de Defesa do Consumidor ([Lei nº 8.078, de 1990](#));

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

9.4. Atender às determinações regulares emitidas pelo fiscal ou gestor do contrato ou autoridade superior ([art. 137, II, da Lei n.º 14.133, de 2021](#)) e prestar todo esclarecimento ou informação por eles solicitados;

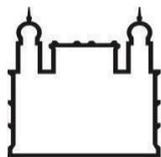
9.5. Reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, os bens nos quais se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou dos materiais empregados;

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

9.7. Quando não for possível a verificação da regularidade no Sistema de Cadastro de Fornecedores – SICAF, o contratado deverá entregar ao setor responsável pela fiscalização do contrato, junto com a Nota Fiscal para fins de pagamento, 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 Estadual ou Distrital do domicílio ou sede do contratado; 4) Certidão de Regularidade do FGTS – CRF; e 5) Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT;

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

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



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



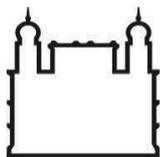
- 9.10. Paralisar, por determinação do contratante, qualquer atividade que não esteja sendo executada de acordo com a boa técnica ou que ponha em risco a segurança de pessoas ou bens de terceiros.
- 9.11. Manter durante toda a vigência do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições exigidas para habilitação na licitação;
- 9.12. Cumprir, durante todo o período de execução do contrato, a reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência, para reabilitado da Previdência Social ou para aprendiz, bem como as reservas de cargos previstas na legislação ([art. 116, da Lei n.º 14.133, de 2021](#));
- 9.13. Comprovar a reserva de cargos a que se refere a cláusula acima, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, com a indicação dos empregados que preencheram as referidas vagas ([art. 116, parágrafo único, da Lei n.º 14.133, de 2021](#));
- 9.14. Guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência do cumprimento do contrato;
- 9.15. Arcar com o ônus decorrente de eventual equívoco no dimensionamento dos quantitativos de sua proposta, inclusive quanto aos custos variáveis decorrentes de fatores futuros e incertos, devendo complementá-los, caso o previsto inicialmente em sua proposta não seja satisfatório para o atendimento do objeto da contratação, exceto quando ocorrer algum dos eventos arrolados no [art. 124, II, d, da Lei nº 14.133, de 2021](#).
- 9.16. Cumprir, além dos postulados legais vigentes de âmbito federal, estadual ou municipal, as normas de segurança do contratante;

10. CLÁUSULA DÉCIMA – GARANTIA DE EXECUÇÃO ([art. 92, XII](#))

- 10.1. Não haverá exigência de garantia contratual da execução.

11. CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS ([art. 92, XIV](#))

- 11.1. Comete infração administrativa, nos termos da [Lei nº 14.133, de 2021](#), o contratado que:
- der causa à inexecução parcial do contrato;
 - der causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração ou ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;
 - der causa à inexecução total do contrato;
 - ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da contratação sem motivo justificado;
 - apresentar documentação falsa ou prestar declaração falsa durante a execução do contrato;
 - praticar ato fraudulento na execução do contrato;
 - comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;
 - praticar ato lesivo previsto no [art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013](#).
- 11.2. Serão aplicadas ao contratado que incorrer nas infrações acima descritas as seguintes sanções:
- Advertência**, quando o contratado der causa à inexecução parcial do contrato, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave ([art. 156, §2º, da Lei nº 14.133, de 2021](#));
 - Impedimento de licitar e contratar**, quando praticadas as condutas descritas nas alíneas “b”, “c” e “d” do subitem acima deste Contrato, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave ([art. 156, § 4º, da Lei nº 14.133, de 2021](#));



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



iii. **Declaração de inidoneidade para licitar e contratar**, quando praticadas as condutas descritas nas alíneas “e”, “f”, “g” e “h” do subitem acima deste Contrato, bem como nas alíneas “b”, “c” e “d”, que justifiquem a imposição de penalidade mais grave ([art. 156, §5º, da Lei nº 14.133, de 2021](#)).

iv. **Multa:**

1. Moratória de 0,5 % (zero virgula cinco por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 20 (vinte) dias;
2. Moratória de 0,5 % (zero virgula cinco por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor total do contrato, até o máximo de 2% (dois por cento), pela inobservância do prazo fixado para apresentação, suplementação ou reposição da garantia.
 - 2.1 O atraso superior a 25 (vinte e cinco) dias autoriza a Administração a promover a extinção do contrato por descumprimento ou cumprimento irregular de suas cláusulas, conforme dispõe o inciso I do art. 137 da Lei n. 14.133, de 2021.
3. compensatória sobre o valor total do contrato, no 8% (oito por cento) caso de inexecução total do objeto.

11.3. A aplicação das sanções previstas neste Contrato não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral do dano causado ao Contratante ([art. 156, §9º, da Lei nº 14.133, de 2021](#))

11.4. Todas as sanções previstas neste Contrato poderão ser aplicadas cumulativamente com a multa ([art. 156, §7º, da Lei nº 14.133, de 2021](#)).

11.4.1. Antes da aplicação da multa será facultada a defesa do interessado no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação ([art. 157, da Lei nº 14.133, de 2021](#))

11.4.2. Se a multa aplicada e as indenizações cabíveis forem superiores ao valor do pagamento eventualmente devido pelo Contratante ao Contratado, além da perda desse valor, a diferença será descontada da garantia prestada ou será cobrada judicialmente ([art. 156, §8º, da Lei nº 14.133, de 2021](#)).

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

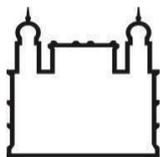
11.5. A aplicação das sanções realizar-se-á em processo administrativo que assegure o contraditório e a ampla defesa ao Contratado, observando-se o procedimento previsto no **caput** e parágrafos do [art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021](#), para as penalidades de impedimento de licitar e contratar e de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

11.6. Na aplicação das sanções serão considerados ([art. 156, §1º, da Lei nº 14.133, de 2021](#)):

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

11.7 Os atos previstos como infrações administrativas na [Lei nº 14.133, de 2021](#), ou em outras leis de licitações e contratos da Administração Pública que também sejam tipificados como atos lesivos na [Lei nº 12.846, de 2013](#), serão apurados e julgados conjuntamente, nos mesmos autos, observados o rito procedimental e autoridade competente definidos na referida Lei ([art. 159](#)).

11.8 A personalidade jurídica do Contratado poderá ser desconsiderada sempre que utilizada com abuso do direito para facilitar, encobrir ou dissimular a prática dos atos ilícitos previstos neste Contrato ou para



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



provocar confusão patrimonial, e, nesse caso, todos os efeitos das sanções aplicadas à pessoa jurídica serão estendidos aos seus administradores e sócios com poderes de administração, à pessoa jurídica sucessora ou à empresa do mesmo ramo com relação de coligação ou controle, de fato ou de direito, com o Contratado, observados, em todos os casos, o contraditório, a ampla defesa e a obrigatoriedade de análise jurídica prévia ([art. 160, da Lei nº 14.133, de 2021](#)).

11.9 O Contratante deverá, no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de aplicação da sanção, informar e manter atualizados os dados relativos às sanções por ela aplicadas, para fins de publicidade no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (Ceis) e no Cadastro Nacional de Empresas Punidas (Cnep), instituídos no âmbito do Poder Executivo Federal. ([Art. 161, da Lei nº 14.133, de 2021](#)).

11.10 As sanções de impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar são passíveis de reabilitação na forma do [art. 163 da Lei nº 14.133/21](#).

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

12 CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA– DA EXTINÇÃO CONTRATUAL ([art. 92, XIX](#))

12.1 O contrato será extinto quando cumpridas as obrigações de ambas as partes, ainda que isso ocorra antes do prazo estipulado para tanto.

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

12.2.1 Quando a não conclusão do contrato referida no item anterior decorrer de culpa do contratado:

- a) ficará ele constituído em mora, sendo-lhe aplicáveis as respectivas sanções administrativas;
- e
- b) poderá a Administração optar pela extinção do contrato e, nesse caso, adotar as medidas admitidas em lei para a continuidade da execução contratual.

12.3 O contrato poderá ser extinto antes de cumpridas as obrigações nele estipuladas, ou antes do prazo nele fixado, por algum dos motivos previstos no [artigo 137 da Lei nº 14.133/21](#), bem como amigavelmente, assegurados o contraditório e a ampla defesa.

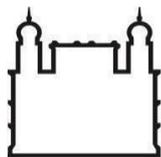
12.3.1 Nesta hipótese, aplicam-se também os [artigos 138 e 139 da mesma Lei](#).

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

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

12.4 O termo de extinção, sempre que possível, será precedido:

- 12.4.1 Balanço dos eventos contratuais já cumpridos ou parcialmente cumpridos;
- 12.4.2 Relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



12.4.3 Indenizações e multas.

12.5 A extinção do contrato não configura óbice para o reconhecimento do desequilíbrio econômico-financeiro, hipótese em que será concedida indenização por meio de termo indenizatório ([art. 131, caput, da Lei n.º 14.133, de 2021](#)).

12.6 O contrato poderá ser extinto caso se constate que o contratado mantém vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com dirigente do órgão ou entidade contratante ou com agente público que tenha desempenhado função na licitação ou atue na fiscalização ou na gestão do contrato, ou que deles seja cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau (art. 14, inciso IV, da Lei n.º 14.133, de 2021).

13 CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA ([art. 92, VIII](#))

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

- 13.1.1 Gestão/Unidade:
- 13.1.2 Fonte de Recursos:
- 13.1.3 Programa de Trabalho:
- 13.1.4 Elemento de Despesa:
- 13.1.5 Plano Interno:
- 13.1.6 Nota de Empenho:

14 CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – DOS CASOS OMISSOS ([art. 92, III](#))

14.1 Os casos omissos serão decididos pelo contratante, segundo as disposições contidas na Lei [nº 14.133, de 2021](#), e demais normas federais aplicáveis e, subsidiariamente, segundo as disposições contidas na [Lei nº 8.078, de 1990 – Código de Defesa do Consumidor](#) – e normas e princípios gerais dos contratos.

15 CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – ALTERAÇÕES

15.1 Eventuais alterações contratuais reger-se-ão pela disciplina dos [arts. 124 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021](#).

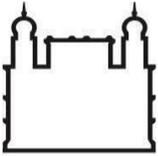
15.2 O contratado é obrigado a aceitar, nas mesmas condições contratuais, os acréscimos ou supressões que se fizerem necessários, até o limite de 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato.

15.3 As alterações contratuais deverão ser promovidas mediante celebração de termo aditivo, submetido à prévia aprovação da consultoria jurídica do contratante, salvo nos casos de justificada necessidade de antecipação de seus efeitos, hipótese em que a formalização do aditivo deverá ocorrer no prazo máximo de 1 (um) mês (art. 132 da Lei nº 14.133, de 2021).

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

16 CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA – PUBLICAÇÃO

16.1 Incumbirá ao contratante divulgar o presente instrumento no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP), na forma prevista no [art. 94 da Lei 14.133, de 2021](#), bem como no respectivo sítio oficial na Internet,



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



em atenção ao art. 91, *caput*, da Lei n.º 14.133, de 2021, e ao [art. 8º, §2º, da Lei n. 12.527, de 2011](#), c/c [art. 7º, §3º, inciso V, do Decreto n. 7.724, de 2012](#).

17 CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA – DA REGULARIDADE DA CONTRATADA

17.1 A CONTRATADA comprovou a regularidade respectiva conforme consulta o ao SICAF, CADIN, CEIS, CNJ, Declaração de Inidôneo de ____ / ____ / ____, às SEI nº ____, ____ e do Processo nº _____.

18 CLÁUSULA DÉCIMA OITAVA – FORO ([art. 92, §1º](#))

18.1 Fica eleito o Foro da Justiça Federal da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para dirimir os litígios que decorrerem da execução deste Termo de Contrato que não puderem ser compostos pela conciliação, conforme [art. 92, §1º, da Lei nº 14.133/21](#).

_____, ____ de _____ de _____.

Representante legal do CONTRATANTE

Representante legal do CONTRATADO

TESTEMUNHAS:

1-

2-