

# PREGÃO ELETRÔNICO

90025/2024

## CONTRATANTE (UASG)

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS – FARMANGUINHOS  
(254446)

## OBJETO

Registro de Preços para Aquisição de Tampas e Frascos

## 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 04/03/2024.

## DATA DA SESSÃO PÚBLICA

Dia 01/04/2024 às 10:00h (horário de Brasília)

## CRITÉRIO DE JULGAMENTO:

menor preço por item

## MODO DE DISPUTA:

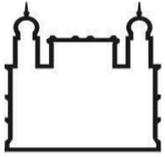
aberto e fechado

## PREFERÊNCIA ME/EPP/EQUIPARADAS

SIM



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



Ministério da Saúde

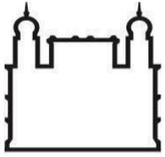
FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



## Sumário

|  |    |
|--|----|
| 1. DO OBJETO .....   | 3  |
| 2. DO REGISTRO DE PREÇOS.....  | 3  |
| 3. DA PARTICIPAÇÃO NA LICITAÇÃO .....  | 3  |
| 4. DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA E DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO.....            | 5  |
| 5. DO PREENCHIMENTO DA PROPOSTA.....   | 6  |
| 6. DA ABERTURA DA SESSÃO, CLASSIFICAÇÃO DAS PROPOSTAS E FORMULAÇÃO DE LANCES . | 7  |
| 7. DA FASE DE JULGAMENTO .....   | 10 |
| 8. DA FASE DE HABILITAÇÃO.....   | 11 |
| 9. TERMO DE CONTRATO OU INSTRUMENTO EQUIVALENTE .....                          | 13 |
| 10. DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS.....  | 14 |
| 11. DA FORMAÇÃO DO CADASTRO DE RESERVA .....                                   | 15 |
| 12. DOS RECURSOS .....   | 15 |
| 13. DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS E SANÇÕES.....                               | 16 |
| 14. DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO .....                | 18 |
| 15. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS .....   | 18 |



Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz



## INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS – FARMANGUINHOS

### PREGÃO ELETRÔNICO SRP Nº 90025/2024

(Processo Administrativo nº 25387.001094/2023-72)

Torna-se público que a Fiocruz, através do Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos, por meio da sua Divisão Comercial, sediado na Av. Comandante Guarany, 447 – Jacarepaguá – Rio de Janeiro - RJ, realizará licitação, para registro de preços, na modalidade PREGÃO, na forma ELETRÔNICA, nos termos da [Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021](#), do [Decreto nº 11.462, de 31 de março de 2023](#), **Portaria de Padronização do Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos/FIOCRUZ Nº 2, de 9 de janeiro de 2023**, e demais legislação aplicável e, ainda, de acordo com as condições estabelecidas neste Edital.

#### 1. DO OBJETO

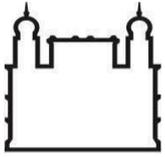
- 1.1. O objeto da presente licitação é a aquisição de **Tampas e Frascos**, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos.
- 1.2. A licitação será dividida em grupos, formados por um ou mais itens, conforme tabela constante do Termo de Referência, facultando-se ao licitante a participação em quantos grupos forem de seu interesse, devendo oferecer proposta para todos os itens que os compõem.

#### 2. DO REGISTRO DE PREÇOS

- 2.1. As regras referentes aos órgãos gerenciador e participantes, bem como a eventuais adesões são as que constam da minuta de Ata de Registro de Preços.

#### 3. DA PARTICIPAÇÃO NA LICITAÇÃO

- 3.1. 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](http://www.gov.br/compras)).
  - 3.1.1. Os interessados deverão atender às condições exigidas no cadastramento no Sicafe até o terceiro dia útil anterior à data prevista para recebimento das propostas.
- 3.2. 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.
- 3.3. 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,



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



devendo proceder, imediatamente, à correção ou à alteração dos registros tão logo identifique incorreção ou aqueles se tornem desatualizados.

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

3.5. 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.

3.6. Não poderão disputar esta licitação:

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

3.6.2. 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;

3.6.3. 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;

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

3.6.5. 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;

3.6.6. empresas controladoras, controladas ou coligadas, nos termos da [Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976](#), concorrendo entre si;

3.6.7. 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;

3.6.8. agente público do órgão ou entidade licitante;

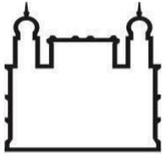
3.6.9. pessoas jurídicas reunidas em consórcio;

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

3.6.11. 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](#).

3.7. O impedimento de que trata o item 3.6.4 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.

3.8. A critério da Administração e exclusivamente a seu serviço, o autor dos projetos e a empresa a que se referem os itens 3.6.2 e 3.6.3 poderão participar no apoio das atividades de planejamento da contratação,



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



de execução da licitação ou de gestão do contrato, desde que sob supervisão exclusiva de agentes públicos do órgão ou entidade.

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

3.10. O disposto nos itens 3.6.2 e 3.6.3 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.

3.11. 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](#).

3.12. A vedação de que trata o item 3.6.8 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.

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

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

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

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

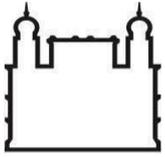
4.3.1. está ciente e concorda com as condições contidas no edital e seus anexos, bem como de que a proposta apresentada compreende a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas 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;

4.3.2. 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](#);

4.3.3. 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](#);

4.3.4. 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.

4.4. 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](#).



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



4.4.1. 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.

4.5. A falsidade da declaração de que trata os itens 4.3 ou 4.4 sujeitará o licitante às sanções previstas na [Lei nº 14.133, de 2021](#), e neste Edital.

4.6. 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.

4.7. 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.

4.8. 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.

4.9. 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:

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

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

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

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

4.11. O valor final mínimo parametrizado na forma do item 4.9 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.

4.12. 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.

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

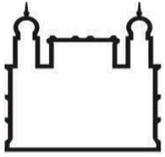
## 5. DO PREENCHIMENTO DA PROPOSTA

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

5.1.1. Valor unitário e total do item;

5.1.2. Marca;

5.1.3. Fabricante.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



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

5.2.1. O licitante não poderá oferecer proposta em quantitativo inferior ao máximo previsto na contratação.

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

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

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

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

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

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

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

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

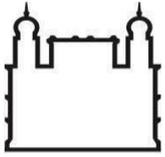
5.8. O descumprimento das regras supramencionadas pela Administração por parte dos contratados pode ensejar a responsabilização pelo Tribunal de Contas da União e, após o devido processo legal, gerar as seguintes consequências: assinatura de prazo para a adoção das medidas necessárias ao exato cumprimento 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.

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

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

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

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



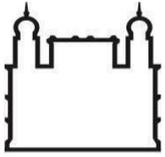
Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



- 6.4. Iniciada a etapa competitiva, os licitantes deverão encaminhar lances exclusivamente por meio de sistema eletrônico, sendo imediatamente informados do seu recebimento e do valor consignado no registro.
- 6.5. O lance deverá ser ofertado pelo valor unitário do item
- 6.6. Os licitantes poderão oferecer lances sucessivos, observando o horário fixado para abertura da sessão e as regras estabelecidas no Edital.
- 6.7. O licitante somente poderá oferecer lance de valor inferior ao último por ele ofertado e registrado pelo sistema.
- 6.8. O intervalo mínimo de diferença de valores ou percentuais entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação à proposta que cobrir a melhor oferta deverá ser de 0,01 (um centavo).
- 6.9. O licitante poderá, uma única vez, excluir seu último lance ofertado, no intervalo de quinze segundos após o registro no sistema, na hipótese de lance inconsistente ou inexecutável.
- 6.10. O procedimento seguirá de acordo com o modo de disputa adotado.
- 6.11. Será 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.
- 6.11.1. 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.
- 6.11.2. 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.
- 6.11.3. 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.
- 6.11.4. 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.
- 6.11.5. Após o término dos prazos estabelecidos nos itens anteriores, o sistema ordenará e divulgará os lances segundo a ordem crescente de valores.
- 6.12. Após o término dos prazos estabelecidos nos subitens anteriores, o sistema ordenará e divulgará os lances segundo a ordem crescente de valores.
- 6.13. Não serão aceitos dois ou mais lances de mesmo valor, prevalecendo aquele que for recebido e registrado em primeiro lugar.
- 6.14. Durante o transcurso da sessão pública, os licitantes serão informados, em tempo real, do valor do menor lance registrado, vedada a identificação do licitante.
- 6.15. No caso de desconexão com o Pregoeiro, no decorrer da etapa competitiva do Pregão, o sistema eletrônico poderá permanecer acessível aos licitantes para a recepção dos lances.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



6.16. 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.

6.17. Caso o licitante não apresente lances, concorrerá com o valor de sua proposta.

6.18. 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.

6.18.1. 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:

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

6.18.1.2. 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;

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

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

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

6.18.2.1. 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;

6.18.2.2. empresas brasileiras;

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

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

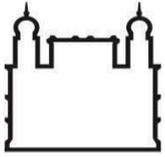
6.19. Encerrada a etapa de envio de lances da sessão pública, na hipótese da proposta do primeiro colocado permanecer acima do preço máximo ou inferior ao desconto definido para a contratação, o pregoeiro poderá negociar condições mais vantajosas, após definido o resultado do julgamento.

6.19.1. Não será admitida a previsão de preços diferentes em razão de local de entrega ou de acondicionamento, tamanho de lote ou qualquer outro motivo.

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

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

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



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



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

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

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

## 7. DA FASE DE JULGAMENTO

7.1. 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 3.5 do edital, especialmente quanto à existência de sanção que impeça a participação no certame ou a futura contratação, mediante a consulta aos seguintes cadastros:

7.1.1. SICAF;

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

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

7.2. 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](#).

7.3. 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](#))

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

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

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

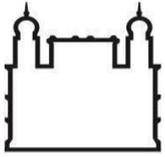
7.4. Caso o licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar tenha se utilizado de algum tratamento favorecido às ME/EPPs, o pregoeiro verificará se faz jus ao benefício, em conformidade com o item 4.4 deste edital.

7.5. 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](#).

7.6. Será desclassificada a proposta vencedora que:

7.6.1. contiver vícios insanáveis;

7.6.2. não obedecer às especificações técnicas contidas no Termo de Referência;



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



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

7.6.4. não tiverem sua exequibilidade demonstrada, quando exigido pela Administração;

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

7.7. 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.

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

7.7.1.1. que o custo do licitante ultrapassa o valor da proposta; e

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

7.8. 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.

7.9. 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.

## 8. DA FASE DE HABILITAÇÃO

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

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

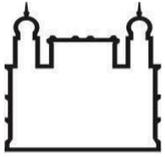
8.2. Quando permitida a participação de empresas estrangeiras que não funcionem no País, as exigências de habilitação serão atendidas mediante documentos equivalentes, inicialmente apresentados em tradução livre.

8.3. Na hipótese de o licitante vencedor ser empresa estrangeira que não funcione no País, para fins de assinatura do contrato 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.

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

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

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



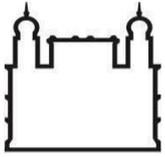
Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



- 8.7. Será verificado se o licitante apresentou no sistema, sob pena de inabilitação, a declaração de que cumpre as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas.
- 8.8. A habilitação será verificada por meio do Sicaf, nos documentos por ele abrangidos.
- 8.8.1. 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](#)).
- 8.9. 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](#)).
- 8.9.1. A não observância do disposto no item anterior poderá ensejar desclassificação no momento da habilitação. ([IN nº 3/2018, art. 7º, parágrafo único](#)).
- 8.10. A verificação pelo pregoeiro, em sítios eletrônicos oficiais de órgãos e entidades emissores de certidões constitui meio legal de prova, para fins de habilitação.
- 8.10.1. 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.
- 8.11. A verificação no Sicaf ou a exigência dos documentos nele não contidos somente será feita em relação ao licitante vencedor.
- 8.11.1. Os documentos relativos à regularidade fiscal que constem do Termo de Referência somente serão exigidos, em qualquer caso, em momento posterior ao julgamento das propostas, e apenas do licitante mais bem classificado.
- 8.11.2. Respeitada a exceção do subitem anterior, relativa à regularidade fiscal, quando a fase de habilitação anteceder as fases de apresentação de propostas e lances e de julgamento, a verificação ou exigência do presente subitem ocorrerá em relação a todos os licitantes.
- 8.12. 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](#)):
- 8.12.1. 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
- 8.12.2. atualização de documentos cuja validade tenha expirado após a data de recebimento das propostas;
- 8.13. Na análise dos documentos de habilitação, a comissão de contratação poderá sanar erros ou falhas, que não alterem a substância dos documentos e sua validade jurídica, mediante decisão fundamentada, registrada em ata e acessível a todos, atribuindo-lhes eficácia para fins de habilitação e classificação.
- 8.14. 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 8.10.1.
- 8.15. 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.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



8.16. 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).

## 9. TERMO DE CONTRATO OU INSTRUMENTO EQUIVALENTE

9.1. Após a homologação da licitação, em sendo realizada a contratação, será firmado Termo de Contrato e/ou enviada a nota de empenho de despesa para aceite formal do adjudicatário.

9.2. O adjudicatário terá o prazo de 10 (dez) dias úteis, contados a partir da data de sua convocação, para assinar o Termo de Contrato e/ou aceitar a nota de empenho de despesa (como instrumento hábil substituto, conforme o caso, na forma do art. 95, inciso II, da Lei nº 14.133/21), sob pena de decair do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas neste Edital.

9.2.1. Considerando que os processos de Aquisição da Administração estão tramitando pelo Sistema Eletrônico de Informação – SEI (Portaria COGEAD nº 76 de 29 de abril de 2020), o fornecedor deverá estar previamente cadastrado junto à Fiocruz para habilitação de assinaturas no SEI, através do *link*:

[https://sei.fiocruz.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=usuario\\_externo\\_logar&acao\\_origem=usuario\\_externo gerar\\_senha&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](https://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=usuario_externo_logar&acao_origem=usuario_externo gerar_senha&id_orgao_acesso_externo=0).

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

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

9.3. O Aceite da Nota de Empenho, emitida à empresa adjudicada, implica no reconhecimento de que:

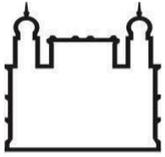
9.3.1. Referida Nota está substituindo o contrato, aplicando-se à relação de negócios ali estabelecida as disposições da Lei nº 14.133/21;

9.3.2. A contratada se vincula à sua proposta e às previsões contidas no edital e seus anexos;

9.3.3. A contratada reconhece que as hipóteses de extinção contratual são aquelas previstas no artigo 137 da Lei nº 14.133/21, e reconhece os direitos da Administração previstos nos artigos 138 e 139 da mesma Lei.

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

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



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



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

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

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

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

## 10. DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

10.1. Homologado o resultado da licitação, o licitante mais bem classificado terá o prazo de **10 (dez) dias**, contados a partir da data de sua convocação, para assinar a Ata de Registro de Preços, cujo prazo de validade encontra-se nela fixado, sob pena de decadência do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas na Lei nº 14.133, de 2021.

10.2. O prazo de convocação poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, mediante solicitação do licitante mais bem classificado ou do fornecedor convocado, desde que:

(a) a solicitação seja devidamente justificada e apresentada dentro do prazo; e

(b) a justificativa apresentada seja aceita pela Administração.

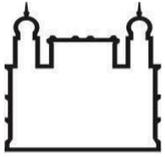
10.3. A ata de registro de preços será assinada por meio de assinatura digital e disponibilizada no sistema de registro de preços.

10.4. Serão formalizadas tantas Atas de Registro de Preços quantas forem necessárias para o registro de todos os itens constantes no Termo de Referência, com a indicação do licitante vencedor, a descrição do(s) item(ns), as respectivas quantidades, preços registrados e demais condições.

10.5. O preço registrado, com a indicação dos fornecedores, será divulgado no PNCP e disponibilizado durante a vigência da ata de registro de preços.

10.6. A existência de preços registrados implicará compromisso de fornecimento nas condições estabelecidas, mas não obrigará a Administração a contratar, facultada a realização de licitação específica para a aquisição pretendida, desde que devidamente justificada.

10.7. Na hipótese de o convocado não assinar a ata de registro de preços no prazo e nas condições estabelecidas, fica facultado à Administração convocar os licitantes remanescentes do cadastro de reserva, na ordem de classificação, para fazê-lo em igual prazo e nas condições propostas pelo primeiro classificado.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



## 11. DA FORMAÇÃO DO CADASTRO DE RESERVA

11.1. Após a homologação da licitação, será incluído na ata, na forma de anexo, o registro:

11.1.1. dos licitantes que aceitarem cotar o objeto com preço igual ao do adjudicatário, observada a classificação na licitação; e

11.1.2. dos licitantes que mantiverem sua proposta original

11.2. Será respeitada, nas contratações, a ordem de classificação dos licitantes ou fornecedores registrados na ata.

11.2.1. A apresentação de novas propostas na forma deste item não prejudicará o resultado do certame em relação ao licitante mais bem classificado.

11.2.2. Para fins da ordem de classificação, os licitantes ou fornecedores que aceitarem cotar o objeto com preço igual ao do adjudicatário antecederão aqueles que mantiverem sua proposta original.

11.3. A habilitação dos licitantes que comporão o cadastro de reserva será efetuada quando houver necessidade de contratação dos licitantes remanescentes, nas seguintes hipóteses:

11.3.1. quando o licitante vencedor não assinar a ata de registro de preços no prazo e nas condições estabelecidos no edital; ou

11.3.2. quando houver o cancelamento do registro do fornecedor ou do registro de preços, nas hipóteses previstas nos art. 28 e art. 29 do Decreto nº 11.462/23.

11.4. Na hipótese de nenhum dos licitantes que aceitaram cotar o objeto com preço igual ao do adjudicatário concordar com a contratação nos termos em igual prazo e nas condições propostas pelo primeiro classificado, a Administração, observados o valor estimado e a sua eventual atualização na forma prevista no edital, poderá:

11.4.1. convocar os licitantes que mantiveram sua proposta original para negociação, na ordem de classificação, com vistas à obtenção de preço melhor, mesmo que acima do preço do adjudicatário; ou

11.4.2. adjudicar e firmar o contrato nas condições ofertadas pelos licitantes remanescentes, observada a ordem de classificação, quando frustrada a negociação de melhor condição.

## 12. DOS RECURSOS

12.1. 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.

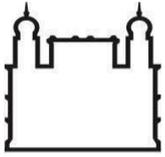
12.2. O prazo recursal é de 3 (três) dias úteis, contados da data de intimação ou de lavratura da ata.

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

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

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

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



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



12.3.4. 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.

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

12.5. 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.

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

12.7. 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.

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

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

12.10. Os autos do processo permanecerão com vista franqueada **no Sistema Eletrônico de Informação - SEI, mediante requisição do interessado.**

### 13. DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS E SANÇÕES

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

13.1.1. 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;

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

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

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

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

13.1.2.4. deixar de apresentar amostra;

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

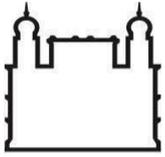
13.1.3. não celebrar o contrato ou não entregar a documentação exigida para a contratação, quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta;

13.1.3.1. 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;

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

13.1.5. fraudar a licitação

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



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



- 13.1.6.1. agir em conluio ou em desconformidade com a lei;
- 13.1.6.2. induzir deliberadamente a erro no julgamento;
- 13.1.6.3. apresentar amostra falsificada ou deteriorada;
- 13.1.7. praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da licitação
- 13.1.8. praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei n.º 12.846, de 2013.

13.2. 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:

- 13.2.1. advertência;
- 13.2.2. multa;
- 13.2.3. impedimento de licitar e contratar e
- 13.2.4. 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.

13.3. Na aplicação das sanções serão considerados:

- 13.3.1. a natureza e a gravidade da infração cometida.
- 13.3.2. as peculiaridades do caso concreto
- 13.3.3. as circunstâncias agravantes ou atenuantes
- 13.3.4. os danos que dela provierem para a Administração Pública
- 13.3.5. a implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.

13.4. 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.

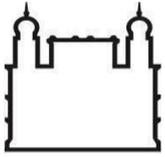
- 13.4.1. Para as infrações previstas nos itens 13.1.1, 13.1.2 e 13.1.3, a multa será de **0,5% a 15%** do valor do contrato licitado.
- 13.4.2. Para as infrações previstas nos itens 13.1.4, 13.1.5, 13.1.6, 13.1.7 e 13.1.8, a multa será de **15% a 30%** do valor do contrato licitado.

13.5. 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.

13.6. 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.

13.7. A sanção de impedimento de licitar e contratar será aplicada ao responsável em decorrência das infrações administrativas relacionadas nos itens 13.1.1, 13.1.2 e 13.1.3, 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.

13.8. Poderá ser aplicada ao responsável a sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, em decorrência da prática das infrações dispostas nos itens 13.1.4, 13.1.5, 13.1.6, 13.1.7 e 13.1.8, bem como pelas infrações administrativas previstas nos itens 13.1.1, 13.1.2 e 13.1.3 que justifiquem a imposição de



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



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.

13.9. 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 13.1.3, 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.

13.10. 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.

13.11. 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.

13.12. 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.

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

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

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

14.1. 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.

14.2. 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.

14.3. A impugnação e o pedido de esclarecimento poderão ser realizados por forma eletrônica, **pelo e-mail [pregaoeletronico.far@fiocruz.br](mailto:pregaoeletronico.far@fiocruz.br)**.

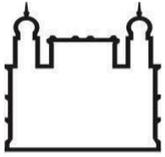
14.4. As impugnações e pedidos de esclarecimentos não suspendem os prazos previstos no certame.

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

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

#### 15. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

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



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



15.2. 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.

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

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

15.5. 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.

15.6. 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.

15.7. 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.

15.8. 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.

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

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

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

15.11.1. ANEXO I - Termo de Referência

15.11.1.1. Apêndice Anexo I – Especificação complementar Amido de milho (padronizado).pdf

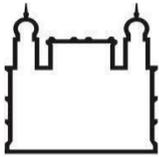
15.11.1.2. Apêndice Anexo II – Critério de Sustentabilidade - Aquisição de medicamentos e Insumos farmacêuticos.pdf

15.11.2. ANEXO II – Minuta de Termo de Contrato

15.11.3. ANEXO III – Minuta de Ata de Registro de Preços

Rio de Janeiro, 5 de março de 2024.

**BRUNA PAIVA DOS SANTOS RIBEIRO**



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

**Fundação Oswaldo Cruz**



## **ANEXO I - TERMO DE REFERÊNCIA**

# Termo de Referência 425/2023

## Informações Básicas

|                           |  |                         |                          |
|---------------------------|--|-------------------------|--------------------------|
| <b>Número do artefato</b> | <b>UASG</b>                                | <b>Editado por</b>      | <b>Atualizado em</b>     |
| 425/2023                  | 254446-INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FARMACOS | LUCIANA MENDES DA SILVA | 18/03/2024 15:26 (v 5.0) |
| <b>Status</b>             | ASSINADO                                   |                         |                          |

## Outras informações

|  |                              |                                |
|--|------------------------------|--------------------------------|
| <b>Categoria</b>                                     | <b>Número da Contratação</b> | <b>Processo Administrativo</b> |
| II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo |                              | 25387.001094/2023-72           |

## 1. Definição do objeto

1.1 Aquisição de material de embalagem Tampas e Frascos, através de Registro de Preços, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

**GRUPO 1 (os itens 01 e 04 deverão ser do mesmo fabricante/marca).**

**GRUPO 2 (os itens 02, 05 e 06 deverão ser do mesmo fabricante/marca)**

**GRUPO 3 (os itens 03 e 07 deverão ser do mesmo fabricante/marca)**

| GRUPO | ITEM | ESPECIFICAÇÃO  | CATMAT | UNIDADE DE MEDIDA | QUANTIDADE | VALOR UNITÁRIO R\$ | VALOR TOTAL R\$ |
|-------|------|--|--------|-------------------|------------|--------------------|-----------------|
| 1     | 1    | TAMPA PLÁSTICA COM DISCO PARA FRASCO DE 25ML<br><br>FABRICANTES: GERRESHIMER PLÁSTICOS SÃO PAULO LTDA, INDUSTRIAL E COMERCIAL INJEÇÃO PLÁSTICA INJEPLAST LTDA ou VEDAPACK EMBALAGENS INDUSTRIAIS LTDA. | 601183 | UNID              | 500.000    |                    |                 |
|       | 4    | FRASCO PLÁSTICO DE POLIETILENO 25ML<br><br>FABRICANTES: GERRESHIMER PLÁSTICOS SÃO PAULO LTDA, INDUSTRIAL E COMERCIAL INJEÇÃO PLÁSTICA INJEPLAST LTDA ou VEDAPACK EMBALAGENS INDUSTRIAIS LTDA.          | 446140 | mil               | 500        |                    |                 |

|   |   |   |        |      |           |  |  |
|---|---|---|--------|------|-----------|--|--|
| 2 | 2 | TAMPA DE POLIETILENO<br>COM SÍLICA PARA FRASCO<br>DE 70ML E 100ML<br><br><b>FABRICANTE: GERRESHIMER<br/>PLÁSTICOS SÃO PAULO LTDA,<br/>INDUSTRIAL E COMERCIAL<br/>INJEÇÃO PLÁSTICA INJEPLAST<br/>LTDA ou VEDAPACK<br/>EMBALAGENS INDUSTRIAIS<br/>LTDA.</b> | 601182 | UNID | 5.700.000 |  |  |
|   | 5 | FRASCO DE PEAD 70ML<br><br><b>FABRICANTE: GERRESHIMER<br/>PLÁSTICOS SÃO PAULO LTDA,<br/>INDUSTRIAL E COMERCIAL<br/>INJEÇÃO PLÁSTICA INJEPLAST<br/>LTDA ou VEDAPACK<br/>EMBALAGENS INDUSTRIAIS<br/>LTDA.</b>   | 456231 | mil  | 5.500     |  |  |
|   | 6 | FRASCO DE POLIETILENO<br>100ML<br><br><b>FABRICANTE: GERRESHIMER<br/>PLÁSTICOS SÃO PAULO LTDA,<br/>INDUSTRIAL E COMERCIAL<br/>INJEÇÃO PLÁSTICA INJEPLAST<br/>LTDA ou VEDAPACK<br/>EMBALAGENS INDUSTRIAIS<br/>LTDA.</b>                                    | 456232 | mil  | 200       |  |  |
| 3 | 3 | TAMPA PP CHILD PROFF C/<br>SELO IND 400ML<br><br><b>FABRICANTE: GERRESHIMER<br/>PLÁSTICOS SÃO PAULO LTDA.</b>   | 444236 | mil  | 700       |  |  |
|   | 7 | FRASCO DE POLIETILENO 400<br>ML P/ TAMPA CHILF PROOF<br><br><b>FABRICANTE: GERRESHIMER<br/>PLÁSTICOS SÃO PAULO LTDA.</b>  | 444547 | mil  | 700       |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|

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

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

1.4. O prazo de vigência da contratação para os bens 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), ou, de forma alternativa, da data de aceite da Nota de Empenho pela Contratada, prorrogável, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021.

1.5. 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 objeto da Contratação está previsto no Plano de Contratações Anual 2024, conforme detalhamento a seguir:

### **Tampas.**

I) ID PCA no PNCP: 33781055000135-0-000006/2024

II) Data da Publicação no PNCP: 20/05/2023

III) Id do item no PCA: 485

IV) Classe/Grupo: 9330

V) Identificador de futura contratação: 254446-90362/2023

### **Frascos**

I) ID PCA no PNCP: 33781055000135-0-000006/2024

II) Data da Publicação no PNCP: 20/05/2023

III) Id do item no PCA: 344

IV) Classe/Grupo: 8145

V) Identificador de futura contratação: 254446-90346/2023

## 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. A solução especificada e que se pretende adquirir adequa-se a necessidade de embalar no parque fabril do Centro Tecnológico de Medicamentos – Farmanguinhos:

**3.2.1. Item 1 - Frasco PE 25ml e Item 4 - Tampa plástico disco 25ml**

| MEDICAMENTO A SEREM ATENDIDOS | QUANTIDADE P/ LOTE | DEMANDA  | TOTAL NECESSÁRIO |
|-------------------------------|--------------------|----------|------------------|
| LAMIVUDINA 150MG              | 8.750 UNIDADES     | 34 LOTES | 297.500 UNIDADES |

**3.2.2. Item 2 - Tampa PE c/ sílica 70 ml/100ml e Item 5 - frasco PEAD 70 ml**

| MEDICAMENTO A SEREM ATENDIDOS | QUANTIDADE P/ LOTE | DEMANDA   | TOTAL NECESSÁRIO   |
|-------------------------------|--------------------|-----------|--------------------|
| VITAMINA A 100.000 UI         | 8.100 UNIDADES     | 3 LOTES   | 297.500 UNIDADES   |
| VITAMINA A 200.000 UI         | 26.102 UNIDADES    | 6 LOTES   | 156.612 UNIDADES   |
| EFAVIRENZ 600 MG              | 5.200 UNIDADES     | 23 LOTES  | 119.600 UNIDADES   |
| ZIDOVUDINA 100MG              | 10.500 UNIDADES    | 1 LOTE    | 10.500 UNIDADES    |
| TENOFOVIR+LAMIVUDINA          | 4.550 UNIDADES     | 650 LOTES | 2.957.500 UNIDADES |
| ATAZANAVIR                    | 12.947 UNIDADES    | 25 LOTES  | 323.675 UNIDADES   |

**3.2.3. Item 2 - Tampa PE c/ sílica 70 ml/100ml e Item 6 - Frasco PE 100 ml**

| MEDICAMENTO A SEREM ATENDIDOS | QUANTIDADE P/ LOTE | DEMANDA   | TOTAL NECESSÁRIO |
|-------------------------------|--------------------|-----------|------------------|
| LAMIVUDINA+ZIDOVUDINA         | 4.377 UNIDADES     | 36 LOTES  | 157.572 UNIDADES |
| NEVIRAPINA 200MG              | 2.625 UNIDADES     | 292 LOTES | 518.300 UNIDADES |

**3.2.4. Item 3 - Tampa PP child proof c/selo ind 400ml e Itens 7 - Frasco PE 400ml e**

| MEDICAMENTO A SEREM ATENDIDOS | QUANTIDADE P/ LOTE | DEMANDA   | TOTAL NECESSÁRIO |
|-------------------------------|--------------------|-----------|------------------|
| SEVELAMER 800MG               | 1.775 UNIDADES     | 292 LOTES | 518.300 UNIDADES |

3.2.5. Estes medicamentos têm como objetivo atender aos Programas Vitaminas e Suplementos e Antirretroviral do Ministério da Saúde, a fim de suprir a população que é abastecida pelo Sistema único de Saúde (SUS). Dessa maneira, evitaremos o risco de desabastecimento do medicamento e prejuízos à saúde pública. As descrições dos materiais de embalagens encontram-se anexos ao Termo de Referência.

## 4. Requisitos da contratação

### Sustentabilidade:

4.1. Além dos critérios de sustentabilidade eventualmente inseridos na descrição do objeto, devem ser atendidos os seguintes requisitos, que se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis.

4.1.1 Com o intuito de atender a necessidade de compras sustentáveis, este requisitante verificou os critérios de sustentabilidade ambiental, definidos pela Divisão e Meio Ambiente do Centro de Segurança de Trabalho e Gestão Ambiental de Farmanguinhos, para categoria compra de materiais constantes nesta contratação, seguindo o definido no documento Critérios de Sustentabilidade - Aquisição e transporte de Embalagem de Medicamentos.

Pelo Guia Prático de Licitações Sustentáveis da AGU, como também pelo Plano de Logística Sustentável da Fiocruz, não foi vislumbrado quaisquer critérios de sustentabilidade que se apliquem.

### Indicação de marcas ou modelos:

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

**4.2.1. Itens pertencentes ao Grupo 1:**

4.2.1.1. **Item 1 - Tampa plástica disco fr 25ml:** informamos que este material de embalagem de produto farmacêutico deve ser adquirido do fabricante GERRESHEIMER PLÁSTICOS SÃO PAULO LTDA, INDUSTRIAL E COMERCIAL INJEÇÃO PLÁSTICA INJEPLAST LTDA ou VEDAPACK EMBALAGENS INDUSTRIAIS LTDA, conforme Portaria de Padronização nº 02/2023-DIR, de 09 de janeiro de 2023, que se encontra em anexo neste processo.

4.2.1.2. **Item 4 - Frasco plástico polietileno 25ml:** informamos que este material de embalagem de produto farmacêutico deve ser adquirido do fabricante GERRESHEIMER PLÁSTICOS SÃO PAULO LTDA, INDUSTRIAL E COMERCIAL INJEÇÃO PLÁSTICA INJEPLAST LTDA ou VEDAPACK EMBALAGENS INDUSTRIAIS LTDA, conforme Portaria de Padronização nº 02/2023-DIR, de 09 de janeiro de 2023, que se encontra em anexo neste processo.

**4.2.2. Itens pertencentes ao Grupo 2:**

4.2.2.1. **Item 2 - Tampa PE c/ sílica p/ fr 70ml e 100ml:** informamos que este material de embalagem de produto farmacêutico deve ser adquirido do fabricante GERRESHEIMER PLÁSTICOS SÃO PAULO LTDA ou INDUSTRIAL E COMERCIAL INJEÇÃO PLÁSTICA INJEPLAST LTDA ou VEDAPACK EMBALAGENS INDUSTRIAIS LTDA, conforme Portaria de Padronização nº 02/2023-DIR, de 09 de janeiro de 2023, que se encontra em anexo neste processo.

4.2.2.2. **Item 5 - Frasco de PEAD 70ml,** informamos que este material de embalagem de produto farmacêutico deve ser adquirido do fabricante GERRESHEIMER PLÁSTICOS SÃO PAULO LTDA ou INDUSTRIAL E COMERCIAL INJEÇÃO PLÁSTICA INJEPLAST LTDA ou VEDAPACK EMBALAGENS INDUSTRIAIS LTDA, conforme Portaria de Padronização nº 02/2023-DIR, de 09 de janeiro de 2023, que se encontra em anexo neste processo.

4.2.2.3. **Item 6 - Frasco polietileno 100ml,** informamos que este material de embalagem de produto farmacêutico deve ser adquirido do fabricante GERRESHEIMER PLÁSTICOS SÃO PAULO LTDA ou INDUSTRIAL E COMERCIAL INJEÇÃO PLÁSTICA INJEPLAST LTDA ou VEDAPACK EMBALAGENS INDUSTRIAIS LTDA, conforme Portaria de Padronização nº 02/2023-DIR, de 09 de janeiro de 2023, que se encontra em anexo neste processo.

**4.2.3. Itens pertencentes ao Grupo 2:**

4.2.3.1. **Item 3 - Tampa PP child proof c/ selo indução 400ml,** informamos que este material de embalagem deve ser adquirido do fabricante GERRESHEIMER PLÁSTICOS SÃO PAULO LTDA., conforme Portaria de Padronização nº 02/2023-DIR, de 09 de janeiro de 2023, que se encontra em anexo neste processo.

4.2.3.2. **Item 7 - Frasco de PE 400ml p/ tampa child proof,** informamos que este material de embalagem deve ser adquirido do fabricante GERRESHEIMER PLÁSTICOS SÃO PAULO LTDA., conforme Portaria de Padronização nº 02/2023-DIR, de 09 de janeiro de 2023, que se encontra em anexo neste processo.

4.3. A compra por lote único é necessária a fim de garantir o tamponamento ideal entre os itens, com dimensionais compatíveis para a vedação adequada dos frascos através das suas respectivas tampas. A aquisição por lote único representa grande benefício para a instituição, não trazendo prejuízo ou perda de economia de escala, mas mantendo o objetivo constante de propiciar a ampla participação de licitantes nos processos de aquisição, atrelado a preocupação com a qualidade final.

**4.3.1. Esclarecemos que os itens 1 e 4 devem ser adquiridos por lote único (de um único fornecedor/ fabricante, junto a uma única empresa licitante).**

**4.3.2. Esclarecemos que os itens 2, 5 e 6 devem ser adquiridos por lote único (de um único fornecedor/ fabricante, junto a uma única empresa licitante).**

**4.3.3. Esclarecemos que os itens 3 e 7 devem ser adquiridos por lote único (de um único fornecedor/ fabricante, junto a uma única empresa licitante).**

4.4. Informamos que os materiais de embalagem não precisam de amostras, pois já existem documentações, portarias e memorandos informando as marcas que estão nos registros dos medicamentos.

## Subcontratação

4.5. Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

## Garantia da contratação

4.6. Não haverá exigência da garantia da contratação com base nos 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.

# 5. Modelo de execução do objeto

## Condições de Entrega

5.1. O prazo de entrega dos bens **1, 3, 4, 6, 7 e 8** são de até 45 (quarenta e cinco) dias, contados da data de início do prazo de vigência da contratação, conforme definido no subitem 1.4 deste Termo de Referência, em remessa única.

5.2. O prazo de entrega dos bens **2 e 5** é de até 90 (noventa) dias, com início do prazo de vigência conforme definido no subitem 1.4 deste Termo de Referência, **em remessa parcelada a cada solicitação de ata**. A quantidade de material a ser fornecido a cada solicitação/pedido atenderá à necessidade de consumo da Administração contratante durante a validade/vigência da Ata de Registro de Preços. A prerrogativa da Administração para solicitações frequentes de materiais, dentro do prazo de validade da Ata de Registro de Preços, justifica-se, no caso concreto de fornecimento desses materiais de embalagem, a excepcional estipulação de condição de entrega parcelada, mediante cronograma, a cada solicitação do bem, em virtude de Farmanguinhos consumir grande quantidade deste material mensalmente, porém como o material ocupa grande espaço de armazenagem, o almoxarifado não tem espaço físico para estocagem de grande quantidade, motivo pelo qual cada entrega deverá ser bem planejada, e ocorrer somente após a autorização de Farmanguinhos, mediante prévio agendamento do fornecedor com o Departamento de Logística da Unidade.

## 5.3. CRONOGRAMA DE ENTREGA:

**1ª Entrega: até 30 (trinta) dias, a contar data do início do prazo de vigência da contratação conforme definido no subitem 1.4 deste Termo de Referência.**

**2ª Entrega: até 60 (sessenta) dias, a contar data do início do prazo de vigência da contratação conforme definido no subitem 1.4 deste Termo de Referência.**

**3ª Entrega: até 90 (noventa) dias, a contar data do início do prazo de vigência da contratação conforme definido no subitem 1.4 deste Termo de Referência.**

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

5.5. Solicitamos a aquisição deste material, observando-se os prazos de entrega e aceite estabelecidos no Memo Circular nº 28 /2023-VDGI/FAR. Cada entrega só deverá ocorrer após a autorização de Farmanguinhos, podendo ser entregue antecipadamente e/ou parceladamente, desde que com autorização de Farmanguinhos

5.6. Os bens deverão ser entregues no seguinte endereço: Instituto de Tecnologia em Fármacos, situado à Avenida Comandante Guarany, 447, Curicica-Jacarepaguá, Rio de Janeiro-RJ, CEP: 22775-903.

5.7. Na entrega do material, o fornecedor deverá observar o critério de sustentabilidade quanto aos materiais de embalagem.

5.7.1. 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

5.7.2. 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.

5.7.3. 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.

5.7.4. Inscrição no Registro Nacional de Transportadores Rodoviários de Cargas (RNTRC) foi instituído pela Lei nº 11.442, de 5 de janeiro de 2007 - é obrigatória para os transportadores rodoviários remunerados. Esse requisito pode ser comprovado através da apresentação do Registro Nacional de Transportadores Rodoviários de Cargas vigente.

5.7.5. Cadastro Técnico Federal (CTF) atualizado do transportador, aplicável as pessoas físicas e jurídicas que desenvolvem as atividades listadas no Anexo I da Instrução Normativa IBAMA nº 13/2021, que são obrigadas ao registro no Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras ou Utilizadoras de Recursos Ambientais, instituído pelo art. 17, inciso II, da Lei nº 6.938, de 1981. Esse requisito pode ser comprovado através da apresentação dos CTF do transportador, observadas as limitações quanto às exigências documentais na fase de habilitação, conforme disposto no art. 67 da Lei nº 14.133/2021.

#### **Garantia, manutenção e assistência técnica**

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

## **6. Modelo de gestão do contrato**

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

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

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

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

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

#### **Fiscalização**

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

#### **Fiscalização Técnica**

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

6.7.1. 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 contato, 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 apazadas, 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 apostilamentos 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 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).

6.11. 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).

6.12. 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**

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

7.2. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste 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 **05 (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 pertence 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 dos bens 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, §3º 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:

7.10.1. o prazo de validade;

7.10.2. a data da emissão;

7.10.3. os dados do contrato e do órgão contratante;

7.10.4. o período respectivo de execução do contrato;

7.10.5. o valor a pagar; e

7.10.6. 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, proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas (INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 3, DE 26 DE ABRIL DE 2018).

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.

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.

7.25. 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, 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. (INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 53, DE 8 DE JULHO DE 2020 e Anexos).

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 realizada de acordo com o **Cronograma de Entregas constante no subitem 5.3** deste Termo de Referência.

**Exigências de Habilitação**

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

**Habilitação jurídica:**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Habilitação fiscal, social e trabalhista:**

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

8.14. Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social, nos termos da Portaria Conjunta n.º 1.751, de 02 de outubro de 2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional.

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

8.16. Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei n.º 5.452, de 1º de maio de 1943;

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

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

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

8.20. Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos Estadual/Distrital 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.

8.21. 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**

8.22. 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;

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

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

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

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

8.25.2 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.

8.25.3 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;

8.25.4 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.

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

8.27. 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**

8.28. O fornecedor deverá observar o critério de sustentabilidade, apresentando:

8.28.1. Cadastro Técnico Federal (CTF) atualizado fabricante, aplicável as pessoas físicas e jurídicas que desenvolvem as atividades listadas no Anexo I da Instrução Normativa IBAMA nº 13/2021, que são obrigadas ao registro no Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras ou Utilizadoras de Recursos Ambientais, instituído pelo art. 17, inciso II, da Lei nº 6.938, de 1981. Esse requisito pode ser comprovado através da apresentação dos CTF do fabricante, observadas as limitações quanto às exigências documentais na fase de habilitação, conforme disposto no art. 67 da Lei nº 14.133/2021.

8.28.1.1. Em caso de fabricante estrangeiro ou não enquadramento no Anexo I da IN IBAMA 13/2021, não será necessária a apresentação do seu CTF.

8.28.2. O licenciamento ambiental atualizado do fabricante nacional.

8.28.2.1. Embasamento Legal: Decreto nº 46890 - 12/2019 e suas atualizações e correlações; Decreto nº 47550 - 03/2021 e suas atualizações e correlações.

8.28.2.2. 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. 67 da Lei nº 14.133/2021.

8.28.2.3. Em caso de fabricante estrangeiro, não será necessária a apresentação do documento.

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

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

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

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

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

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

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

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

## 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 especificado na matriz de risco constante do Contrato.

9.3. Em caso de licitação para Registro de Preços, os preços registrados poderão ser alterados ou atualizados em decorrência de eventual redução dos preços praticados no mercado ou de fato que eleve o custo dos bens, das obras ou dos serviços registrados, nas seguintes situações (art. 25 do Decreto nº 11.462/2023):

9.3.1. em caso de força maior, caso fortuito ou fato do príncipe ou em decorrência de fatos imprevisíveis ou previsíveis de consequências incalculáveis, que inviabilizem a execução da ata tal como pactuada, nos termos do disposto na alínea “d” do inciso II do caput do art. 124 da Lei nº 14.133, de 2021;

9.3.2. em caso de criação, alteração ou extinção de quaisquer tributos ou encargos legais ou superveniência de disposições legais, com comprovada repercussão sobre os preços registrados;

9.3.3. serão reajustados os preços registrados, respeitada a contagem da anualidade e o índice previsto para a contratação; ou

9.3.4. poderão ser repactuados, a pedido do interessado, conforme critérios definidos para a contratação.

## 10. Adequação orçamentária

10.1. A indicação da dotação orçamentária fica postergada para o momento da assinatura do contrato ou instrumento equivalente.

## 11. Obrigações do Contratante

11.1. São obrigações do contratante:

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

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

11.4. 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;

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

11.6. Comunicar a empresa para a 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 a dimensão, qualidade e quantidade, conforme o art. 143 da Lei nº 14.133, de 2021;

11.7. 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;

11.8. Aplicar ao Contratado as sanções previstas na lei e neste contrato;

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

11.10. 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.

11.11. 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.

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

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

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

11.15. Aplicam-se, no que couber, os pedidos de reequilíbrio econômico-financeiro, o disposto nos subitens anteriores, quanto às solicitações e reclamações relacionadas à execução do contrato.

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

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

12.3. 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;

12.4. Atender as determinações regulares emitidas pelo fiscal ou gestor do contrato ou autoridade superior (art. 137, II, da Lei 14.133, de 2021) e prestar todo esclarecimento ou informação por eles solicitados;

12.5. 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;

12.6. 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;

12.7. 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 pagamentos, 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 Regularidades do FGTS -CRF 5) Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT;

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

12.9. 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.

12.10. 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.

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

12.12. Cumprir, durante todo o período de execução do contrato, a reserva de cargos prevista em lei para pessoas com deficiência, para reabilitado da Previdência Social ou para aprendiz, bem como as reservas de cargos previstas na legislação (art. 116, da lei nº 14.133, de 2021);

12.13. 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 nº 14.133, de 2021);

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

12.15. 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.

12.16. 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 manter 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 administrativa 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 nº 14.133, de 2021);

**II. 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);

**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 vírgula 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 vírgula 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 de sobre o valor total do contrato, no 8% (oito por cento) 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, da Lei nº 14.133, de 2021)

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

13.3.2. 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)

13.3.3. 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).

13.3.4. 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.

13.4. 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.

13.5. 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.

13.6. 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) .

13.7. 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, da Lei nº 14.133, de 2021).

13.8. 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, da Lei nº 14.133, de 2021).

13.9. 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.

13.10. 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.

## 14. Reajuste

14.1. Os preços inicialmente contratados são fixos e irremovíveis no prazo de um ano contado da data do orçamento 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](#).

**RAINER WILHELM KONRAD**

Equipe de apoio



*Assinou eletronicamente em 18/03/2024 às 14:41:41.*

**ANA LUIZA PIMENTA DE SOUZA**

Equipe de apoio



*Assinou eletronicamente em 18/03/2024 às 14:39:49.*

**ELDA FALQUETO**

Equipe de apoio



*Assinou eletronicamente em 18/03/2024 às 15:26:06.*

**JORGE SOUZA MENDONÇA**

Autoridade competente

Despacho: Aquisição de frascos e tampas

**LUCIANA MENDES DA SILVA**

Equipe de apoio



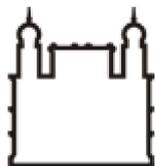
*Assinou eletronicamente em 18/03/2024 às 14:37:50.*

## 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 - Portaria 2-2023 Frascos e Tampas (9.01.2023).pdf (1.05 MB)
- Anexo II - Especificação - Frasco 25ml.pdf (67.09 KB)
- Anexo III - Especificação - Frasco 70ml.pdf (66.94 KB)
- Anexo IV - Especificação - Frasco 100ml.pdf (66.96 KB)
- Anexo V - Especificação - Frasco 400ml.pdf (62.93 KB)
- Anexo VI - Especificação - Tampa 25ml.pdf (66.89 KB)
- Anexo VII - Especificação - Tampa 70 e 100ml.pdf (66.93 KB)
- Anexo VIII - Especificação - Tampa 400ml.pdf (63.09 KB)
- Anexo IX - Criterios Sustent. Aquisicao e Transporte de Tampa Plastica e Frasco.pdf (685.04 KB)

**Anexo I - Portaria 2-2023 Frascos e Tampas  
(9.01.2023).pdf**



Ministério da Saúde

**FIOCRUZ**  
**Fundação Oswaldo Cruz**

## Instituto de Tecnologia em Fármacos

PORTARIA Nº 2, de 09 de janeiro de 2023

O Diretor do Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos, no uso de suas atribuições e da competência que lhe foi delegada pela Portaria da Presidência da FIOCRUZ nº 760, de 01 de junho de 2017.

### RESOLVE:

Com base no que determina a Lei nº 8.666/1993, que regulamenta os procedimentos de aquisição pela Administração Pública Federal, em especial o estabelecido em seu artigo 15, inciso I, editar a seguinte Portaria:

#### 1.0 - PROPÓSITO

Estabelecer padrão para aquisição do MATERIAL FRASCOS DE POLIETILENO E TAMPAS, no âmbito do Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos/FIOCRUZ.

#### 2.0 - OBJETIVO

Padronizar a aquisição de Material para Embalagem de Produto Farmacêutico, conforme tabela abaixo, em conformidade com os pareceres técnicos contidos nos Processos Administrativos nº 25387.100075/2018-61 e nº 25387.000937/2021-51:

| MATERIAL   | MARCA  | CÓDIGO  | FABRICANTE                            | CNPJ               |
|--|--|---------|---------------------------------------|--------------------|
| Grupo:<br>Frasco plástico de polietileno 25 mL e | Frasco TI / TI A IB 21 vol. 25 ml Branco     | 5400500 | Gerresheimer Plásticos São Paulo Ltda | 04.797.661/0001-40 |
|  | Tampa inviolável TIA 21 BR com 1 g de sílica | 5404300 | Gerresheimer Plásticos São Paulo      | 04.797.661/0001-40 |
|  | Frasco sopro 25 ml                           | 31025 1 | Vedapack Embalagens Industriais Ltda  | 02.033.695/0001-33 |

|  |  |            |  |                    |
|--|--|------------|--|--------------------|
| tampa de polietileno com disco para frasco de 25 mL<br>(Grupo ou conjunto o fornecedor possui códigos separados para frascos e tampas)   | Tampa G31 mm com 1,0 g de sílica                   | 3117       | Vedapack Embalagens Industriais Ltda                   | 02.033.695/0001-33 |
|  | Frasco S20 branco                                  | SFZ0020BR  | Industrial e Comercial Injeção Plástica Injeplast Ltda | 58.637.885/0001-14 |
|  | Tampa S20 branca com 1g de sílica gel              | STC020BR1S | Industrial e Comercial Injeção Plástica Injeplast Ltda | 58.637.885/0001-14 |
| Grupo:<br>Frasco de polietileno 70 mL e tampa de polietileno com sílica para frasco de 70 mL e 100 mL<br>(Grupo ou conjunto o fornecedor possui códigos separados para frascos e tampas) | Frasco TI / TI A 32 - 48 vol. 70 ml Branco         | 5400510    | Gerresheimer Plásticos São Paulo Ltda                  | 04.797.661/0001-40 |
|  | Tampa TIA 32 c/ Sílica 2 g BR (lacre 180)          | 5404322    | Gerresheimer Plásticos São Paulo Ltda                  | 04.797.661/0001-40 |
|  | Frasco SOPRO 70 ml                                 | 43070 1    | Vedapack Embalagens Industriais Ltda                   | 02.033.695/0001-33 |
|  | Tampa PEBDL com 2g de sílica                       | 4322       | Vedapack Embalagens Industriais Ltda                   | 02.033.695/0001-33 |
|  | Frasco S70 branco                                  | SFZ0070BR  | Industrial e Comercial Injeção Plástica Injeplast Ltda | 58.637.885/0001-14 |
|  | Tampa S43 branca com 2g de sílica gel (contenedor) | STC043BR2S | Industrial e Comercial Injeção Plástica Injeplast Ltda | 58.637.885/0001-14 |
| Grupo:<br>Frasco de polietileno 100 mL e tampa de polietileno com sílica para frasco de 70 mL e 100 mL<br>(Grupo ou conjunto o   | Frasco IB / TIA 32 - 48 vol. 100 ml Branco         | 5400520    | Gerresheimer Plásticos São Paulo Ltda                  | 04.797.661/0001-40 |
|  | Tampa TIA 32 c/ Sílica 2 g BR (lacre 180)          | 5404322    | Gerresheimer Plásticos São Paulo Ltda                  | 04.797.661/0001-40 |
|  | Frasco SOPRO 100 ml                                | 43101 1    | Vedapack Embalagens Industriais Ltda                   | 02.033.695/0001-33 |
|  | Tampa PEBDL com 2g de sílica                       | 4322       | Vedapack Embalagens Industriais Ltda                   | 02.033.695/0001-33 |

|   |  |            |  |                    |
|---|--|------------|--|--------------------|
| fornecedor possui códigos separados para frascos e tampas)  | Frasco S95 branco                                  | SFZ0095BR  | Industrial e Comercial Injeção Plástica Injeplast Ltda | 58.637.885/0001-14 |
|   | Tampa S43 branca com 2g de sílica gel (contenedor) | STC043BR2S | Industrial e Comercial Injeção Plástica Injeplast Ltda | 58.637.885/0001-14 |
| Grupo:<br>Frasco de polietileno 400 mL para tampa <i>child proof</i> e tampa pp <i>child proof</i> com selo de indução 400 mL (Grupo ou conjunto o fornecedor possui códigos separados para frascos e tampas) | Frasco 38 - 400 ml Branco                          | 5501200    | Gerresheimer Plásticos São Paulo                       | 04.797.661/0001-40 |
|   | Tampa CRC 38 B SI PE                               | 5010103    | Gerresheimer Plásticos São Paulo Ltda                  | 04.797.661/0001-40 |
| Grupo:<br>Frasco de polietileno 70 mL e tampa de polietileno sem sílica para frasco de 70 mL e 100 mL (Grupo ou conjunto o fornecedor possui códigos separados para frascos e tampas)                         | Frasco TI / TIA 32 - 48 vol. 70 ml Branco          | 5400510    | Gerresheimer Plásticos São Paulo Ltda                  | 04.797.661/0001-40 |
|   | Tampa TIA 32 (lacre 180) Branca                    | 5402326    | Guerresheimer Plásticos São Paulo Ltda                 | 04.797.661/0001-40 |
|   | Frasco SOPRO 70 ml                                 | 43070 1    | Vedapack Embalagens Industriais Ltda                   | 02.033.695/0001-33 |
|   | Tampa G43 mm                                       | 4315       | Vedapack Embalagens Industriais Ltda                   | 02.033.695/0001-33 |
| Grupo:<br>Frasco de polietileno 100 mL e tampa de polietileno sem sílica para frasco de 70 mL e 100 mL (Grupo ou conjunto o fornecedor possui códigos separados para frascos e tampas)                        | Frasco IB / TIA 32 - 48 vol. 100 ml Branco         | 5400520    | Guerresheimer Plásticos São Paulo Ltda                 | 04.797.661/0001-40 |
|   | Tampa TIA 32 (lacre 180) Branca                    | 5402326    | Gerresheimer Plásticos São Paulo Ltda                  | 04.797.661/0001-40 |
|   | Frasco SOPRO 100 ml                                | 43101 1    | Vedapack Embalagens Industriais Ltda                   | 02.033.695/0001-33 |
|   | Tampa G43 mm                                       | 4315       | Vedapack Embalagens Industriais Ltda                   | 02.033.695/0001-33 |
| Conjunto:<br>Frasco de polietileno 25   | Frasco S20 branco                                  | SFZ0020BR  | Industrial e Comercial Injeção Plástica Injeplast Ltda | 58.637.885/0001-14 |

|  |   |            |  |                        |
|--|---|------------|--|------------------------|
| mL com tampa   | Tampa S20<br>branca com 1g<br>de sílica gel                 | STC020BR1S | Industrial e<br>Comercial<br>Injeção<br>Plástica<br>Injeplast Ltda | 58.637.885/0001-<br>14 |
| Conjunto:<br>Frasco de polietileno<br>com tampa 70 mL  | Frasco S70<br>branco  | SFZ0070BR  | Industrial e<br>Comercial<br>Injeção<br>Plástica<br>Injeplast Ltda | 58.637.885/0001-<br>14 |
|  | Tampa S43<br>branca com 2g<br>de sílica gel<br>(contenedor) | STC043BR2S | Industrial e<br>Comercial<br>Injeção<br>Plástica<br>Injeplast Ltda | 58.637.885/0001-<br>14 |
| Conjunto:<br>Frasco de polietileno<br>com tampa 100 mL | Frasco S95<br>branco  | SFZ0095BR  | Industrial e<br>Comercial<br>Injeção<br>Plástica<br>Injeplast Ltda | 58.637.885/0001-<br>14 |
|  | Tampa S43<br>branca com 2g<br>de sílica gel<br>(contenedor) | STC043BR2S | Industrial e<br>Comercial<br>Injeção<br>Plástica<br>Injeplast Ltda | 58.637.885/0001-<br>14 |

### 3.0 - DISPOSIÇÕES GERAIS

A presente padronização poderá ser alterada quando verificada a necessidade técnica, no interesse do Instituto de Tecnologia em Fármacos-Farmanguinhos/FIOCRUZ, desde que submetida plenamente a análise técnica.

### 4.0 – VIGÊNCIA

Fica revogada a Portaria 052/2021-DIR de 03 de junho de 2021, anteriormente baixada com igual propósito.

A presente Portaria tem vigência a partir da data de sua publicação.



Documento assinado eletronicamente por **Silvia Pereira da Silva Santos, Diretor(a) Substituto(a) de Unidade**, em 09/01/2023, às 18:03, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.fiocruz.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **2397260** e o código CRC **B2B9C787**.

## **Anexo II - Especificação - Frasco 25ml.pdf**

CATMAT: 446140 - FRASCO  
MATERIAL: POLIETILENO  
APLICAÇÃO: EMBALAGEM MEDICAMENTOS  
CAPACIDADE: 25 ML  
COR: BRANCA  
CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: SEM TAMPA

CÓD: 4000000453

Código: FAR-DDE-EME.1669 Revisão: 03

DESCRIÇÃO LONGA: FR PLASTICO DE POLIETILENO 25 ML

#### I - ESPECIFICAÇÃO (A, B ou C)

Frasco Polietileno 25 ml deve se apresentar em conformidade com a Especificação A ou com a Especificação B ou com a Especificação C. Não serão aceitas misturas das Especificações A, B e C.

#### ESPECIFICAÇÃO A

##### (GRUPO 1)

#### 1. DESCRIÇÃO: NQA 1,5

Frasco de polietileno de alta densidade (PEAD). Manchas, furos, rachaduras e/ou amassados devem ser avaliados conforme NQA 1,5.

#### 2. CARACTERÍSTICA DO CORPO DO FRASCO:

2.1 Material: Polietileno de alta densidade e rígido.

2.2 Identificação por Espectroscopia de Infravermelho: O espectro da amostra deve corresponder ao espectro de referência, apresentando coeficiente de correlação maior ou igual a 0,95.

2.3 Odor: Inodoro.

2.4 Cor: Branca.

2.5 Volume nominal: 25 ml.

Nota: Item utilizado com a finalidade de aquisição do referido material pelo setor de compras. Este teste não será realizado pelo Controle de Qualidade. O resultado será aceito de acordo com a informação do laudo do Fabricante/Fornecedor.

2.6 Diâmetro interno da boca: 21,0 - 21,2 - 21,4 mm.

2.7 Diâmetro externo da trava: 30,1 - 30,4, - 30,7 mm.

2.8 Diâmetro do corpo: 38,2 - 38,6 - 39,0 mm.

2.9 Altura total: 41,0 - 41,5 - 42,0 mm.

2.10. Peso: 4,7 a 5,7 g.

#### 3. ACONDICIONAMENTO

Os frascos devem ser acondicionados em sacos plásticos contendo até 1600 unidades e em caixas de papelão ondulado.

#### 4. MISTURA: Ausência.

Caso seja encontrada, a amostragem para no ato e o fornecimento deve ser

recusado.

5. LIMITE MICROBIANO:

5.1 Micro-organismos aeróbicos: Máximo 1000 UFC/frasco.

5.2 Fungos e leveduras: Máximo 100 UFC/frasco.

5.3 Escherichia coli: Ausência/frasco.

OU

ESPECIFICAÇÃO B

(GRUPO 4)

1. DESCRIÇÃO: NQA 1,5

Frasco de polietileno de alta densidade (PEAD). Manchas, furos, rachaduras e/ou amassados devem ser avaliados conforme NQA 1,5.

2. CARACTERÍSTICA DO CORPO DO FRASCO:

2.1 Material: Polietileno de alta densidade e rígido.

2.2 Identificação por Espectroscopia de Infravermelho: O espectro da amostra deve corresponder ao espectro de referência, apresentando coeficiente de correlação maior ou igual a 0,95.

2.3 Odor: Inodoro.

2.4 Cor: Branca.

2.5 Volume nominal: 25 ml.

Nota: Item utilizado com a finalidade de aquisição do referido material pelo setor de compras. Este teste não será realizado pelo Controle de Qualidade. O resultado será aceito de acordo com a informação do laudo do Fabricante/Fornecedor.

2.6 Diâmetro interno da boca: 21,40 - 22,20 - 23,00 mm.

2.7 Diâmetro externo da trava: 29,80 - 30,60 - 31,40 mm.

2.8 Diâmetro do corpo: 37,50 - 38,50 - 39,50 mm.

2.9 Altura total: 40,80 - 41,80 - 42,80 mm.

2.10 Peso: 4,40 - 5,40 - 6,40 g.

3. ACONDICIONAMENTO

Os frascos devem ser acondicionados em sacos plásticos contendo até 1600 unidades e em caixas de papelão ondulado.

4. MISTURA: Ausência.

Caso seja encontrada, a amostragem para no ato e o fornecimento deve ser recusado.

5. LIMITE MICROBIANO DO FRASCO:

5.1 Micro-organismos aeróbicos: Máximo 1000 UFC/frasco.

5.2 Fungos e leveduras: Máximo 100 UFC/frasco.

5.3 Escherichia coli: Ausência/frasco.

ESPECIFICAÇÃO C

(GRUPO 3)

## 1. DESCRIÇÃO: NQA 1,5

Frasco de polietileno de alta densidade (PEAD). Manchas, furos, rachaduras e/ou amassados devem ser avaliados conforme NQA 1,5.

## 2. CARACTERÍSTICA DO CORPO DO FRASCO:

2.1 Material: Polietileno de alta densidade e rígido.

2.2 Identificação por Espectroscopia de Infravermelho: O espectro da amostra deve corresponder ao espectro de referência, apresentando coeficiente de correlação maior ou igual a 0,95.

2.3 Odor: Inodoro.

2.4 Cor: Branca.

2.5 Volume nominal: 25 ml.

Nota: Item utilizado com a finalidade de aquisição do referido material pelo setor de compras. Este teste não será realizado pelo Controle de Qualidade. O resultado será aceito de acordo com a informação do laudo do Fabricante/Fornecedor.

2.6 Diâmetro interno da boca: 22,4 - 22,7 - 23,0 mm

2.8 Diâmetro externo da trava: 29,7 - 30,0 - 30,3 mm.

2.8 Diâmetro do corpo: 36,2 - 37,0 - 37,8 mm.

2.9 Altura total: 42,0 - 43,0 - 44,0 mm.

2.10 Peso: 3,5 - 4,5 - 5,5 g.

## 3. ACONDICIONAMENTO

Os frascos devem ser acondicionados em sacos plásticos contendo até 1600 unidades e em caixas de papelão ondulado.

## 4. MISTURA: Ausência.

Caso seja encontrada, a amostragem para no ato e o fornecimento deve ser recusado.

## 5. LIMITE MICROBIANO:

5.1 Micro-organismos aeróbicos totais: Máximo 1000 UFC/frasco.

5.2 Fungos e Leveduras: Máximo 100 UFC/frasco.

5.3 Escherichia coli: Ausência/frasco.

## II - DEFINIÇÕES

NQA - Nível de Qualidade Aceitável.

ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas.

NBR - Norma Brasileira.

GMP - Boas Práticas de Fabricação.

## III - REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Conforme Farmacopeia Brasileira Quinta Edição

Norma ABNT / NBR 5426 - Planos de Amostragem e Procedimentos na inspeção por atributos (Tabela 2 - Plano de Amostragem Simples - Normal).

Método Geral MG 069 - "Teste de Contagem de Microrganismo" (Pureza Microbiológica)

Método Geral MG 072 "Identificação de Patógenos"

Método Geral MG 074 "Análise Microbiológica de Material de Embalagem"

FAR-CQL-POP.134 - Amostragem de Material de Embalagem.

Metodologia de Material de Embalagem - MME 014.

## IV - CONDIÇÕES GERAIS

**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 a Lista de Fornecedores Aprovados para aquisição.

**TRANSPORTE:** O material deve ser transportado em veículos com finalidade específica para materiais farmacêuticos sobre pallets, não devendo ser carregado 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, devendo a caçamba do mesmo encontrar-se totalmente fechada, limpa, sem fenda ou abertura, e possuir certificado de sanitização com prazo de validade vigente. Os funcionários da transportadora devem estar devidamente uniformizados: com sapato, calça e camisa. Os materiais devem ser transportados em temperatura ambiente.

**AMOSTRAGEM:** Conforme o procedimento vigente FAR-CQL-POP.134 - Amostragem de Material de Embalagem.

**ACONDICIONAMENTO:** Os frascos devem ser acondicionados em sacos plásticos e caixas de papelão ondulado contendo até 1600 unidades de frascos. Os volumes não devem estar misturados com material de outro produto. Os volumes danificados e/ou não identificados devem ser devolvidos ao fornecedor.

**ROTULAGEM:**

Todos os volumes devem estar com rótulo aderido ao corpo da embalagem, lado externo, contendo os seguintes dados:

- a) Nome do material;
- b) Número de lote do fabricante;
- c) Nome do fabricante;
- d) Nome do fornecedor;
- e) Data de fabricação e data de validade do fabricante;
- f) Peso bruto, tara e peso líquido;
- g) Quantidade de frascos por volume;
- h) Condições de armazenamento.

**PRAZO DE VALIDADE:** Para materiais adquiridos, deve ser, no mínimo, 70% do prazo original do fabricante. Para materiais impressos no Serviço de Flexografia (CTM), deve ser igual ao do material de origem.

**OBSERVAÇÕES:**

Em caso de não conformidade, todo o lote será devolvido mesmo que esta seja detectada somente na linha de produção.

## **Anexo III - Especificação - Frasco 70ml.pdf**

CATMAT: 456231 - FRASCO  
MATERIAL: POLIETILENO  
APLICAÇÃO: EMBALAGEM MEDICAMENTOS  
CAPACIDADE: 70 ML  
COR: BRANCA  
CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: SEM TAMPA

CÓD.: 400000456

Código: FAR-DDE-EME.1672 Revisão: 03

DESCRIÇÃO LONGA: FR DE PEAD 70 ML

#### I - ESPECIFICAÇÃO (A, B ou C)

O material (FR de PEAD 70 ml) deve se apresentar em conformidade com a Especificação A ou com a Especificação B ou com a Especificação C. Não serão aceitas misturas das Especificações A, B e C.

#### ESPECIFICAÇÃO A

##### (GRUPO 1)

#### 1. DESCRIÇÃO: NQA 1,5

Frasco de Polietileno de alta densidade (PEAD). Manchas, furos, rachaduras e/ou amassados devem ser avaliados conforme NQA 1,5.

#### 2. CARACTERÍSTICA DO CORPO DO FRASCO:

2.1 Material: Polietileno de alta densidade e rígido.

2.2 Identificação por Espectroscopia de Infravermelho: O espectro da amostra deve corresponder ao espectro de referência, apresentando coeficiente de correlação maior ou igual a 0,95.

2.3 Odor: Inodoro.

2.4 Cor: Branca.

2.5 Volume nominal: 70 ml.

NOTA: item utilizado com a finalidade de aquisição do referido material pelo setor de compras. este teste não será realizado pelo controle de qualidade. o resultado será aceito de acordo com a informação do laudo do fabricante/fornecedor.

2.6 Diâmetro interno da boca: 32,0 - 32,3 - 32,6 mm.

2.7 Diâmetro externo da trava: 41,3 - 41,6 - 41,9 mm.

2.8 Diâmetro do corpo: 47,5 - 48,0 - 48,5 mm.

2.9 Altura total: 61,4 - 62,0 - 62,6 mm.

2.10 Peso: 9,5 - 10,5 - 11,5 g.

3. ACONDICIONAMENTO: Os frascos devem ser acondicionados em sacos plásticos contendo até 1000 unidades e em caixas de papelão ondulado.

#### 4. MISTURA: Ausência.

Caso seja encontrada, a amostragem para no ato e o fornecimento é recusado.

#### 5. LIMITE MICROBIANO:

5.1 Micro-organismos aeróbicos: Máximo 1000 UFC/frasco.

5.2 Fungos e leveduras: Máximo 100 UFC/frasco.

5.3 Escherichia coli: Ausência/frasco.

OU

## ESPECIFICAÇÃO B

(GRUPO 4)

1. DESCRIÇÃO: NQA 1,5

Frasco de polietileno de alta densidade (PEAD). Manchas, furos, rachaduras e/ou amassados devem ser avaliados conforme NQA 1,5.

2. CARACTERÍSTICA DO CORPO DO FRASCO:

2.1 Material: Polietileno de alta densidade e rígido.

2.2 Identificação por Espectroscopia de Infravermelho: O espectro da amostra deve corresponder ao espectro de referência, apresentando coeficiente de correlação maior ou igual a 0,95.

2.3 Odor: Inodoro.

2.4 Cor: Branca.

2.5 Volume nominal: 70 ml.

NOTA: Item utilizado com a finalidade de aquisição do referido material pelo setor de compras. Este teste não será realizado pelo Controle de Qualidade. O resultado será aceito de acordo com a informação do laudo do Fabricante/Fornecedor.

2.6 Diâmetro interno da boca: 31,90 - 32,40 - 32,90 mm.

2.7 Diâmetro externo da trava: 41,00 - 41,50 - 42,00 mm.

2.8 Diâmetro do corpo: 47,50 - 48,00 - 48,50 mm.

2.9 Altura total: 61,00 - 61,80 - 62,60 mm.

2.10 Peso: 10,00 - 11,00 - 12,00 g.

3. ACONDICIONAMENTO

Os frascos devem ser acondicionados em sacos plásticos contendo até 1000 unidades e em caixas de papelão ondulado.

4. MISTURA: Ausência.

Caso seja encontrada, a amostragem para no ato e o fornecimento deve ser recusado.

5. LIMITE MICROBIANO:

5.1 Micro-organismos aeróbicos: Máximo 1000 UFC/frasco.

5.2 Fungos e leveduras: Máximo 100 UFC/frasco.

5.3 Escherichia coli: Ausência/frasco.

## ESPECIFICAÇÃO C

(GRUPO 3)

1. DESCRIÇÃO: NQA 1,5

Frasco de Polietileno de alta densidade (PEAD). Manchas, furos, rachaduras e/ou amassados devem ser avaliados conforme NQA 1,5.

2. CARACTERÍSTICA DO CORPO DO FRASCO:

2.1 Material: Polietileno de alta densidade e rígido.

2.2 Identificação por Espectroscopia de Infravermelho: O espectro da

amostra deve corresponder ao espectro de referência, apresentando coeficiente de correlação maior ou igual a 0,95.

2.3 Odor: Inodoro.

2.4 Cor: Branca.

2.5 Volume nominal: 70 ml.

NOTA: Item utilizado com a finalidade de aquisição do referido material pelo setor de compras. Este teste não será realizado pelo Controle de Qualidade. O resultado será aceito de acordo com a informação do laudo do Fabricante/Fornecedor.

2.6 Diâmetro interno da boca: 32,8 - 33,1 - 33,4 mm.

2.7 Diâmetro externo da trava: 41,2 - 41,6 - 42,0 mm.

2.8 Diâmetro do corpo: 47,2 - 48,0 - 48,8 mm.

2.9 Altura total: 61,0 - 62,0 - 63,0 mm.

2.10 Peso: 8,5 - 9,5 - 10,5 g.

3. ACONDICIONAMENTO: Os frascos devem ser acondicionados em sacos plásticos contendo até 1000 unidades e em caixas de papelão ondulado.

4. MISTURA: Ausência.

Caso seja encontrada, a amostragem para no ato e o fornecimento é recusado.

5. LIMITE MICROBIANO:

5.1 Micro-organismos aeróbicos: Máximo 1000 UFC/frasco.

5.2 Fungos e leveduras: Máximo 100 UFC/frasco.

5.3 Escherichia coli: Ausência/frasco.

## II - DEFINIÇÕES

NQA - Nível de Qualidade Aceitável.

ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas.

NBR - Norma Brasileira.

GMP - Boas Práticas de Produção.

## III - REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Conforme Farmacopeia Brasileira Quinta Edição

Norma ABNT / NBR 5426 - Planos de Amostragem e Procedimentos na inspeção por atributos. (Tabela 2 - Plano de amostragem simples - Normal).

Método Geral MG 069 - "Teste de Contagem de Microrganismo" (Pureza Microbiológica)

Método Geral MG 072 "Identificação de Patógenos"

Método Geral MG 074 "Análise Microbiológica de Material de Embalagem"

FAR-CQL-POP.134 - Amostragem de Material de Embalagem.

Metodologia de Material de Embalagem - MME 014.

## IV - CONDIÇÕES GERAIS

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 a Lista de Fornecedores Aprovados para aquisição.

TRANSPORTE: O material deve ser transportado em veículos com finalidade específica para materiais farmacêuticos sobre pallets, não devendo ser carregado 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, devendo a caçamba do mesmo encontrar-se totalmente fechada, limpa, sem fenda ou abertura, e possuir certificado de sanitização com prazo de validade vigente. Os funcionários da transportadora devem estar devidamente uniformizados: com sapato, calça e camisa. Os materiais devem ser transportados em temperatura ambiente.

AMOSTRAGEM: Conforme o procedimento vigente FAR-CQL-POP.134 - Amostragem de Material de Embalagem.

ACONDICIONAMENTO: Os frascos devem ser acondicionados em sacos plásticos contendo até 1000 unidades e em caixas de papelão ondulado.

Não devem estar misturados com material de outro produto.

As caixas de papelão contendo os frascos devem estar em perfeito estado de integridade, limpas, invioladas e rotuladas. As caixas danificadas e/ou não identificadas devem ser devolvidas ao fornecedor.

ROTULAGEM:

Todas as caixas devem estar com rótulo aderido ao corpo da embalagem, lado externo, contendo os seguintes dados:

- a) Nome do material.
- b) Número de lote do fabricante.
- c) Nome do fabricante.
- d) Nome do fornecedor.
- e) Data de fabricação e data de validade do fabricante
- f) Peso bruto, tara e peso líquido.
- g) Quantidade de frascos por volume.
- h) Condições de armazenamento.

PRAZO DE VALIDADE: Para materiais adquiridos, deve ser, no mínimo, 70% do prazo original do fabricante. Para materiais impressos no Serviço de Flexografia (CTM), deve ser igual ao do material de origem.

OBSERVAÇÕES:

Em caso de não conformidade, todo o lote será devolvido mesmo que esta seja detectada somente na linha de produção.

**Anexo IV - Especificação - Frasco 100ml.pdf**

CATMAT: 456232 - FRASCO, MATERIAL POLIETILENO, COR BRANCA, CAPACIDADE 100, APLICAÇÃO EMBALAGEM MEDICAMENTOS, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS SEM TAMPA

CÓD: 4000000457

Código: FAR-DDE-EME.1673 Revisão: 05

DESCRIÇÃO LONGA: FRASCO DE POLIETILENO 100 ML

## I - ESPECIFICAÇÃO (A, B ou C)

O material (frasco de polietileno 100 mL) deve se apresentar em conformidade com a Especificação A ou com a Especificação B ou com a Especificação C. Não serão aceitas misturas das Especificações A, B e C.

### ESPECIFICAÇÃO A

#### (GRUPO 1)

##### 1. DESCRIÇÃO: NQA 1,5

Frasco de polietileno de alta densidade (PEAD), Manchas, furos, rachaduras e/ou amassados devem ser avaliados conforme NQA 1,5.

##### 2. CARACTERÍSTICA DO CORPO DO FRASCO:

2.1 Material: Polietileno de alta densidade e rígido.

2.2 Identificação por Espectroscopia de Infravermelho: O espectro da amostra deve corresponder ao espectro de referência, apresentando coeficiente de correlação maior ou igual a 0,95.

2.3 Odor: Inodoro.

2.4 Cor: Branca.

2.5 Volume nominal: 100 mL.

NOTA: Item utilizado com a finalidade de aquisição do referido material pelo setor de compras. Este teste não será realizado pelo Controle de Qualidade. O resultado será aceito de acordo com a informação do laudo do Fabricante/Fornecedor.

2.6 Diâmetro interno da boca: 32,0 - 32,3 - 32,6 mm.

2.7 Diâmetro externo da trava: 41,3 - 41,6 - 41,9 mm.

2.8 Diâmetro do corpo: 47,5 - 48,0 - 48,5 mm.

2.9 Altura total: 80,7 - 81,5 - 82,3 mm.

2.10 Peso: 11,5 - 12,5 - 13,5 g.

3. ACONDICIONAMENTO: Os frascos devem ser acondicionados em sacos plásticos contendo até 700 unidades e em caixa de papelão ondulado.

##### 4. MISTURA: Ausência.

Caso seja encontrada, a amostragem para no ato e o fornecimento deve ser recusado.

##### 5. LIMITE MICROBIANO DO FRASCO:

5.1 Micro-organismos aeróbicos: Máximo 1000 UFC/frasco.

5.2 Fungos e leveduras: Máximo 100 UFC/frasco

5.3 Escherichia coli: Ausência/frasco.

OU

#### ESPECIFICAÇÃO B

(GRUPO 4)

1. DESCRIÇÃO: NQA 1,5

Frasco de polietileno de alta densidade (PEAD), Manchas, furos, rachaduras e/ou amassados devem ser avaliados conforme NQA 1,5.

2. CARACTERÍSTICA DO CORPO DO FRASCO:

2.1 Material: Polietileno de alta densidade e rígido.

2.2 Identificação por Espectroscopia de Infravermelho: O espectro da amostra deve corresponder ao espectro de referência, apresentando coeficiente de correlação maior ou igual a 0,95.

2.3 Odor: Inodoro.

2.4 Cor: Branca.

2.5 Volume nominal: 100 mL.

NOTA: Item utilizado com a finalidade de aquisição do referido material pelo setor de compras. Este teste não será realizado pelo Controle de Qualidade. O resultado será aceito de acordo com a informação do laudo do Fabricante/Fornecedor.e/ou

2.6 Diâmetro interno da boca: 31,90 - 32,40 - 32,90 mm.

2.7 Diâmetro externo da trava: 41,00 - 41,50 - 42,00 mm.

2.8 Diâmetro do corpo: 47,50 - 48,00 - 48,05 mm.

2.9 Altura total: 80,55 - 81,35 - 82,15 mm.

2.10 Peso: 12,45 - 13,45 - 14,45 g.

3. ACONDICIONAMENTO: Os frascos devem ser acondicionados em sacos plásticos contendo até 700 unidades e em caixa de papelão ondulado.

4. MISTURA: Ausência.

Caso seja encontrada, a amostragem para no ato e o fornecimento deve ser recusado.

5. LIMITE MICROBIANO DO FRASCO:

5.1 Micro-organismos aeróbicos: Máximo 1000 UFC/frasco.

5.2 Fungos e leveduras: Máximo 100 UFC/frasco.

5.3 Escherichia coli: Ausência/frasco.

#### ESPECIFICAÇÃO C

(GRUPO 3)

1. DESCRIÇÃO: NQA 1,5

Frasco de polietileno de alta densidade (PEAD). Manchas, furos, rachaduras e/ou amassados devem ser avaliados conforme NQA 1,5.

2. CARACTERÍSTICA DO CORPO DO FRASCO:

2.1 Material: Polietileno de alta densidade e rígido.

2.2 Identificação por Espectroscopia de Infravermelho: O espectro da amostra deve corresponder ao espectro de referência, apresentando

coeficiente de correlação maior ou igual a 0,95.

2.3 Odor: Inodoro.

2.4 Cor: Branca.

2.5 Volume nominal: 100 mL.

NOTA: Item utilizado com a finalidade de aquisição do referido material pelo setor de compras. Este teste não será realizado pelo Controle de Qualidade. O resultado será aceito de acordo com a informação do laudo do Fabricante/Fornecedor.

2.6 Diâmetro interno da boca: 32,6 - 33,0 - 33,4 mm.

2.7 Diâmetro externo da trava: 41,1 - 41,5 - 41,9 mm.

2.8 Diâmetro do corpo: 47,2 - 48,0 - 48,8 mm.

2.9 Altura total: 81,0 - 82,0 - 83,0 mm.

2.10 Peso: 11,5 - 12,5 - 13,5 g.

3. ACONDICIONAMENTO: Os frascos devem ser acondicionados em sacos plásticos contendo até 700 unidades e em caixa de papelão ondulado.

4. MISTURA: Ausência.

Caso seja encontrada, a amostragem para no ato e o fornecimento deve ser recusado.

5. LIMITE MICROBIANO DO FRASCO:

5.1 Micro-organismos aeróbicos: Máximo 1000 UFC/frasco.

5.2 Fungos e leveduras: Máximo 100 UFC/frasco.

5.3 Escherichia coli: Ausência/frasco.

## II - DEFINIÇÕES

NQA - Nível de Qualidade Aceitável.

ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas.

NBR - Norma Brasileira.

GMP - Boas Práticas de Produção.

## III - REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Conforme Farmacopeia Brasileira Quinta Edição

Norma ABNT / NBR 5426 - Planos de Amostragem e Procedimentos na inspeção por atributos. (Tabela 2 - Plano de amostragem simples - Normal).

Método Geral MG 069 - "Teste de Contagem de Microrganismo" (Pureza Microbiológica)

Método Geral MG 072 "Identificação de Patógenos"

Método Geral MG 074 "Análise Microbiológica de Material de Embalagem"

FAR-CQL-POP.134 - Amostragem de Material de Embalagem.

Metodologia de Material de Embalagem - MME 014.

## IV - CONDIÇÕES GERAIS

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 a Lista de Fornecedores Aprovados para aquisição.

TRANSPORTE: O material deve ser transportado em veículos com finalidade específica para materiais farmacêuticos sobre pallets, não devendo ser carregado 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, devendo a caçamba do mesmo encontrar-se totalmente fechada, limpa, sem fenda ou abertura, e possuir certificado de sanitização com prazo de validade vigente. Os funcionários da transportadora devem estar devidamente uniformizados: com sapato, calça e camisa. Os materiais devem ser transportados em temperatura ambiente

AMOSTRAGEM: Conforme o procedimento vigente FAR-CQL-POP.134 - Amostragem de Material de Embalagem.

ACONDICIONAMENTO: Os frascos devem ser acondicionados em sacos plásticos e caixa de papelão ondulado contendo até 700 frascos em condições de higiene.

Os volumes não devem estar misturados com material de outro produto. Os volumes danificados e/ou não identificados devem ser devolvidos ao fornecedor.

ROTULAGEM:

Todos os volumes devem estar com rótulo aderido ao corpo da embalagem, lado externo, contendo os seguintes dados:

- a) Nome do material;
- b) Número de lote do fabricante;
- c) Nome do fabricante;
- d) Nome do fornecedor;
- e) Data de fabricação e data de validade do fabricante;
- f) Peso bruto, tara e peso líquido;
- g) Quantidade de frascos por volume;
- h) Condições de armazenamento.

PRAZO DE VALIDADE: Para materiais adquiridos, deve ser, no mínimo, 70% do prazo original do fabricante. Para materiais impressos no Serviço de Flexografia (CTM), deve ser igual ao do material de origem.

OBSERVAÇÕES:

Em caso de não conformidade, todo o lote será devolvido mesmo que esta seja detectada somente na linha de produção.

**Anexo V - Especificação - Frasco 400ml.pdf**

CATMAT: 444547 - FRASCO, MATERIAL POLIETILENO, CAPACIDADE 400, APLICAÇÃO USO FARMACEUTICO P/ ACONDICIONAR PRODUTOS QUÍMICOS, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS TAMPA TIPO PILFER PROOF

CÓD.: 4000000463

Código: FAR-DDE-EME.1679 Revisão: 02

DESCRIÇÃO LONGA: FRASCO DE POLIETILENO 400 ML PARA TAMPA CHILD PROOF COM SELO DE INDUÇÃO

## I - ESPECIFICAÇÃO

### 1. DESCRIÇÃO: NQA 1,5

Frasco de Polietileno de alta densidade. Manchas, furos, rachaduras e/ou amassados devem ser avaliados conforme NQA 1,5.

### 2. CARACTERÍSTICA DO CORPO DO FRASCO:

2.1 Material: Polietileno de alta densidade e rígido.

2.2 Identificação por Espectroscopia de Infravermelho: O espectro da amostra deve corresponder ao espectro de referência, apresentando coeficiente de correlação maior ou igual a 0,95.

2.3 Odor: Inodoro.

2.4 Cor: Branca.

2.5 Volume nominal: 400,0 ml.

Nota: Item utilizado com a finalidade de aquisição do referido material pelo setor de compras. Este teste não será realizado pelo Controle de Qualidade. O resultado será aceito de acordo com a informação do laudo do Fabricante/Fornecedor.

2.6 Diâmetro interno da boca: 31,0 - 31,1 - 31,2 mm.

2.7 Diâmetro Sobre a rosca: 36,9 - 37,2 - 37,5 mm.

2.8 Diâmetro do corpo: 68,8 - 70,0 - 71,2 mm.

2.9 Altura do gargalo: 9,9 - 10,2 - 10,5 mm.

2.10 Altura total: 127,3 - 128,5 - 129,7 mm.

2.11 Peso: 25,7 - 27,0 - 28,3 g.

### 3. MISTURA: AUSÊNCIA.

Caso seja encontrada mistura, durante amostragem, o fornecimento deve ser recusado.

### 4. LIMITE MICROBIANO DO FRASCO:

4.1 Bactérias totais: 1000 UFC/ frasco.

4.2 Fungos e Leveduras: 100 UFC/ frasco.

4.3 Escherichia coli: Ausente/ frasco.

## II - DEFINIÇÕES

NQA - Nível de Qualidade Aceitável.

ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas.

NBR - Norma Brasileira.

GMP - Boas Práticas de Fabricação.

## III - REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Conforme Farmacopéia Brasileira Quinta Edição  
Norma ABNT / NBR 5426 - Planos de Amostragem e Procedimentos na inspeção por atributos. (Tabela 2 - Plano de amostragem simples - Normal).  
Método Geral MG 069 - "Teste de Contagem de Microrganismo" (Pureza Microbiológica)  
Método Geral MG 072 "Identificação de Patógenos"  
Método Geral MG 074 "Análise Microbiológica de Material de Embalagem"  
FAR-CQL-POP.134 - Amostragem de Material de Embalagem.  
Metodologia de Material de Embalagem - MME 034.

#### IV - CONDIÇÕES GERAIS

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 a Lista de Fornecedores Aprovados para aquisição.

TRANSPORTE: O material deve ser transportado em veículos com finalidade específica para materiais farmacêuticos sobre pallets, não devendo ser carregado 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, devendo a caçamba do mesmo encontrar-se totalmente fechada, limpa, sem fenda ou abertura, e possuir certificado de sanitização com prazo de validade vigente. Os funcionários da transportadora devem estar devidamente uniformizados: com sapato, calça e camisa. Os materiais devem ser transportados em temperatura ambiente.

AMOSTRAGEM: Conforme FAR-CQL-POP.134 - Amostragem de Material de Embalagem.

ACONDICIONAMENTO: Os frascos devem ser acondicionados em sacos plásticos e caixas de papelão ondulado contendo até 100 unidades de frascos. Os volumes não devem estar misturados com material de outro produto. Os volumes danificados e/ou não identificados devem ser devolvidos ao fornecedor.

#### ROTULAGEM:

Todas as caixas devem estar com rótulo aderido ao corpo da embalagem, lado externo, contendo os seguintes dados:

- a) Nome do material.
- b) Número de lote do fabricante.
- c) Nome do fabricante.
- d) Nome do fornecedor;
- e) Data de fabricação e data de validade do fabricante;
- f) Peso bruto, tara e peso líquido.
- g) Quantidade de frascos por volume;

h) Condições de armazenamento.

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

**OBSERVAÇÕES**

Em caso de não conformidade, todo o lote será devolvido mesmo que esta seja detectada somente na linha de produção.

**Anexo VI - Especificação - Tampa 25ml.pdf**

CATMAT: 601183 - TAMPA  
MATERIAL: PLÁSTICO  
APLICAÇÃO: FRASCO DE 25 ML  
COR: BRANCA  
CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: FECHAMENTO POR PRESSÃO,  
COM LACRE, SÍLICA ACOPLADA  
FORMATO: REDONDA

CÓD: 4000000429

Código: FAR-DDE-EME.1653 Revisão: 04

DESCRIÇÃO LONGA: TAMPA DE POLIETILENO COM DISCO PARA FRASCO DE 25 ML

#### I - ESPECIFICAÇÃO (A, B ou C)

O material (tampa polietileno) com disco para frasco 25 ml deve ser apresentar em conformidade com a Especificação A ou com a Especificação B ou com a Especificação C. Não serão aceitas misturas das Especificações A, B e C.

#### ESPECIFICAÇÃO A

##### (GRUPO 1)

#### 1. DESCRIÇÃO: NQA 1,5

Tampa de polietileno com adaptação para sílica e disco de vedação. Manchas, furos, rachaduras e/ou amassados devem ser avaliados conforme NQA 1,5.

#### 2. CARACTERÍSTICAS DA TAMPA:

2.1 Material: Tampa de polietileno, que permita o perfeito fechamento, o não extravasamento de sílica e com lacre inviolável.

2.2 Identificação por Espectroscopia de Infravermelho: O espectro da amostra deve corresponder ao espectro de referência, apresentando coeficiente de correlação maior ou igual a 0,95.

2.3 Odor: Inodoro.

2.4 Cor: Branca.

2.5 Fechamento: Pressão.

2.6 Diâmetro externo: 32,0 - 32,3 - 32,6 mm.

2.7 Altura total: 15,7 - 15,9 - 16,1 mm.

2.8 Peso (com sílica): 3,9 - 4,3 - 4,7 g.

#### 3. DISCO PARA CÁPSULA DE SÍLICA 1 g:

3.1 Odor: Inodoro.

3.2 Cor: Branca.

3.3 Peso da sílica: 0,8 - 1,0 - 1,2 g.

#### 4. ACONDICIONAMENTO

As tampas devem ser acondicionadas em sacos plásticos contendo até 2000 unidades e em caixas de papelão ondulado.

#### 5. MISTURA: AUSÊNCIA.

Caso seja encontrada, a amostragem para no ato e o fornecimento deve ser recusado.

6.LIMITE MICROBIANO:

6.1Micro-organismos aeróbicos: Máximo 1000 UFC/tampa.

6.2 Fungos e leveduras: Máximo 100 UFC/tampa.

6.3 Escherichia coli: Ausência/tampa.

OU

ESPECIFICAÇÃO B

(GRUPO 4)

1. DESCRIÇÃO: NQA 1,5

Tampa de polietileno com adaptação para sílica e disco de vedação.

Manchas, furos, rachaduras e/ou amassados devem ser avaliados conforme NQA 1,5.

2. CARACTERÍSTICAS DA TAMPA:

2.1 Material: Tampa de polietileno, que permita o perfeito fechamento, o não extravasamento de sílica e com lacre inviolável.

2.2 Identificação por Espectroscopia de Infravermelho: O espectro da amostra deve corresponder ao espectro de referência, apresentando coeficiente de correlação maior ou igual a 0,95.

2.3 Odor: Inodoro.

2.4 Cor: Branca.

2.5 Fechamento: Pressão.

2.6 Diâmetro externo: 31,90 - 32,30 - 32,70 mm.

2.7 Altura total: 14,50 - 14,90 - 15,30 mm.

2.8 Peso (com sílica): 2,75 - 3,05 - 3,35 g.

3. DISCO PARA CÁPSULA DE SÍLICA 1 g:

3.1 Odor: Inodoro.

3.2 Cor: Branca.

3.3 Peso da sílica: 0,8 - 1,0 - 1,5 g.

4. ACONDICIONAMENTO

As tampas devem ser acondicionadas em sacos plásticos contendo até 2000 unidades e em caixas de papelão ondulado.

5. MISTURA: AUSÊNCIA.

Caso seja encontrada, a amostragem para no ato e o fornecimento deve ser recusado.

6.LIMITE MICROBIANO DA TAMPA:

6.1Micro-organismos aeróbicos: Máximo 1000 UFC/tampa.

6.2 Fungos e leveduras: Máximo 100 UFC/tampa.

6.3 Escherichia coli: Ausência/tampa.

ESPECIFICAÇÃO C

(GRUPO 3)

## 1. DESCRIÇÃO: NQA 1,5

Tampa de polietileno com adaptação para sílica e disco de vedação. Manchas, furos, rachaduras e/ou amassados devem ser avaliados conforme NQA 1,5.

## 2. CARACTERÍSTICAS DA TAMPA:

2.1 Material: Tampa de polietileno, que permita o perfeito fechamento, o não extravasamento de sílica e com lacre inviolável.

2.2 Identificação por Espectroscopia de Infravermelho: O espectro da amostra deve corresponder ao espectro de referência, apresentando coeficiente de correlação maior ou igual a 0,95.

2.3 Odor: Inodoro.

2.4 Cor: Branca.

2.5 Fechamento: Pressão.

2.6 Diâmetro externo: 31,7 - 31,9 - 32,1 mm.

2.7 Altura total: 14,7 - 14,9 - 15,1 mm.

2.8 Peso (com sílica): 3,8 - 4,3 - 4,8 g.

## 3. DISCO PARA CÁPSULA DE SÍLICA 1 g:

3.1 Odor: Inodoro.

3.2 Cor: Branca.

3.3 Peso da Sílica: 0,9 - 1,1 - 1,3 g.

## 4. ACONDICIONAMENTO

As tampas devem ser acondicionadas em sacos plásticos contendo até 2000 unidades e em caixas de papelão ondulado.

## 5. MISTURA: AUSÊNCIA.

Caso seja encontrada, a amostragem para no ato e o fornecimento deve ser recusado.

## 6. LIMITE MICROBIANO:

6.1 Micro-organismos aeróbicos: Máximo 1000 UFC/tampa.

6.2 Fungos e leveduras: Máximo 100 UFC/tampa.

6.3 Escherichia coli: Ausência/tampa.

## II - DEFINIÇÕES

NQA - Nível de Qualidade Aceitável.

ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas.

NBR - Norma Brasileira.

GMP - Boas Práticas de Fabricação.

## III - REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Conforme Farmacopeia Brasileira Quinta Edição

Norma ABNT / NBR 5426 - Planos de Amostragem e Procedimentos na inspeção por atributos (Tabela 2 - Plano de Amostragem Simples - Normal).

Método Geral MG 069 - "Teste de Contagem de Microrganismo" (Pureza Microbiológica)

Método Geral MG 072 "Identificação de Patógenos"

Método Geral MG 074 "Análise Microbiológica de Material de Embalagem"

FAR-CQL-POP.134 - Amostragem de Material de Embalagem.

Metodologia de Material de Embalagem - MME 014.

## IV - CONDIÇÕES GERAIS

**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 a Lista de Fornecedores Aprovados para aquisição.

**TRANSPORTE:** O material deve ser transportado em veículos com finalidade específica para materiais farmacêuticos sobre pallets, não devendo ser carregado 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, devendo a caçamba do mesmo encontrar-se totalmente fechada, limpa, sem fenda ou abertura, e possuir certificado de sanitização com prazo de validade vigente. Os funcionários da transportadora devem estar devidamente uniformizados: com sapato, calça e camisa. Os materiais devem ser transportados em temperatura ambiente.

**AMOSTRAGEM:** Conforme o procedimento vigente FAR-CQL-POP.134 - Amostragem de Material de Embalagem.

**ACONDICIONAMENTO:** As tampas devem ser acondicionadas em sacos plásticos e caixas de papelão ondulado contendo até 2000 unidades de tampas. Os volumes não devem estar misturados com material de outro produto. Os volumes danificados e/ou não identificados devem ser devolvidos ao fornecedor.

**ROTULAGEM:**

Todos os volumes devem estar com rótulo aderido ao corpo da embalagem, lado externo, contendo os seguintes dados:

- a) Nome do material;
- b) Número de lote do fabricante;
- c) Nome do fabricante;
- d) Nome do fornecedor;
- e) Data de fabricação e data de validade do fabricante;
- f) Peso bruto, tara e peso líquido;
- g) Quantidade de tampas por volume;
- h) Condições de armazenamento.

**PRAZO DE VALIDADE:** Para materiais adquiridos, deve ser, no mínimo, 70% do prazo original do fabricante. Para materiais impressos no Serviço de Flexografia (CTM), deve ser igual ao do material de origem.

**OBSERVAÇÕES:**

Em caso de não conformidade, todo o lote será devolvido mesmo que esta seja detectada somente na linha de produção.

**Anexo VII - Especificação - Tampa 70 e 100ml.pdf**

CATMAT: 601182 - TAMPA  
MATERIAL: PLÁSTICO  
APLICAÇÃO: FRASCO DE 70 ML E 100 ML  
COR: BRANCA  
CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: FECHAMENTO POR PRESSÃO, COM LACRE, SÍLICA  
ACOPLADA  
FORMATO: REDONDA

CÓD: 400000434

Código: FAR-DDE-EME.1658 Revisão: 07

DESCRIÇÃO LONGA: TAMPA DE POLIETILENO COM SÍLICA PARA FRASCO DE 70 ML E 100 ML

#### I - ESPECIFICAÇÃO (A, B ou C)

O material (tampa PE com sílica para frasco 70 ml e 100 ml) deve se apresentar em conformidade com a Especificação A ou com a Especificação B ou com a Especificação C. Não serão aceitas misturas das Especificações A e C.

#### ESPECIFICAÇÃO A

##### (GRUPO 1)

#### 1. DESCRIÇÃO: NQA 1,5

Tampa de polietileno com adaptação para sílica e disco de vedação. Manchas, furos, rachaduras e/ou amassados devem ser avaliados conforme NQA 1,5.

#### 2. CARACTERÍSTICAS DA TAMPA:

2.1 Material: Tampa de polietileno, que permita o perfeito fechamento, o não extravasamento de sílica e com lacre inviolável.

2.2 Identificação por Espectroscopia de Infravermelho: O espectro da amostra deve corresponder ao espectro de referência, apresentando coeficiente de correlação maior ou igual a 0,95.

2.3 Odor: Inodoro.

2.4 Cor: Branca.

2.5 Fechamento: Pressão.

2.6 Diâmetro externo: 43,1 - 43,5 - 43,9 mm.

2.7 Altura total: 16,8 - 17,5 - 18,2 mm.

2.8 Peso: (com sílica) 8,1 - 9,0 - 9,9 g.

#### 3. DISCO PARA CÁPSULA DE SÍLICA 2 G:

3.1 Odor: Inodoro.

3.2 Cor: Branca.

3.3 Peso da sílica: 1,8 - 2,0 - 2,2 g.

4. ACONDICIONAMENTO: As tampas devem ser acondicionadas em sacos plásticos contendo até 1500 unidades e em caixa de papelão ondulado.

#### 5. MISTURA: Ausência

Caso seja encontrada, a amostragem para no ato e o fornecimento é

recusado.

6. LIMITE MICROBIANO:

6.1 Micro-organismos aeróbicos: Máximo 1000 UFC/ tampa.

6.2 Fungos e leveduras: Máximo 100 UFC/ tampa.

6.3 Escherichia coli: Ausência/tampa.

OU

ESPECIFICAÇÃO B

(GRUPO 4)

1. DESCRIÇÃO: NQA 1,5

Tampa de polietileno com adaptação para sílica e disco de vedação. Manchas, furos, rachaduras e/ou amassados devem ser avaliados conforme NQA 1,5.

2. CARACTERÍSTICAS DA TAMPA:

2.1 Material: Tampa de polietileno, que permita o perfeito fechamento, o não extravasamento de sílica e com lacre inviolável.

2.2 Identificação por Espectroscopia de Infravermelho: O espectro da amostra deve corresponder ao espectro de referência, apresentando coeficiente de correlação maior ou igual a 0,95.

2.3 Odor: Inodoro.

2.4 Cor: Branca.

2.5 Fechamento: Pressão.

2.6 Diâmetro externo: 43,00 - 43,40 - 43,80 mm.

2.7 Altura total: 15,20 - 15,60 - 16,00 mm.

2.8 Peso: (com sílica): 5,6 - 6,0 - 6,4 g.

3. DISCO PARA CÁPSULA DE SÍLICA 2 G:

3.1 Odor: Inodoro.

3.2 Cor: Branca.

3.3 Peso da Sílica: 1,7 - 2,0 - 2,5 g.

4. ACONDICIONAMENTO: As tampas devem ser acondicionadas em sacos plásticos contendo até 1500 unidades e em caixa de papelão ondulado.

5. MISTURA: Ausência

Caso seja encontrada, a amostragem para no ato e o fornecimento é recusado.

6. LIMITE MICROBIANO:

6.1 Micro-organismos aeróbicos: Máximo 1000 UFC/ tampa.

6.2 Fungos e leveduras: Máximo 100 UFC/tampa.

6.3 Escherichia coli: Ausência/tampa.

ESPECIFICAÇÃO C

(GRUPO 3)

1. DESCRIÇÃO: NQA 1,5

Tampa de polietileno com adaptação para sílica e disco de vedação.

Manchas, furos, rachaduras e/ou amassados devem ser avaliados conforme NQA 1,5.

## 2. CARACTERÍSTICAS DA TAMPA:

2.1 Material: Tampa de polietileno, que permita o perfeito fechamento, o não extravasamento de sílica e com lacre inviolável

2.2 Identificação por Espectroscopia de Infravermelho: O espectro da amostra deve corresponder ao espectro de referência, apresentando coeficiente de correlação maior ou igual a 0,95.

2.3 Odor: Inodoro.

2.4 Cor: Branca.

2.5 Fechamento: Pressão.

2.6 Diâmetro externo: 42,8 - 43,0 - 43,2 mm.

2.7 Altura total: 15,8 - 16,0 - 16,2 mm.

2.8 Peso: (com sílica) 7,4 - 7,8 - 8,2 g.

## 3. DISCO PARA CÁPSULA DE SÍLICA 2 G:

3.1 Odor: Inodoro.

3.2 Cor: Branca.

3.3 Peso da Sílica: 1,7 - 2,0 - 2,3 g.

4. ACONDICIONAMENTO: As tampas devem ser acondicionadas em sacos plásticos contendo até 1500 unidades e em caixa de papelão ondulado.

## 5. MISTURA: Ausência

Caso seja encontrada, a amostragem para no ato e o fornecimento é recusado.

## 6. LIMITE MICROBIANO:

6.1 Micro-organismos aeróbicos: Máximo 1000 UFC/tampa.

6.2 Fungos e leveduras: Máximo 100 UFC/tampa.

6.3 Escherichia coli: Ausência/tampa.

## II - DEFINIÇÕES

NQA - Nível de Qualidade Aceitável.

ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas.

NBR - Norma Brasileira.

GMP - Boas Práticas de Produção.

## III - REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Conforme Farmacopéia Brasileira Quinta Edição

Norma ABNT / NBR 5426 - Planos de Amostragem e Procedimentos na inspeção por atributos. (Tabela 2 - Plano de amostragem simples - Normal).

Método Geral MG 069 - "Teste de Contagem de Microrganismo" (Pureza Microbiológica)

Método Geral MG 072 "Identificação de Patógenos"

Método Geral MG 074 "Análise Microbiológica de Material de Embalagem"

FAR-CQL-POP.134 - Amostragem de Material de Embalagem.

Metodologia de Material de Embalagem - MME 014.

## IV - CONDIÇÕES GERAIS

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 a Lista de Fornecedores Aprovados para aquisição.

TRANSPORTE: O material deve ser transportado em veículos com finalidade específica para materiais farmacêuticos sobre pallets, não devendo ser carregado 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, devendo a caçamba do mesmo encontrar-se totalmente fechada, limpa, sem fenda ou abertura, e possuir certificado de sanitização com prazo de validade vigente. Os funcionários da transportadora devem estar devidamente uniformizados: com sapato, calça e camisa. Os materiais devem ser transportados em temperatura ambiente

AMOSTRAGEM: Conforme o procedimento vigente FAR-CQL-POP.134 - Amostragem de Material de Embalagem.

ACONDICIONAMENTO: As tampas devem ser acondicionadas em sacos plásticos contendo até 1500 unidades e em caixa de papelão ondulado em condições de higiene.

Os volumes não devem estar misturados com material de outro produto. Os volumes danificados e/ou não identificados devem ser devolvidos ao fornecedor

ROTULAGEM:

Todos os volumes devem estar com rótulo aderido ao corpo da embalagem, lado externo, contendo os seguintes dados:

- a) Nome do material;
- b) Número de lote do fabricante;
- c) Nome do fabricante;
- d) Nome do fornecedor;
- e) Data de fabricação e data de validade do fabricante;
- f) Peso bruto, tara e peso líquido;
- g) Quantidade de tampas por volume;
- h) Condições de armazenamento.

PRAZO DE VALIDADE: Para materiais adquiridos, deve ser, no mínimo, 70% do prazo original do fabricante. Para materiais impressos no Serviço de Flexografia (CTM), deve ser igual ao do material de origem.

OBSERVAÇÕES:

Em caso de não conformidade, todo o lote será devolvido mesmo que esta seja detectada somente na linha de produção.

## **Anexo VIII - Especificação - Tampa 400ml.pdf**

CATMAT: 444236 - TAMPA PLÁSTICA, FORMATO REDONDO, APLICAÇÃO EMBALAGENS TIPO FRASCO E SIMILARES, DIÂMETRO 35,60, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS TAMPA COM LACRE DE SEGURANÇA E SISTEMA CHILDPROOF, MATERIAL POLIPROPILENO

CÓD: 4000000439

Código: FAR-DDE-EME.1663 Revisão: 04

DESCRIÇÃO LONGA: TAMPA DE PP CHILD PROOF COM SELO DE INDUCAO PARA FRASCO DE 400 ML

## I - ESPECIFICAÇÃO

### 1. DESCRIÇÃO: NQA 1,5

Tampa child proof composta por: Tampa interna de Polipropileno na cor natural e tampa externa em Polipropileno na cor branca, com estrias largas e estreitas intercaladas na face lateral externa e selo de indução com a face em alumínio para o lado do frasco. Manchas, graxas, rachaduras e/ou amassados devem ser avaliados conforme NQA 1,5.

### 2. CARACTERÍSTICAS DA TAMPA:

2.1 Material: Tampa em Polipropileno, com Selo de Indução.

2.2 Identificação por Espectroscopia de Infravermelho: O espectro da amostra deve corresponder ao espectro de referência, apresentando coeficiente de correlação maior ou igual a 0,95.

2.3 Odor: Inodoro.

2.4 Cor: Branca.

2.5 Fechamento: Child Proof.

2.6 Diâmetro da rosca: 35,4 - 35,6 - 35,8 mm.

2.7 Diâmetro externo da tampa: 45,0 - 45,2 - 45,4 mm.

2.8 Diâmetro da estria estreita: 44,2 - 44,4 - 44,6 mm.

2.9 Altura: 16,7 - 16,9 - 17,1 mm.

2.10 Peso: 8,10 - 9,00 - 9,90 g.

2.11 Pictograma: A tampa do frasco deve apresentar pictograma na superfície.

### 3. ACONDICIONAMENTO

As tampas devem ser acondicionadas em sacos plásticos contendo até 1500 unidades e em caixas de papelão ondulado.

### 4. MISTURA: Ausência.

Caso seja encontrada, a amostragem para no ato e o fornecimento deve ser recusado.

### 5. LIMITE MICROBIANO DA TAMPA:

5.1 Bactérias totais: 1000UFC/ tampa.

5.2 Fungos e Leveduras: 100UFC/ tampa.

5.3 Escherichia coli: Ausente/ tampa.

## II - DEFINIÇÕES

NQA - Nível de Qualidade Aceitável.

ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas.

NBR - Norma Brasileira.

GMP - Boas Práticas de Fabricação.

### III - REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Conforme Farmacopéia Brasileira Quinta Edição

Norma ABNT / NBR 5426 - Planos de Amostragem e Procedimentos na inspeção por atributos. (Tabela 2- Plano de amostragem simples - Normal)

Método Geral MG 069 - "Teste de Contagem de Microrganismo" (Pureza Microbiológica)

Método Geral MG 072 "Identificação de Patógenos"

Método Geral MG 074 "Análise Microbiológica de Material de Embalagem"

FAR-CQL-POP.134 - Amostragem de Material de Embalagem.

Metodologia de Material de Embalagem - MME 035.

### IV - CONDIÇÕES GERAIS

**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 a Lista de Fornecedores Aprovados para aquisição.

**TRANSPORTE:** O material deve ser transportado em veículos com finalidade específica para materiais farmacêuticos sobre pallets, não devendo ser carregado 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, devendo a caçamba do mesmo encontrar-se totalmente fechada, limpa, sem fenda ou abertura, e possuir certificado de sanitização com prazo de validade vigente. Os funcionários da transportadora devem estar devidamente uniformizados: com sapato, calça e camisa. Os materiais devem ser transportados em temperatura ambiente.

**AMOSTRAGEM:** Conforme FAR-CQL-POP.134 - Amostragem de Material de Embalagem.

**ACONDICIONAMENTO:** As tampas devem ser acondicionadas em sacos plásticos e caixas de papelão ondulado. As caixas devem acondicionar 1500 tampas e estar em condições de higiene.

Os volumes não devem estar misturados com material de outro produto. Os volumes danificados e/ou não identificados devem ser devolvidos ao fornecedor.

#### ROTULAGEM:

Todas as caixas devem estar com rótulo aderido ao corpo da embalagem, lado externo, contendo os seguintes dados:

- a) Nome do material.
- b) Número de lote do fabricante.
- c) Nome do fabricante.
- d) Nome do fornecedor.

- e) Data de fabricação e data de validade do fabricante.
- f) Peso bruto, tara e peso líquido.
- g) Quantidade de tampas por caixa.
- h) Condições de armazenamento.

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

#### OBSERVAÇÕES

Em caso de não conformidade, todo o lote será devolvido mesmo que esta seja detectada somente na linha de produção.

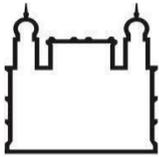
**Anexo IX - Criterios Sustent. Aquisicao e Transporte  
de Tampa Plastica e Frasco.pdf**



| 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;<br>- Guia Nacional de Contratações Sustentáveis.   | Através de uma declaração do fornecedor, em documento timbrado ou por e-mail.   | <b>Durante o envio de documentos não habilitatórios.</b>   | Não Aplicável.  |
| 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;<br>- Guia Nacional de Contratações Sustentáveis.   | Através de uma declaração do fornecedor, em documento timbrado ou por e-mail.   | <b>Durante o envio de documentos não habilitatórios.</b>   | Não Aplicável.  |
| 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;<br>- Guia Nacional de Contratações Sustentáveis.   | Através de uma declaração do fornecedor, em documento timbrado ou por e-mail.   | <b>Durante o envio de documentos não habilitatórios.</b>   | Não Aplicável.  |
| 4    | Licenciamento ambiental atualizado do fabricante nacional.  | - DECRETO Nº 46890 - 12/2019 e suas atualizações e correlações;<br>- 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 | <b>Habilitatória</b>   | Em caso de fabricante estrangeiro, não será necessária a apresentação do documento.   |
| 5    | Cadastro Técnico Federal (CTF) atualizado do fabricante nacional e do transportador aplicável<br>As pessoas físicas e jurídicas que desenvolvem as atividades listadas no Anexo I da Instrução Normativa IBAMA nº 13/2021 são obrigadas ao registro no Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras ou Utilizadoras de Recursos Ambientais, instituído pelo art. 17, inciso II, da Lei nº 6.938, de 1981. | - Instrução Normativa Ibama nº 06 - 01/2022 e suas atualizações e correlações;<br>- Instrução Normativa Ibama nº 13 - 08/2021 e suas atualizações e correlações;<br>- Instrução Normativa Ibama nº 13 - 04/2018 e suas atualizações e correlações. | Deverá ser apresentado os CTFs do fabricante e do transportador, 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>No caso do fabricante: Habilitatória.</b><br><br><b>No caso do transportador: Ato de Recebimento.</b> | Em caso de fabricante estrangeiro ou não enquadramento no Anexo I da IN IBAMA 13/2021, não será necessária a apresentação do seu CTF. |



| Item | REQUISITO PARA AQUISIÇÃO SUSTENTÁVEL  | REQUISITO LEGAL  | COMPROVAÇÃO DO ATENDIMENTO AO REQUISITO  | FASE DE AFERIÇÃO           | JUSTIFICATIVA PARA NÃO ADOÇÃO DO REQUISITO  |
|------|---|--|--|----------------------------|---|
| 6    | Inscrição no Registro Nacional de Transportadores Rodoviários de Cargas (RNTRC) foi instituído pela Lei nº 11.442, de 5 de janeiro de 2007 - é obrigatória para os transportadores rodoviários remunerados. | <p>- Lei nº 11.442, de 5 de janeiro de 2007 e suas atualizações e correlações;</p> <p>- Lei nº 10.233/2001 e suas atualizações e correlações;</p> <p>- Resolução ANTT nº 5.982/2022 e suas atualizações e correlações;</p> | Apresentar o Registro Nacional de Transportadores Rodoviários de Cargas - RNTRC vigente. | <b>Ato de Recebimento.</b> | Quando não se tratar da realização do transporte rodoviário remunerado de produtos. |



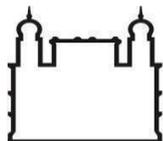
Ministério da Saúde

FIOCRUZ

**Fundação Oswaldo Cruz**



## **ANEXO II – TERMO 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 25387.001094/2023-72)**

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

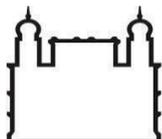
**A FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - FIOCRUZ**, entidade pública criada e mantida pela União Federal, na forma da Lei nº 5.019/66 e do Decreto nº 66.624/70, integrante da Administração Pública Federal Indireta e vinculada ao Ministério da Saúde, "ex vi" da Lei nº 7.596/87 e Decreto nº 11.228/22, sediada na Av. 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 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 25387.001094/2023-72 e em observância às disposições da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, e demais legislação aplicável, resolvem celebrar o presente Termo de Contrato, decorrente do Pregão Eletrônico n. **90025/2023**, mediante as cláusulas e condições a seguir enunciadas.

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

1.1. O objeto do presente instrumento é a contratação para Aquisição de TAMPAS E FRASCOS, nas condições estabelecidas no Termo de Referência.

1.2. Objeto da contratação:

| ITEM | ESPECIFICAÇÃO | CATMAT | UNIDADE DE MEDIDA | QUANTIDADE | VALOR UNITÁRIO | VALOR TOTAL |
|------|---------------|--------|-------------------|------------|----------------|-------------|
|      |               |        |                   |            |                |             |



Ministério da Saúde

**FIOCRUZ**  
**Fundação Oswaldo Cruz**


|   |  |  |  |  |  |  |
|---|--|--|--|--|--|--|
| 1 |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  |  |  |
| 7 |  |  |  |  |  |  |

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.

#### **CLÁUSULA SEGUNDA – VIGÊNCIA E PRORROGAÇÃO**

2.1. 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, na data de aceite da Nota de Empenho pela contratada, na forma do [artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021](#).

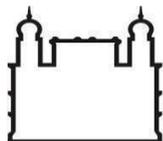
- 2.1.1. O prazo de vigência será automaticamente prorrogado, independentemente de termo aditivo, quando o objeto não for concluído no período firmado acima, ressalvadas as providências cabíveis no caso de culpa do contratado, previstas neste instrumento.

#### **CLÁUSULA TERCEIRA – MODELOS DE EXECUÇÃO E GESTÃO CONTRATUAIS (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.

#### **CLÁUSULA QUARTA – SUBCONTRATAÇÃO**

4.1. Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

**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.

**CLÁUSULA SEXTA - PAGAMENTO (art. 92, V e VI)**

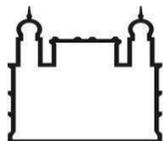
- 6.1. O prazo para pagamento ao contratado e demais condições a ele referentes encontram-se definidos no Termo de Referência, anexo a este Contrato.

**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 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(s) índice (s) de reajustamento, o contratante pagará ao contratado 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.

**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;



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

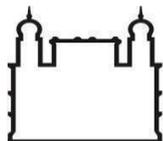
Fundação Oswaldo Cruz



- 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. 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;
- 8.7. 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;
- 8.8. Aplicar ao Contratado as sanções previstas na lei e neste Contrato;
- 8.9. Cientificar o órgão de representação judicial da Advocacia-Geral da União para adoção das medidas cabíveis quando do descumprimento de obrigações pelo Contratado;
- 8.10. 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.
- 8.11. 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.
- 8.12. Não serão conhecidas as pretensões administrativas que não preencherem os pressupostos de admissibilidade de que tratam as Leis nº 14.133/21 e 9.784/99.
- 8.13. Caso o servidor responsável pela fiscalização do contrato se certifique que as solicitações e reclamações relacionadas à execução do contrato estão desacompanhadas de atos indispensáveis à análise e decisão quanto ao pedido, de forma motiva, irá orientar o interessado quanto à necessidade de suprimento de eventuais falhas, suspendendo-se o prazo de decisão até o saneamento.
- 8.14. Responder eventuais pedidos de reestabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro feitos pelo contratado no prazo máximo de 45 (quarenta e cinco) dias úteis.
- 8.15. Aplicam-se, no que couber, os pedidos de reequilíbrio econômico-financeiro, o disposto nos subitens anteriores, quanto às solicitações e reclamações relacionadas à execução do contrato.
- 8.16. Notificar os emitentes das garantias quanto ao início de processo administrativo para apuração de descumprimento de cláusulas contratuais.
- 8.17. A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pelo Contratado com terceiros, ainda que vinculados à execução do contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato do Contratado, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

#### **CLÁUSULA NONA - OBRIGAÇÕES DO CONTRATADO (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;



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

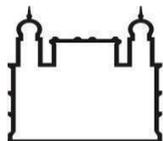
Fundação Oswaldo Cruz



- 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.
- 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.

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

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



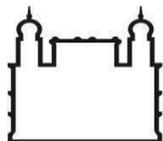
Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

**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](#));
  - 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:**
- 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;
  - Moratória 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.
    - 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.
  - Compensatória sobre o valor total do contrato, de 8% (oito por cento), no 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](#)).



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



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 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](#)).

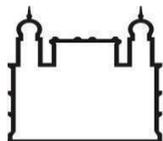
11.9. O Contratante deverá, no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de aplicação da sanção, informar e manter atualizados os dados relativos às sanções por ela aplicadas, para fins de publicidade no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (Ceis) e no Cadastro Nacional de 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](#).

## 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.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



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, adotará 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;
- 12.4.3. Indenizações e multas.

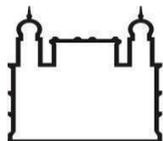
12.5. A extinção do contrato não configura óbice para o reconhecimento do desequilíbrio econômico-financeiro, hipótese em que será concedida indenização por meio de termo indenizatório ([art. 131, caput, da Lei n.º 14.133, de 2021](#)).

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).

### **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:



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



#### 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.

#### 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](#).

#### 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, 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](#).

#### CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA – DA REGULARIDADE DO CONTRATADO

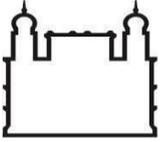
17.1. O CONTRATADO comprovou a regularidade respectiva, conforme consultas ao SICAF, CADIN, e Consulta Consolidada de Pessoa Jurídica do TCU (Lista de Inidôneos do TCU; CNJ; CEIS; e CNEP), de \_\_\_\_\_, SEI nº \_\_\_\_\_, anexadas aos autos do Processo nº \_\_\_\_\_.

#### 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](#).

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

\_\_\_\_\_  
Representante legal do CONTRATANTE



Ministério da Saúde

FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz



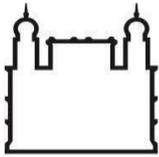
---

Representante legal do CONTRATADO

*TESTEMUNHAS:*

1-

2-



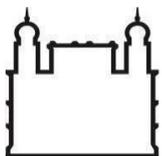
Ministério da Saúde

FIOCRUZ

**Fundação Oswaldo Cruz**



## **ANEXO III - ATA DE REGISTRO DE PREÇOS**



Ministério da Saúde

FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz



## ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

### INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS - FARMANGUINHOS

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS N.º .....

**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 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, considerando o julgamento da licitação na modalidade de pregão, na forma eletrônica, para **REGISTRO DE PREÇOS nº ...../202...., publicada no ..... de ...../...../202....., processo administrativo n.º 25387.001094/2023-72**, RESOLVE registrar os preços da(s) empresa(s) indicada(s) e qualificada(s) nesta ATA, de acordo com a classificação por ela(s) alcançada(s) e na(s) quantidade(s) cotada(s), atendendo as condições previstas no **Editais de licitação 90025/2024**, sujeitando-se as partes às normas constantes na Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, no Decreto n.º 11.462, de 31 de março de 2023, e em conformidade com as disposições a seguir:

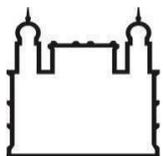
#### 1. DO OBJETO

1.1. A presente Ata tem por objeto o registro de preços para a eventual contratação de **Tampas e Frascos**, especificado(s) no(s) item(ns) ..... do ..... Termo de Referência, anexo do edital de Licitação nº 90025/2024, que é parte integrante desta Ata, assim como as propostas cujos preços tenham sido registrados, independentemente de transcrição.

#### 2. DOS PREÇOS, ESPECIFICAÇÕES E QUANTITATIVOS

2.1. O preço registrado, as especificações do objeto, as quantidades de cada item, fornecedor(es) e as demais condições ofertadas na(s) proposta(s) são as que seguem:

| Item do TR | Fornecedor ( <i>razão social, CNPJ/MF, endereço, contatos, representante</i> ) |                                 |                                  |         |                   |                   |          |                            |
|------------|--|---------------------------------|----------------------------------|---------|-------------------|-------------------|----------|----------------------------|
|            | Especificação  | Marca<br>(se exigida no edital) | Modelo<br>(se exigido no edital) | Unidade | Quantidade Máxima | Quantidade Mínima | Valor Un | Prazo garantia ou validade |
| X          |  |                                 |                                  |         |                   |                   |          |                            |
|            |  |                                 |                                  |         |                   |                   |          |                            |
|            |  |                                 |                                  |         |                   |                   |          |                            |
|            |  |                                 |                                  |         |                   |                   |          |                            |



2.2. A listagem do cadastro de reserva referente ao presente registro de preços consta como anexo a esta Ata.

### 3. ÓRGÃO(S) GERENCIADOR E PARTICIPANTE(S)

3.1. O órgão gerenciador será o .....(nome do órgão)....

3.2. *{Além do gerenciador, não há [ou] São} órgãos e entidades públicas participantes do registro de preços:*

| <i>Item nº</i> | <i>Órgãos Participantes</i> | <i>Unidade</i> | <i>Quantidade</i> |
|----------------|-----------------------------|----------------|-------------------|
|                |                             |                |                   |
|                |                             |                |                   |
|                |                             |                |                   |

### 4. DA ADESÃO À ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

4.1. Durante a vigência da ata, os órgãos e as entidades da Administração Pública federal, estadual, distrital e municipal que não participaram do procedimento de IRP poderão aderir à ata de registro de preços na condição de não participantes, observados os seguintes requisitos:

4.1.1. apresentação de justificativa da vantagem da adesão, inclusive em situações de provável desabastecimento ou descontinuidade de serviço público;

4.1.2. demonstração de que os valores registrados estão compatíveis com os valores praticados pelo mercado na forma do [art. 23 da Lei nº 14.133, de 2021](#); e

4.1.3. consulta e aceitação prévias do órgão ou da entidade gerenciadora e do fornecedor.

4.2. A autorização do órgão ou entidade gerenciadora apenas será realizada após a aceitação da adesão pelo fornecedor.

4.2.1. O órgão ou entidade gerenciadora poderá rejeitar adesões caso elas possam acarretar prejuízo à execução de seus próprios contratos ou à sua capacidade de gerenciamento.

4.3. Após a autorização do órgão ou da entidade gerenciadora, o órgão ou entidade não participante deverá efetivar a aquisição ou a contratação solicitada em até noventa dias, observado o prazo de vigência da ata.

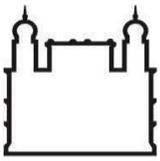
4.4. O prazo de que trata o subitem anterior, relativo à efetivação da contratação, poderá ser prorrogado excepcionalmente, mediante solicitação do órgão ou da entidade não participante aceita pelo órgão ou pela entidade gerenciadora, desde que respeitado o limite temporal de vigência da ata de registro de preços.

4.5. O órgão ou a entidade poderá aderir a item da ata de registro de preços da qual seja integrante, na qualidade de não participante, para aqueles itens para os quais não tenha quantitativo registrado, observados os requisitos do item 4.1.

#### Dos limites para as adesões

4.6. As aquisições ou contratações adicionais não poderão exceder, por órgão ou entidade, a cinquenta por cento dos quantitativos dos itens do instrumento convocatório registrados na ata de registro de preços para o gerenciador e para os participantes.

4.7. O quantitativo decorrente das adesões não poderá exceder, na totalidade, ao dobro do quantitativo de cada item registrado na ata de registro de preços para o gerenciador e os participantes,



independentemente do número de órgãos ou entidades não participantes que aderirem à ata de registro de preços.

4.8. Para aquisição emergencial de medicamentos e material de consumo médico-hospitalar por órgãos e entidades da Administração Pública federal, estadual, distrital e municipal, a adesão à ata de registro de preços gerenciada pelo Ministério da Saúde não estará sujeita ao limite previsto no item 4.7.

4.9. A adesão à ata de registro de preços por órgãos e entidades da Administração Pública estadual, distrital e municipal poderá ser exigida para fins de transferências voluntárias, não ficando sujeita ao limite de que trata o item 4.7, desde que seja destinada à execução descentralizada de programa ou projeto federal e comprovada a compatibilidade dos preços registrados com os valores praticados no mercado na forma do [art. 23 da Lei nº 14.133, de 2021](#).

### **Vedação a acréscimo de quantitativos**

4.10. É vedado efetuar acréscimos nos quantitativos fixados na ata de registro de preços.

## **5. VALIDADE, FORMALIZAÇÃO DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS E CADASTRO RESERVA**

5.1. A validade da Ata de Registro de Preços será de 1 (um) ano, contado a partir do primeiro dia útil subsequente à data de divulgação no PNCP, **podendo ser prorrogada por igual período, mediante a anuência do** fornecedor, desde que comprovado o preço vantajoso.

5.1.1. O contrato decorrente da ata de registro de preços terá sua vigência estabelecida no próprio instrumento contratual e observará no momento da contratação e a cada exercício financeiro a disponibilidade de créditos orçamentários, bem como a previsão no plano plurianual, quando ultrapassar 1 (um) exercício financeiro.

5.1.2. Na formalização do contrato ou do instrumento substituto deverá haver a indicação da disponibilidade dos créditos orçamentários respectivos.

5.2. A contratação com os fornecedores registrados na ata será formalizada pelo órgão ou pela entidade interessada por intermédio de instrumento contratual, emissão de nota de empenho de despesa, autorização de compra ou outro instrumento hábil, conforme o [art. 95 da Lei nº 14.133, de 2021](#).

5.2.1. O instrumento contratual de que trata o item 5.2. deverá ser assinado no prazo de validade da ata de registro de preços.

5.3. Os contratos decorrentes do sistema de registro de preços poderão ser alterados, observado o [art. 124 da Lei nº 14.133, de 2021](#).

5.4. Após a homologação da licitação ou da contratação direta, deverão ser observadas as seguintes condições para formalização da ata de registro de preços:

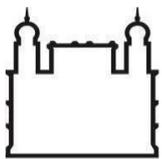
5.4.1. Serão registrados na ata os preços e os quantitativos do adjudicatário, devendo ser observada a possibilidade de o licitante oferecer ou não proposta em quantitativo inferior ao máximo previsto *no edital* e se obrigar nos limites dela;

5.4.2. Será incluído na ata, na forma de anexo, o registro dos licitantes ou dos fornecedores que:

5.4.2.1. Aceitarem cotar os bens, as obras ou os serviços com preços iguais aos do adjudicatário, observada a classificação da licitação; e

5.4.2.2. Mantiverem sua proposta original.

5.4.3. Será respeitada, nas contratações, a ordem de classificação dos licitantes ou dos fornecedores registrados na ata.



5.5. O registro a que se refere o item 5.4.2 tem por objetivo a formação de cadastro de reserva para o caso de impossibilidade de atendimento pelo signatário da ata.

5.6. Para fins da ordem de classificação, os licitantes ou fornecedores que aceitarem reduzir suas propostas para o preço do adjudicatário antecederão aqueles que mantiverem sua proposta original.

5.7. A habilitação dos licitantes que comporão o cadastro de reserva a que se refere o item 5.4.2.2 somente será efetuada quando houver necessidade de contratação dos licitantes remanescentes, nas seguintes hipóteses:

5.7.1. Quando o licitante vencedor não assinar a ata de registro de preços, no prazo e nas condições estabelecidos no edital; e

5.7.2. Quando houver o cancelamento do registro do licitante ou do registro de preços nas hipóteses previstas no item 9.

5.8. O preço registrado com indicação dos licitantes e fornecedores será divulgado no PNCP e ficará disponibilizado durante a vigência da ata de registro de preços.

5.9. Após a homologação da licitação ou da contratação direta, o licitante mais bem classificado ou o fornecedor, no caso da contratação direta, será convocado para assinar a ata de registro de preços, no prazo e nas condições estabelecidos no edital de licitação ou no aviso de contratação direta, sob pena de decair o direito, sem prejuízo das sanções previstas na [Lei nº 14.133, de 2021](#).

5.9.1. O prazo de convocação poderá ser prorrogado 1 (uma) vez, por igual período, mediante solicitação do licitante ou fornecedor convocado, desde que apresentada dentro do prazo, devidamente justificada, e que a justificativa seja aceita pela Administração.

5.10. A ata de registro de preços será assinada por meio de assinatura digital e disponibilizada no Sistema de Registro de Preços.

5.11. Quando o convocado não assinar a ata de registro de preços no prazo e nas condições estabelecidos no edital ou no aviso de contratação, e observado o disposto no item 5.7, observando o item 5.7 e subitens, fica facultado à Administração convocar os licitantes remanescentes do cadastro de reserva, na ordem de classificação, para fazê-lo em igual prazo e nas condições propostas pelo primeiro classificado.

5.12. Na hipótese de nenhum dos licitantes que trata o item 5.4.2.1, aceitar a contratação nos termos do item anterior, a Administração, observados o valor estimado e sua eventual atualização nos termos do edital, poderá:

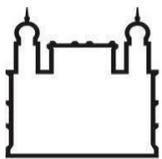
5.12.1. Convocar para negociação os demais licitantes ou fornecedores remanescentes cujos preços foram registrados sem redução, observada a ordem de classificação, com vistas à obtenção de preço melhor, mesmo que acima do preço do adjudicatário; ou

5.12.2. Adjudicar e firmar o contrato nas condições ofertadas pelos licitantes ou fornecedores remanescentes, atendida a ordem classificatória, quando frustrada a negociação de melhor condição.

5.13. A existência de preços registrados implicará compromisso de fornecimento nas condições estabelecidas, mas não obrigará a Administração a contratar, facultada a realização de licitação específica para a aquisição pretendida, desde que devidamente justificada.

## **6. ALTERAÇÃO OU ATUALIZAÇÃO DOS PREÇOS REGISTRADOS**

6.1. Os preços registrados poderão ser alterados ou atualizados em decorrência de eventual redução dos preços praticados no mercado ou de fato que eleve o custo dos bens, das obras ou dos serviços registrados, nas seguintes situações:



6.1.1. Em caso de força maior, caso fortuito ou fato do príncipe ou em decorrência de fatos imprevisíveis ou previsíveis de consequências incalculáveis, que inviabilizem a execução da ata tal como pactuada, nos termos da **alínea “d” do inciso II do caput do art. 124 da Lei nº 14.133, de 2021**;

6.1.2. Em caso de criação, alteração ou extinção de quaisquer tributos ou encargos legais ou a superveniência de disposições legais, com comprovada repercussão sobre os preços registrados;

6.1.3. Na hipótese de previsão no edital ou no aviso de contratação direta de cláusula de reajustamento ou repactuação sobre os preços registrados, nos termos da **Lei nº 14.133, de 2021**.

6.1.3.1. No caso do reajustamento, deverá ser respeitada a contagem da anualidade e o índice previstos para a contratação;

6.1.3.2. No caso da repactuação, poderá ser a pedido do interessado, conforme critérios definidos para a contratação.

## 7. NEGOCIAÇÃO DE PREÇOS REGISTRADOS

7.1. Na hipótese de o preço registrado tornar-se superior ao preço praticado no mercado por motivo superveniente, o órgão ou entidade gerenciadora convocará o fornecedor para negociar a redução do preço registrado.

7.1.1. Caso não aceite reduzir seu preço aos valores praticados pelo mercado, o fornecedor será liberado do compromisso assumido quanto ao item registrado, sem aplicação de penalidades administrativas.

7.1.2. Na hipótese prevista no item anterior, o gerenciador convocará os fornecedores do cadastro de reserva, na ordem de classificação, para verificar se aceitam reduzir seus preços aos valores de mercado e não convocará os licitantes ou fornecedores que tiveram seu registro cancelado.

7.1.3. Se não obtiver êxito nas negociações, o órgão ou entidade gerenciadora procederá ao cancelamento da ata de registro de preços, adotando as medidas cabíveis para obtenção de contratação mais vantajosa.

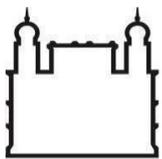
7.1.4. Na hipótese de redução do preço registrado, o gerenciador comunicará aos órgãos e às entidades que tiverem firmado contratos decorrentes da ata de registro de preços para que avaliem a conveniência e a oportunidade de diligenciar negociação com vistas à alteração contratual, observado o disposto no **art. 124 da Lei nº 14.133, de 2021**.

7.2. Na hipótese de o preço de mercado tornar-se superior ao preço registrado e o fornecedor não poder cumprir as obrigações estabelecidas na ata, será facultado ao fornecedor requerer ao gerenciador a alteração do preço registrado, mediante comprovação de fato superveniente que supostamente o impossibilite de cumprir o compromisso.

7.2.1. Neste caso, o fornecedor encaminhará, juntamente com o pedido de alteração, a documentação comprobatória ou a planilha de custos que demonstre a inviabilidade do preço registrado em relação às condições inicialmente pactuadas.

7.2.2. Na hipótese de não comprovação da existência de fato superveniente que inviabilize o preço registrado, o pedido será indeferido pelo órgão ou entidade gerenciadora e o fornecedor deverá cumprir as obrigações estabelecidas na ata, sob pena de cancelamento do seu registro, nos termos do item 9.1, sem prejuízo das sanções previstas na **Lei nº 14.133, de 2021**, e na legislação aplicável.

7.2.3. Na hipótese de cancelamento do registro do fornecedor, nos termos do item anterior, o gerenciador convocará os fornecedores do cadastro de reserva, na ordem de classificação, para verificar se aceitam manter seus preços registrados, observado o disposto no item 5.7.



7.2.4. Se não obtiver êxito nas negociações, o órgão ou entidade gerenciadora procederá ao cancelamento da ata de registro de preços, nos termos do item 9.4, e adotará as medidas cabíveis para a obtenção da contratação mais vantajosa.

7.2.5. Na hipótese de comprovação da majoração do preço de mercado que inviabilize o preço registrado, conforme previsto no item 7.2 e no item 7.2.1, o órgão ou entidade gerenciadora atualizará o preço registrado, de acordo com a realidade dos valores praticados pelo mercado.

7.2.6. O órgão ou entidade gerenciadora comunicará aos órgãos e às entidades que tiverem firmado contratos decorrentes da ata de registro de preços sobre a efetiva alteração do preço registrado, para que avaliem a necessidade de alteração contratual, observado o disposto no [art. 124 da Lei nº 14.133, de 2021](#).

## 8. REMANEJAMENTO DAS QUANTIDADES REGISTRADAS NA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

8.1. As quantidades previstas para os itens com preços registrados nas atas de registro de preços poderão ser remanejadas pelo órgão ou entidade gerenciadora entre os órgãos ou as entidades participantes e não participantes do registro de preços.

8.2. O remanejamento somente poderá ser feito:

8.2.1. De órgão ou entidade participante para órgão ou entidade participante; ou

8.2.2. De órgão ou entidade participante para órgão ou entidade não participante.

8.3. O órgão ou entidade gerenciadora que tiver estimado as quantidades que pretende contratar será considerado participante para efeito do remanejamento.

8.4. Na hipótese de remanejamento de órgão ou entidade participante para órgão ou entidade não participante, serão observados os limites previstos no [art. 32 do Decreto nº 11.462, de 2023](#).

8.5. Competirá ao órgão ou à entidade gerenciadora autorizar o remanejamento solicitado, com a redução do quantitativo inicialmente informado pelo órgão ou pela entidade participante, desde que haja prévia anuência do órgão ou da entidade que sofrer redução dos quantitativos informados.

8.6. Caso o remanejamento seja feito entre órgãos ou entidades dos Estados, do Distrito Federal ou de Municípios distintos, caberá ao fornecedor beneficiário da ata de registro de preços, observadas as condições nela estabelecidas, optar pela aceitação ou não do fornecimento decorrente do remanejamento dos itens.

8.7. Na hipótese da compra centralizada, não havendo indicação pelo órgão ou pela entidade gerenciadora, dos quantitativos dos participantes da compra centralizada, nos termos do item 8.3, a distribuição das quantidades para a execução descentralizada será por meio do remanejamento.

## 9. CANCELAMENTO DO REGISTRO DO LICITANTE VENCEDOR E DOS PREÇOS REGISTRADOS

9.1. O registro do fornecedor será cancelado pelo gerenciador, quando o fornecedor:

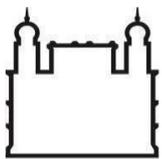
9.1.1. Descumprir as condições da ata de registro de preços, sem motivo justificado;

9.1.2. Não retirar a nota de empenho, ou instrumento equivalente, no prazo estabelecido pela Administração sem justificativa razoável;

9.1.3. Não aceitar manter seu preço registrado, na hipótese prevista no [artigo 27, § 2º, do Decreto nº 11.462, de 2023](#); ou

9.1.4. Sofrer sanção prevista nos [incisos III ou IV do caput do art. 156 da Lei nº 14.133, de 2021](#).

9.1.4.1. Na hipótese de aplicação de sanção prevista nos [incisos III ou IV do caput do art. 156 da Lei nº 14.133, de 2021](#), caso a penalidade aplicada ao fornecedor não ultrapasse o prazo de vigência da ata de registro de preços, poderá o órgão ou a entidade gerenciadora poder, mediante decisão fundamentada,



decidir pela manutenção do registro de preços, vedadas contratações derivadas da ata enquanto perdurarem os efeitos da sanção.

9.2. O cancelamento de registros nas hipóteses previstas no item 9.1 será formalizado por despacho do órgão ou da entidade gerenciadora, garantidos os princípios do contraditório e da ampla defesa.

9.3. Na hipótese de cancelamento do registro do fornecedor, o órgão ou a entidade gerenciadora poderá convocar os licitantes que compõem o cadastro de reserva, observada a ordem de classificação.

9.4. O cancelamento dos preços registrados poderá ser realizado pelo gerenciador, em determinada ata de registro de preços, total ou parcialmente, nas seguintes hipóteses, desde que devidamente comprovadas e justificadas:

9.4.1. Por razão de interesse público;

9.4.2. A pedido do fornecedor, decorrente de caso fortuito ou força maior; ou

9.4.3. Se não houver êxito nas negociações, nas hipóteses em que o preço de mercado tornar-se superior ou inferior ao preço registrado, nos termos do [artigos 26, § 3º e 27, § 4º, ambos do Decreto nº 11.462, de 2023](#).

## 10. DAS PENALIDADES

10.1. O descumprimento da Ata de Registro de Preços ensejará aplicação das penalidades estabelecidas no edital.

10.1.1. As sanções também se aplicam aos integrantes do cadastro de reserva no registro de preços que, convocados, não honrarem o compromisso assumido injustificadamente após terem assinado a ata.

10.2. É da competência do gerenciador a aplicação das penalidades decorrentes do descumprimento do pactuado nesta ata de registro de preço ([art. 7º, inc. XIV, do Decreto nº 11.462, de 2023](#)), exceto nas hipóteses em que o descumprimento disser respeito às contratações dos órgãos ou entidade participante, caso no qual caberá ao respectivo órgão participante a aplicação da penalidade ([art. 8º, inc. IX, do Decreto nº 11.462, de 2023](#)).

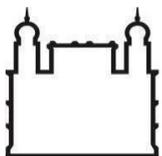
10.3. O órgão ou entidade participante deverá comunicar ao órgão gerenciador qualquer das ocorrências previstas no item 9.1, dada a necessidade de instauração de procedimento para cancelamento do registro do fornecedor.

## 11. CONDIÇÕES GERAIS

11.1. As condições gerais de execução do objeto, tais como os prazos para entrega e recebimento, as obrigações da Administração e do fornecedor registrado, penalidades e demais condições do ajuste, encontram-se definidos no Termo de Referência, ANEXO AO EDITAL.

11.2. No caso de adjudicação por preço global de grupo de itens, só será admitida a contratação de parte de itens do grupo se houver prévia pesquisa de mercado e demonstração de sua vantagem para o órgão ou a entidade.

Para firmeza e validade do pactuado, a presente Ata foi lavrada em .... (....) vias de igual teor, que, depois de lida e achada em ordem, vai assinada pelas partes e encaminhada cópia aos demais órgãos participantes (se houver).



Ministério da Saúde

FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz



## Anexo

### Cadastro Reserva

Seguindo a ordem de classificação, segue relação de fornecedores que aceitaram cotar os itens com preços iguais ao adjudicatário:

| Item do TR | Fornecedor ( <i>razão social, CNPJ/MF, endereço, contatos, representante</i> ) |                                 |                                  |         |                      |                      |             |                                     |
|------------|--|---------------------------------|----------------------------------|---------|----------------------|----------------------|-------------|-------------------------------------|
|            | Especificação  | Marca<br>(se exigida no edital) | Modelo<br>(se exigido no edital) | Unidade | Quantidade<br>Máxima | Quantidade<br>Mínima | Valor<br>Un | Prazo<br>garantia<br>ou<br>validade |
| X          |  |                                 |                                  |         |                      |                      |             |                                     |
|            |  |                                 |                                  |         |                      |                      |             |                                     |

Seguindo a ordem de classificação, segue relação de fornecedores que mantiveram sua proposta original:

| Item do TR | Fornecedor ( <i>razão social, CNPJ/MF, endereço, contatos, representante</i> ) |                                 |                                  |         |                      |                      |             |                                     |
|------------|--|---------------------------------|----------------------------------|---------|----------------------|----------------------|-------------|-------------------------------------|
|            | Especificação  | Marca<br>(se exigida no edital) | Modelo<br>(se exigido no edital) | Unidade | Quantidade<br>Máxima | Quantidade<br>Mínima | Valor<br>Un | Prazo<br>garantia<br>ou<br>validade |
| X          |  |                                 |                                  |         |                      |                      |             |                                     |
|            |  |                                 |                                  |         |                      |                      |             |                                     |