

PREGÃO  
ELETRÔNICO COM ABRANGÊNCIA DE EMPRESAS ESTRANGEIRAS

90038/2024

CONTRATANTE (UASG)  
254446 – INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS

OBJETO

ITEM / DESCRIÇÃO PRODUTO	FABRICANT E -MARCA	ELEMENT O DA DESPESA	QTDE	U.M.	CATMAT
HIPROMELOSE + MACROGOL + COPOVIDONA	ASHLAND	33903033	1.000 ,00	KG	445097

DATA DA SESSÃO PÚBLICA  
Dia 02/05/2024 às 10:00 h (horário de Brasília)

CRITÉRIO DE JULGAMENTO: NENHUM:

[menor preço] / por item

MODO DE DISPUTA:

menor preço item

MODO DE DISPUTA:

aberto e fechado

PREFERÊNCIA ME/EPP/EQUIPARADAS

NÃO

*Em pesquisa de mercado junto às empresas internacionais e nacionais, não foi verificada empresas enquadradas nestas características.*

### ÓRGÃO OU ENTIDADE PÚBLICA

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 900038/2024

(Processo Administrativo nº .25387.000340/2023-79)

Torna-se público que o(a) FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, por meio do(a) INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS, FARMANGUINHOS, sediado(a) AVENIDA COMANDANTE GUARANY 447-CURICICA, JACAREPAGUÁ, RIO DE JANEIRO – CEP: 22.775-903 na modalidade PREGÃO, na forma ELETRÔNICA, com participação de empresas estrangeiras, na forma ELETRÔNICA, nos termos da Lei nº 14.133, de 2021, e demais legislação aplicável e, ainda, de acordo com as condições estabelecidas neste Edital.

### DO OBJETO

1.1. O objeto da presente licitação é a prestação do serviço de HIPROMELOSE + MACROGOL + COPOVIDONA conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos.

## DA PARTICIPAÇÃO NA LICITAÇÃO

1.2. 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)).

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

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

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

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

1.6. Não poderão disputar esta licitação:

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

1.6.2. 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;

1.6.3. 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;

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

1.6.5. 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;

1.6.6. empresas controladoras, controladas ou coligadas, nos termos da Lei nº 6.404, de 15

de dezembro de 1976, concorrendo entre si;

1.6.7. 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;

1.6.8. agente público do órgão ou entidade licitante;

1.6.9. pessoas jurídicas reunidas em consórcio;

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

1.6.11. 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.

1.7. O impedimento de que trata o item 1.6.4 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.

1.8. A critério da Administração e exclusivamente a seu serviço, o autor dos projetos e a empresa a que se referem os itens 1.6.2 e 1.6.3 poderão participar no apoio das atividades de planejamento da contratação, de execução da licitação ou de gestão do contrato, desde que sob supervisão exclusiva de agentes públicos do órgão ou entidade.

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

1.10. O disposto nos itens 1.6.2 e 1.6.3 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.

1.11. 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.

1.12. A vedação de que trata o item 1.7.4. 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.

1.13. O Ministério da Economia, na implementação da política para abertura do mercado de compras públicas brasileiras à concorrência internacional, por meio da Secretaria de Gestão, integrante da Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital, propôs permitir o registro cadastral das empresas estrangeiras que não funcionem no país. De modo a propiciar a

segurança jurídica necessária às contratações do governo federal, a identificação do fornecedor estrangeiro por meio do Trader Identification Number (TIN), ou Data Universal Numbering System (DUNS®) e/ou outro número que possa vir a ser adotado oficialmente com objetivo de dar o tratamento isonômico necessário, simplificou o cadastro das empresas não residentes no país, visando verificar a existência legal e o regular funcionamento dessas empresas, bem como criar rastreabilidade para identificação do fornecedor/empresa, habilitação e ciclo de vida dos contratos para efeito de pagamento.

1.13.1. Trader Identification Number (TIN) - é um código de identificação estabelecido pela Organização Mundial das Aduanas (OMA). A OMA desenvolveu um conjunto de diretrizes, incluindo padrões técnicos, e uma recomendação sobre o TIN para apoiar uma abordagem globalmente harmonizada para a atribuição, troca e identificação de TIN para operadores econômicos.

1.13.2. DUNS® - é um identificador exclusivo de nove dígitos para empresas em todo o mundo, que fornece dados básicos como nome da empresa, país de origem e domicílio fiscal, proveniente da Dun & Bradstreet.

1.13.3. A partir destes códigos, as empresas estrangeiras não residentes no país, poderão fazer o cadastro em sistema para que possam necessariamente participar/operar no mercado de compras públicas.

1.13.4. A partir da viabilidade do cadastro de empresas estrangeiras que não funcionam no País, em sistema SICAF, considerando o idioma em época do pregão eletrônico ( PORTUGUÊS DO BRASIL), as tratativas e negociações necessárias em chat com o pregoeiro, ter o conhecimento sobre as legislações brasileiras pertinentes às compras públicas e demais leis vigentes necessários e, a possibilidade de impetrar pleitos/recursos durante o processo licitatório, a empresa estrangeira não estabelecida no Brasil, poderá eleger representante brasileiro capacitado às ações e necessidades pertinentes quando couber. Esses dados serão cadastrados no nível I – Credenciamento SICAF ao qual possibilita ao licitante estrangeiro a seleção do idioma de sua preferência: inglês, espanhol ou português.

1.13.5. A empresa estrangeira não estabelecida no Brasil, que se fizer representar por pessoa jurídica brasileira, deverá outorgar a esta, procuração específica para a licitação em questão, com poderes expressos para que a pessoa jurídica representante possa receber citação, assinar, oferecer lances, recorrer e/ou transigir e responder administrativamente e judicialmente. A procuração deverá ser acompanhada de documentos que comprovem os poderes dos outorgantes, com a(s) assinatura(s) devidamente reconhecida(s) como verdadeira(s) por notário ou outra entidade, de acordo com a legislação aplicável aos documentos.

1.13.5.1. No caso de empresa participar do processo licitatório através de pessoa jurídica representante, toda a documentação que esta última apresentar (excetuando-se as necessárias para comprovação de sua representação) deverá ser relativa à empresa representada, seja esta nacional ou estrangeira.

1.13.6. . Se a empresa participante for estrangeira sem funcionamento no país, a mesma deverá apresentar, tanto quanto possível, os documentos exigidos neste edital equivalentes aos exigidos à empresa nacional. Os documentos que não puderem ser atendidos por força de legislação específica do país de origem da licitante ou que não apresentarem equivalência deverão ser relacionados em declaração específica e juntada aos demais documentos em fase de habilitação.

1.13.7. Para as fases anteriores à assinatura do contrato, os documentos em idioma estrangeiro, deverão vir acompanhados de tradução. Esta podendo ser realizada, pelo representante legal da empresa estrangeira.

1.13.7.1. No momento de assinatura de contrato, os documentos exigidos para fins cadastrais, deverão estar traduzidos de forma juramentada nos termos do disposto no Decreto nº 8.660, de 29 de janeiro de 2016, ou de outro que venha a **substituí-lo**.

1.13.5. A partir destes códigos, as empresas estrangeiras não residentes no país, poderão fazer o cadastro em sistema para que possam necessariamente participar/operar no mercado de compras públicas.

1.13.6. A partir da viabilidade do cadastro de empresas estrangeiras que não funcionam no País, em sistema SICAF, considerando o idioma em época do pregão eletrônico ( PORTUGUÊS DO BRASIL), as tratativas e negociações necessárias em chat com o pregoeiro, ter o conhecimento sobre as legislações brasileiras pertinentes às compras públicas e demais leis vigentes necessários e, a possibilidade de impetrar pleitos/recursos durante o processo licitatório, a empresa estrangeira não estabelecida no Brasil, poderá eleger representante brasileiro capacitado às ações e necessidades pertinentes quando couber. Esses dados serão cadastrados no nível I – Credenciamento SICAF ao qual possibilita ao licitante estrangeiro a seleção do idioma de sua preferência: inglês, espanhol ou português.

1.13..5. A empresa estrangeira não estabelecida no Brasil, que se fizer representar por pessoa jurídica brasileira, deverá outorgar a esta, procuração específica para a licitação em questão, com poderes expressos para que a pessoa jurídica representante possa receber citação, assinar, oferecer lances, recorrer e/ou transigir e responder administrativamente e judicialmente. A procuração deverá ser acompanhada de documentos que comprovem os poderes dos

outorgantes, com a(s) assinatura(s) devidamente reconhecida(s) como verdadeira(s) por notário ou outra entidade, de acordo com a legislação aplicável aos documentos.

1.13.5.1. No caso de empresa participar do processo licitatório através de pessoa jurídica representante, toda a documentação que esta última apresentar (excetuando-se as necessárias para comprovação de sua representação) deverá ser relativa à empresa representada, seja esta nacional ou estrangeira.

1.13.8. Se a empresa participante for estrangeira sem funcionamento no país, a mesma deverá apresentar, tanto quanto possível, os documentos exigidos neste edital equivalentes aos exigidos à empresa nacional. Os documentos que não puderem ser atendidos por força de legislação específica do país de origem da licitante ou que não apresentarem equivalência deverão ser relacionados em declaração específica e juntada aos demais documentos em fase de habilitação.

1.13.9. Para as fases anteriores à assinatura do contrato, os documentos em idioma estrangeiro, deverão vir acompanhados de tradução. Esta podendo ser realizada, pelo representante legal da empresa estrangeira.

1.13.9.1. No momento de assinatura de contrato, os documentos exigidos para fins cadastrais, deverão estar traduzidos de forma juramentada nos termos do disposto no Decreto nº 8.660, de 29 de janeiro de 2016, ou de outro que venha a substituí-lo.

## DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA E DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

- 1.14. Na presente licitação, a fase de habilitação sucederá as fases de apresentação de propostas e lances e de julgamento.
- 1.15. Os licitantes encaminharão, exclusivamente por meio do sistema eletrônico, a proposta com o preço, conforme o critério de julgamento adotado neste Edital, até a data e o horário estabelecidos para abertura da sessão pública.
- 1.16. Nos valores propostos estarão inclusos todos os custos operacionais, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente no fornecimento dos bens, 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.
- 1.17. 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.
- 1.18. O prazo de validade da proposta não será inferior a 90 (noventa) dias, a contar da data de sua apresentação.
- 1.19. Os licitantes devem respeitar os preços máximos estabelecidos nas normas de regência de contratações públicas federais, quando participarem de licitações públicas
- 1.20. Caso a fase de habilitação anteceda as fases de apresentação de propostas e lances, os licitantes encaminharão, na forma e no prazo estabelecidos no item anterior, simultaneamente os documentos de habilitação e a proposta com o preço, observado o disposto nos itens 1.88.1 e 1.99.1 deste Edital.
- 1.21. No cadastramento da proposta inicial, o licitante declarará, em campo próprio do sistema, que:
- 1.21.1. 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;
- 1.21.2. 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;



1.21.3. 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;

1.21.4. 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.

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

1.23. O fornecedor enquadrado como microempresa, empresa de pequeno porte ou sociedade cooperativa 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 n.º 14.133, de 2021.

1.24. A falsidade da declaração de que trata os itens 1.21 , 1.23 sujeitará o licitante às sanções previstas na Lei nº 14.133, de 2021, e neste Edital.

1.25. 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.

1.26. 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.

1.27. 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.

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

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

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

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

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

1.30. O valor final mínimo final máximo parametrizado na forma do item 1.28 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.

1.31. 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.

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

1.33. O descumprimento das regras supramencionadas pela Administração por partados contratados pode ensejar a fiscalização do 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 aoerário, caso verificada a ocorrência de superfaturamento por sobrepreço na execução do contrato.

1.34. O licitante deverá lançar o valor convertido para o real (R\$), com base no câmbio (PTAX) de venda do dia útil anterior à sessão. Após a etapa de lances, caso o licitante seja considerado vencedor, deverá enviar a proposta de preços/proforma invoice atualizada, com o valor na moeda corrente do país de origem da mercadoria.

1.35. A opção de pagamento por Carta de Crédito Documentário, todas as despesas, internas e externas, à abertura ou ementas desta Carta de Crédito, serão de responsabilidade da empresa estrangeira não residente no país.

1.36. Sendo a proposta estrangeira homologada, contemplando Carta de Crédito como forma de pagamento, esta será registrada/aberta seguindo as informações constantes em proposta/proforma invoice. Quaisquer ementas futuras necessárias a pedido do licitante estrangeiro homologado, os custos provenientes correrão sob a responsabilidade da empresa estrangeira ( custos/despesas internas ou externas).

1.37. O despacho aduaneiro no aeroporto do Rio de Janeiro será realizado pela Fiocruz, através de seu despachante contratado.

1.38. Não deverão ser incluídos os gravames referentes aos tributos, custos, despesas operacionais e/ou taxas necessárias à nacionalização do objeto da licitação, pois estes serão acrescidos pelo pregoeiro, a fim de equalização das propostas, apenas para fins de julgamento e classificação conforme anexo do Termo de Referência.

## DO PREENCHIMENTO DA PROPOSTA

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

1.39.1. Marca;

1.39.2. Fabricante ASHLAND;

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

1.40.1. Valor unitário do item e total do item, ciente de que no preço cotado estão incluídas todas as despesas com o fornecimento do objeto, tributos, transporte até Farmanguinhos, instrumentos e materiais necessários à integral execução do objeto do certame, bem como quaisquer outros encargos comerciais, assim como prêmio de seguros e outras despesas que incidam direta ou indiretamente na aquisição

1.40.2. valor unitário, e .. total do item;

1.40.3. . Marca;

/Fabricante ASHLAND;

1.40.4. Representante nacional, com endereço no caso de empresas estrangeiras

1.40.5. Prazo de Pagamento: Constante no Termo de Referência

1.40.6. .Forma de pagamento: Constante no Termo de Referência

1.40.7. Despesas no país de origem, frete , seguro internacionais e/ou demais despesas em destino: De acordo com o INCOTERMS 2020, FCA – AEROPORTO DE ORIGEM no caso de empresas estrangeiras

1.41. 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.

## DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA E DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

- 1.42. Na presente licitação, a fase de habilitação sucederá as fases de apresentação de propostas e lances e de julgamento.
- 1.43. Os licitantes encaminharão, exclusivamente por meio do sistema eletrônico, a proposta com o preço, conforme o critério de julgamento adotado neste Edital, até a data e o horário estabelecidos para abertura da sessão pública.
- 1.44. Nos valores propostos estarão inclusos todos os custos operacionais, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente no fornecimento dos bens, 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.
- 1.45. 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.
- 1.46. O prazo de validade da proposta não será inferior a 90 (noventa) dias, a contar da data de sua apresentação.
- 1.47. Os licitantes devem respeitar os preços máximos estabelecidos nas normas de regência de contratações públicas federais, quando participarem de licitações públicas
- 1.48. Caso a fase de habilitação anteceda as fases de apresentação de propostas e lances, os licitantes encaminharão, na forma e no prazo estabelecidos no item anterior, simultaneamente os documentos de habilitação e a proposta com o preço, observado o disposto nos itens 1.88.1 e 1.99.1 deste Edital.
- 1.49. No cadastramento da proposta inicial, o licitante declarará, em campo próprio do sistema, que:
- 1.49.1. 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;
- 1.49.2. 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;

1.49.3. 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;

1.49.4. 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.

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

1.51. O fornecedor enquadrado como microempresa, empresa de pequeno porte ou sociedade cooperativa deverá declarar, ainda, em campo próprio do sistema eletrônico, que cumpre os requisitos estabelecidos nos 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.

1.52. 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.

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

1.54. Na presente licitação, a Microempresa e a Empresa de Pequeno Porte poderão se beneficiar do regime de tributação pelo Simples Nacional.

1.55. 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.

1.55.1. O prazo de validade da proposta não será inferior a 90 (noventa) dias, a contar da data de sua apresentação.

1.56. Os valores deverão estar consignados em algarismo, expresso em moeda corrente nacional (R\$) com no máximo 02 (duas) casas decimais, inclusive na etapa de lances, considerando as quantidades constantes no Termo de Referência

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

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

1.58. 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.

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

- 1.59. 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.
- 1.60. 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.
- 1.61. O sistema disponibilizará campo próprio para troca de mensagens entre o Pregoeiro e os licitantes.
- 1.62. 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.
- 1.63. O lance deverá ser ofertado pelo valor unitário do item
- 1.64. Os licitantes poderão oferecer lances sucessivos, observando o horário fixado para abertura da sessão e as regras estabelecidas no Edital.
- 1.65. O licitante somente poderá oferecer lance de valor inferior ao último por ele ofertado e registrado pelo sistema.
- 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 (10) segundos.
- 1.66. O licitante poderá, uma única vez, excluir seu último lance ofertado, no intervalo de quinze segundos após o registro no sistema, na hipótese de lance inconsistente ou inexequível.
- 1.67. O procedimento seguirá de acordo com o modo de disputa adotado (aberto/fechado).
- 1.68. Caso seja adotado para o envio de lances no pregão eletrônico o modo de disputa “aberto”, os licitantes apresentarão lances públicos e sucessivos, com prorrogações.
- 1.68.1. A etapa de lances da sessão pública terá duração de dez minutos e, após isso, será prorrogada automaticamente pelo sistema quando houver lance ofertado nos últimos dois minutos do período de duração da sessão pública.
- 1.68.2. A prorrogação automática da etapa de lances, de que trata o subitem anterior, será de dois minutos e ocorrerá sucessivamente sempre que houver lances enviados nesse período de prorrogação, inclusive no caso de lances intermediários.
- 1.68.3. Não havendo novos lances na forma estabelecida nos itens anteriores, a sessão pública encerrar-se-á automaticamente, e o sistema ordenará e divulgará os lances conforme a ordem final de classificação.

1.68.4. Definida a melhor proposta, se a diferença em relação à proposta classificada em segundo lugar for de pelo menos 5% (cinco por cento), o pregoeiro, auxiliado pela equipe de apoio, poderá admitir o reinício da disputa aberta, para a definição das demais colocações.

1.68.5. Após o reinício previsto no item supra, os licitantes serão convocados para apresentar lances intermediários.

1.69. O envio de lances no pregão eletrônico em seu modo de disputa “aberto e fechado”, os licitantes apresentarão lances públicos e sucessivos, com lance final e fechado.

1.69.1. 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.

1.69.2. 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.

1.69.3. 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.

1.69.4. 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.

1.69.5. Após o término dos prazos estabelecidos nos itens anteriores, o sistema ordenará e divulgará os lances segundo a ordem crescente de valores..

1.69.6. Não havendo pelo menos 3 (três) propostas nas condições definidas no item 1.62, poderão os licitantes que apresentaram as três melhores propostas, consideradas as empatadas, oferecer novos lances sucessivos.

1.69.7. A etapa de lances da sessão pública terá duração de dez minutos e, após isso, será prorrogada automaticamente pelo sistema quando houver lance ofertado nos últimos dois minutos do período de duração da sessão pública.

1.69.8. A prorrogação automática da etapa de lances, de que trata o subitem anterior, será de dois minutos e ocorrerá sucessivamente sempre que houver lances enviados nesse período de prorrogação, inclusive no caso de lances intermediários.

1.69.9. Não havendo novos lances na forma estabelecida nos itens anteriores, a sessão pública encerrar-se-á automaticamente, e o sistema ordenará e divulgará os lances conforme a ordem final de classificação.

1.69.10. Definida a melhor proposta, se a diferença em relação à proposta classificada em

segundo lugar for de pelo menos 5% (cinco por cento), o pregoeiro, auxiliado pela equipe de apoio, poderá admitir o reinício da disputa aberta, para a definição das demais colocações.

1.69.11. Após o reinício previsto no subitem supra, os licitantes serão convocados para apresentar lances intermediários.

1.70. Após o término dos prazos estabelecidos nos subitens anteriores, o sistema ordenará e divulgará os lances segundo a ordem crescente de valores.

1.71. Não serão aceitos dois ou mais lances de mesmo valor, prevalecendo aquele que for recebido e registrado em primeiro lugar.

1.72. Durante o transcurso da sessão pública, os licitantes serão informados, em tempo real, do valor do menor lance registrado, vedada a identificação do licitante.

1.73. 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.

1.74. 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.

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

1.76. Em relação a itens não exclusivos para participação de microempresas e empresas de pequeno porte, uma vez encerrada a etapa de lances, será efetivada a verificação automática, junto à Receita Federal, do porte da entidade empresarial. O sistema identificará em coluna própria as microempresas e empresas de pequeno porte participantes, procedendo à comparação com os valores da primeira colocada, se esta for empresa de maior porte, assim como das demais classificadas, para o fim de aplicar-se o disposto nos arts. 44 e 45 da Lei Complementar nº 123, de 2006, regulamentada pelo Decreto nº 8.538, de 2015.

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

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

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



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

1.77. 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.

1.77.1. 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:

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

1.77.1.2. 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;

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

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

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

1.77.2.1. 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;

1.77.2.2. empresas brasileiras;

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

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

1.78. 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.

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

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

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

1.78.4. O pregoeiro solicitará ao licitante mais bem classificado que, no prazo de 4 (QUATRO) 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.

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

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

#### DA FASE DE JULGAMENTO

1.80. 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 1.6.11 do edital, especialmente quanto à existência de sanção que impeça a participação no certame ou a futura contratação, mediante a consulta aos seguintes cadastros:

1.80.1. SICAF;

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

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

1.80.4. Para aceitação, nesta licitação, de propostas em língua estrangeira, deverão vir acompanhadas de tradução literal para o idioma pátrio brasileiro, em papel timbrado da licitante estrangeira

1.80.5. A proposta deve obedecer às especificações contidas em Edital e Termo de Referência, contendo a descrição da carga a ser fornecida de forma correta, clara, precisa, ostensiva e em idioma pátrio brasileiro, indicando também as características, modelo, marca, fabricante, garantia e a procedência (origem), tanto quanto couber.

1.80.6. No caso da proposta da licitante estrangeira ser a de melhor preço, o PREGOEIRO acrescentará, apenas para fins de julgamento, os gravames consequentes dos mesmos tributos que oneram exclusivamente os licitantes brasileiros quanto à operação final de venda, conforme ANEXO DO TERMO DE REFERÊNCIA

1.80.7. Para efeito de julgamento do Pregão, após realizada a equalização das propostas, será considerada a vencedora a proposta que apresentar: MENOR PREÇO POR ITEM

1.80.8. A equalização norteia-se pelo conforme os princípios básicos da Igualdade, Legalidade, Probidade Administrativa, Julgamento Objetivo e da Impessoalidade previsto na

Constituição Federal Brasileira

1.81. 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](#).

1.82. 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](#))

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

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

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

1.83. 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 1.23 deste edital.

1.84. 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](#).

1.85. Será desclassificada a proposta vencedora que:

1.85.1. contiver vícios insanáveis;

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

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

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

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

1.86. 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.

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

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

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

1.87. 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.

1.87.1. Considera-se inexequível a proposta que apresente preços global ou unitários simbólicos, irrisórios ou de valor zero, incompatíveis com os preços dos insumos e salários de mercado, acrescidos dos respectivos encargos, ainda que o ato convocatório da licitação não tenha estabelecido limites mínimos, exceto quando se referirem a materiais e instalações de propriedade do próprio licitante, para os quais ele renuncie a parcela ou à totalidade da remuneração.

1.87.2. Qualquer interessado poderá requerer que se realizem diligências para aferir a exequibilidade e a legalidade das propostas, devendo apresentar as provas ou os indícios que fundamentam a suspeita;

Na hipótese de necessidade de suspensão da sessão pública para a realização de diligências, com vistas ao saneamento das propostas, a sessão pública somente poderá ser reiniciada mediante aviso prévio no sistema com, no mínimo, vinte e quatro horas de antecedência, e a ocorrência será registrada em ata;

1.78.3 O pregoeiro poderá convocar o licitante para enviar documento digital complementar, por meio de funcionalidade disponível no sistema, no prazo de 04 (quatro) horas, sob pena de não aceitação da proposta.

1.78.4 O prazo estabelecido poderá ser prorrogado pelo pregoeiro por solicitação escrita e justificada do licitante, formulada antes de findo o prazo, e formalmente aceita pelo pregoeiro.

1.78.5 Dentre os documentos passíveis de solicitação pelo pregoeiro, destacam-se os que contenham as características do material ofertado, tais como marca, modelo, tipo, fabricante e procedência, além de outras informações pertinentes, a exemplo de catálogos, folhetos ou propostas, encaminhados por meio eletrônico, ou, se for o caso, por outro meio e prazo indicados pelo pregoeiro, sem prejuízo do seu ulterior envio pelo sistema eletrônico, sob pena de não aceitação da proposta.

1.79 Caso o custo global estimado do objeto licitado tenha sido decomposto em seus respectivos custos unitários por meio de Planilha de Custos e Formação de Preços elaborada pela Administração, o licitante classificado em primeiro lugar será convocado para apresentar Planilha por ele elaborada, com os respectivos valores adequados ao valor final da sua proposta, sob pena de não aceitação da proposta.

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

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

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

1.81 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.

1.82 Se a proposta ou lance vencedor for desclassificado, o pregoeiro examinará a proposta ou lance subsequente, e, assim sucessivamente, na ordem de classificação.

1.83 Havendo necessidade, o pregoeiro suspenderá a sessão, informando no “*chat*” a novadata e horário para a continuidade da mesma.

1.84 Encerrada a análise quanto à aceitação da proposta, o pregoeiro verificará a habilitação do licitante, observado o disposto neste Edital.

## DA FASE DE HABILITAÇÃO

1.85. 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.

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

1.86. Para as empresas estrangeiras que não funcionem no País, as exigências de habilitação serão atendidas mediante documentos equivalentes, inicialmente apresentados em tradução livre.

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

1.87.1. 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.

1.88. Quando permitida a participação de consórcio de empresas, a habilitação técnica, quando exigida, será feita por meio do somatório dos quantitativos de cada consorciado e, para efeito de habilitação econômico-financeira, quando exigida, será observado o somatório dos valores de cada consorciado.

1.88.1. Se o consórcio não for formado integralmente por microempresas ou empresas de pequeno porte e o termo de referência exigir requisitos de habilitação econômico-financeira, haverá um acréscimo de 10% ( dez por cento) para o consórcio em relação ao valor exigido para os licitantes individuais.

1.89. Os documentos exigidos para fins de habilitação poderão ser apresentados em original, por cópia ou por autenticados /assinados eletronicamente.

1.90. 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.

1.91. Será verificado se o licitante brasileiro e/ou estrangeiro não residente no País, 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).

1.92. 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.

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

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

1.94.1. 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).

1.95. 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).

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

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

1.96.1. Os documentos exigidos para habilitação que não estejam contemplados no Sicaf serão enviados por meio do sistema, em formato digital, no prazo de 3 horas, prorrogável por igual período, contado da solicitação do pregoeiro.

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

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

1.97.1. 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.

1.97.2. 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.

1.98. 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):

1.98.1. 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

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

1.99. 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.

1.100. 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 1.99.1.

1.101. 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.

1.102. 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).

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

## DOS RECURSOS

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

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

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

1.106. 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.

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

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

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

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

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

1.108.4. 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.

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

1.110. 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.

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

1.112. 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.

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

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

Os autos do processo permanecerão com vista franqueada aos interessados no sítio eletrônico [pregaoeletronico.far@fiocruz.br](mailto:pregaoeletronico.far@fiocruz.br) ou por petição dirigida ou protocolada no endereço Av. Comandante Guarany, 447 - Jacarepaguá - Rio de Janeiro - RJ - Cep: 22775- 903 – Serviço de Compras

#### DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS E SANÇÕES

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

1.118.1. 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;

1.118.2. Salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado, não mantiver a

proposta em especial quando:

- 1.118.2.1. não enviar a proposta adequada ao último lance ofertado ou após a negociação;
  - 1.118.2.2. recusar-se a enviar o detalhamento da proposta quando exigível;
  - 1.118.2.3. pedir para ser desclassificado quando encerrada a etapa competitiva; ou
  - 1.118.2.4. deixar de apresentar amostra;
  - 1.118.2.5. apresentar proposta ou amostra em desacordo com as especificações do edital;
- 1.118.3. não celebrar o contrato ou não entregar a documentação exigida para a contratação, quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta;
- 1.118.3.1. 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;
- 1.118.4. apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a licitação
- 1.118.5. fraudar a licitação
- 1.118.6. comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza, em especial quando:
- 1.118.6.1. agir em conluio ou em desconformidade com a lei;
  - 1.118.6.2. induzir deliberadamente a erro no julgamento;

1.118.6.3. apresentar amostra falsificada ou deteriorada;

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

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

1.119. 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:

1.119.1. advertência;

1.119.2. multa;

1.119.3. impedimento de licitar e contratar e

1.119.4. 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.

1.120. Na aplicação das sanções serão considerados:

1.120.1. a natureza e a gravidade da infração cometida.

1.120.2. as peculiaridades do caso concreto

1.120.3. as circunstâncias agravantes ou atenuantes

1.120.4. os danos que dela provierem para a Administração Pública

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

1.121. 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.

1.121.1. Para as infrações previstas em 1.118 e seus subitens até 1.118.3.1, a multa será de 0,5% a 15% do valor do contrato licitado.

1.121.2. Para as infrações previstas no item 1.118 e seus subitens a partir do subitem 1.118.4, até 1.118.8, a multa será de 15% a 30% do valor do contrato licitado.

1.122. 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.

1.123. 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.

1.124. A sanção de impedimento de licitar e contratar será aplicada ao responsável em

decorrência das infrações administrativas relacionadas 1.118 e seus subitens até 1.118.3.1,, 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.

1.125. Poderá ser aplicada ao responsável a sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, em decorrência da prática das infrações dispostas no item 1.118 e seus subitens a partir do subitem 1.118.4, até 1.118.8, bem como pelas infrações administrativas previstas no item 1.118 e seus subitens até 1.118.3.1, que justifiquem a imposição de penalidade mais grave que a sanção de impedimento de licitar e contratar, cuja duração observará o prazo previsto no art. 156, §5º, da Lei n.º 14.133/2021.

1.126. A recusa injustificada do adjudicatário em assinar o contrato ou em aceitar ou retirar o instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração, descrita no item 1.118.3.1, 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.

1.127. 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.

1.128. 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.

1.129. 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.

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

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

DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

1.132. 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.

1.133. 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.

1.134. A impugnação e o pedido de esclarecimento poderão ser realizados por forma eletrônica através do site governamental diretamente ao pregoeiro responsável em época.

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

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

1.136. Acolhida a impugnação, será definida e publicada nova data para a realização do certame. DO EMBARQUE DO PRODUTO (LICITANTES

ESTRANGEIROS)

1.137. A contratada deverá enviar os documentos de embarque (Comercial Invoice e Packing List) para análise e aprovação do setor de importação, através do e-mail [comex.far@fiocruz.br](mailto:comex.far@fiocruz.br). Após a aprovação dos documentos, deverá ser enviado o AWB/HAWB ou B/L para análise e autorização de embarque.

1.138. Todos os embarques somente poderão ser executados mediante autorização expressa da Administração.

1.139. O AWB/HAWB ou B/L deverá ser consignado ao Instituto de Tecnologia em Fármacos/Fiocruz, situado na Avenida Comandante Guarany nº 447, Jacarepaguá, Rio de Janeiro-RJ, CEP nº 22.775-903. CNPJ 33.781.055/0049-80

1.140. O despacho aduaneiro ficará a cargo da FIOCRUZ.

1.141. 12.7. A contratada se responsabiliza integralmente por quaisquer avarias, riscos, violações e eventuais problemas ocorridos durante o transporte da mercadoria até o local final designado pelo INCOTERMS 2020 informado em Edital e/ou Termo de Referência.

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

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

1.143. 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.

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

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

1.146. 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.

1.147. 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.

1.148. 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.

1.149. 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.

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

1.151. O Edital e seus anexos estão disponíveis, na íntegra, no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP) e endereço eletrônico ([www.gov.br/compras](http://www.gov.br/compras))

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

1.152.1. ANEXO I - Termo de Referência

1.152.1.1. Apêndice do Anexo I – Estudo Técnico Preliminar

1.152.2. ANEXO II – Minuta de Termo de Contrato

## ANEXO I **Termo de Referência**

### 1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Aquisição do excipiente, Hipromelose + Macrogol + Copovidona . Nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	Hipromelose+Macrogol+Copovidona Marca: Ashaland	445097	kg	1.000	----	----

1.2. O bem 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 Especificação complementar do item encontra-se em ANEXO ao Termo de Referência

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

1.7 Serão analisados previamente à contratação todos os aspectos econômicos e comerciais da aquisição, em especial quanto ao preço, tanto em mercado nacional quanto estrangeiro.

## 2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

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

2.2 A aquisição de 1.000 kg (mil quilos) de Hipromelose + Macrogol + Copovidona par atender a produção de 270 lotes do medicamento Sevelamer 800mg, que faz parte do Programa Imunossupressor do Ministério da saúde para o ano de 2023

2.1. O objeto da Contratação está previsto no Plano de Contratações Anual 2023, conforme detalhamento a seguir:

I) ID PCA no PNCP: 33781055000135-0-000008/2023

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

III) Id do toem no PCA: 494

IV) Classe/Grupo: 6810

V) Identificador de futura contratação: 254446-90011/2023

### 3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO CONSIDERADO O CICLO DE VIDA DO OBJETO E ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO

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 produzir, o medicamento Sevelamer 800mg, no parque fabril do Centro Tecnológico de Medicamentos – Farmanguinhos. Estes medicamentos têm como objetivo o atendimento ao Programa Imunossupressor 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. A descrição dos materiais de embalagem encontra-se em anexo no 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 objetivo de atender a necessidade de compras sustentáveis, nos moldes das Instruções Normativas SEGES Nº 58 e 81, ambas de 2022, este requisitante adotará os critérios de sustentabilidade ambiental definidos pela Divisão de Meio Ambiente, do Centro de Segurança do Trabalho e Gestão Ambiental de Farmanguinhos para a categoria de materiais respectiva, conforme consta no anexo

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

informamos que o excipiente deve ser adquirido das marcas Ashland. Conforme memorando 174/2019 e Parecer técnico FAR/LTF-PT025 , que se encontra em anexo



4.2.1. Informamos que os excipientes não precisam de amostras, pois já existe documentações, portarias, e memorandos informando as marcas que estão nos registros dos medicamentos

#### Subcontratação

4.3. Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

#### Garantia da contratação

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

#### Representação Legal

4.10 Sendo a aquisição realizada através de importação direta, a figura do representante legal do licitante estrangeiro, legalmente constituído no país, assume o papel de intermediador entre as partes.

4.11 O representante não tem direito de conduzir a importação em nome da Administração e/ou pleitear pagamentos de quaisquer espécies a esta Administração, não sendo, ainda, considerado subcontratado para nenhum fim.

4.12 Sistema de Registro de Preços: A compra dos excipientes NÃO se enquadra nas hipóteses no inciso V do Art.3º do decreto nº 11.462/2023, uma vez que há necessidade do recebimento e utilização do excipiente para a produção do medicamento Sevelamer 800mg. Conforme descrito no subitem 2.2 deste termo de referencia.

## 5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

#### Condições de Entrega

5.1. O prazo de entrega do é de até 90 (noventa) 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 Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 30 (trinta dias) de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior

5.3 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

5.4 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

5.5. No caso das empresas estrangeiras, não domiciliadas no país, será considerado como importador o Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos, localizado no endereço acima

5.6. O embarque dos materiais ocorrerá de acordo com o(s) INCOTERM(S) adotado(s) na contratação, cabendo ao Setor de Compras Internacionais avaliar e autorizar a continuidade do embarque e entrega do material.

5.7. A empresa estrangeira sem domicílio no país, deverá indicar a empresa local que prestará a assistência técnica no Brasil durante o período de garantia concedida pelo fabricante.

5.8. No caso da empresa estrangeira não domiciliada no país não possuir empresa local para conduzir o pós-venda, considerando a urgência de obtenção do produto, os prazos e custos de exportação com o produto defeituoso, tempo de análise e novo envio de produto apto ao uso;

5.9. A empresa estrangeira não domiciliada no país, será integralmente responsável por todos os custos todos os custos inerentes tanto pelo envio do produto defeituoso, como do apto ao uso; comprometendo-se enviar imediatamente após receber o produto defeituoso, novo item apto ao uso. Cabendo desta forma, assumir todo e qualquer custo referente ao retorno do produto defeituoso à origem como pelo envio do produto apto ao uso

Na entrega do material, o fornecedor deverá observar o critério de sustentabilidade quanto aos excipientes

5.10 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

5.11 É recomendável que a Contratada utilize embalagens compactas e recicláveis ou que sejam objeto de logística reversa. Através da apresentação de laudo emitido pelo próprio fabricante ou por Instituição Oficial Competente ou, ainda, Entidade Credenciada

5.12 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

Garantia, manutenção e assistência técnica

5.13. 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. A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) fiscal(is) do contrato, ou pelos respectivos substitutos (Lei 14.133/2021, art.117, caput).

6.3.1 O fiscal do contrato anotar em registro próprio todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato determinando o que for necessário para regularização das faltas ou dos defeitos observados (Lei 14.133/2021, art. 117, §1)

6.3.2 O fiscal do contrato informará a seus superiores, em tempo hábil para a adoção das medidas convenientes, a situação que demandar decisão ou providência que ultrapasse sua competência (Lei nº14.133/2021, art. 117, §1)

6.4 O contratado será obrigado a reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, a suas expensas, no total ou em parte, o objeto do contrato em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes de sua execução ou de materiais nela empregados (Lei 14.133/2021, art.119)

6.5 O contratado será responsável pelos danos causados diretamente à administração ou a terceiros em razão da execução do contrato, e não excluirá nem reduzirá essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento pelo contratante (Lei 14.133/2021 art. 120)

6.6 Somente os contratados será responsável pelos encargos trabalhistas, fiscais e comerciais não transferirá a administração a responsabilidade pelo seu pagamento e não poderá onerar o objeto com contrato (Lei 14.133/2021, art. 121, §1)

6.6.1 A inadimplência do contratado em relação aos encargos trabalhistas, , fiscais e comerciais não tranferira a administração a responsabilidade por seu pagamento e não poderá onerar o objeto do contrato(Lei 14.133/2021, art. 121 , §1)

6.7 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 este fim.

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

6.9. 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 conterà informações acerca das obrigações contratuais, dos mecanismos de fiscalização, das estratégias para execução do objeto, do plano complementar de execução da contratada, quando houver, do método de aferição dos resultados e das sanções aplicáveis, dentre outros.

6.10 Para fins de assinatura do contrato os documentos de habilitação apresentados pela empresa estrangeira domiciliada no exterior deverão ser traduzidos por tradutor juramentado no País e apostilados nos termos do disposto no Decreto nº 8.660, de 29 de janeiro, ou de outro que venha a substituí-lo, ou consularizados pelos respectivo consulados ou embaixadas.

6.10.1 Todo documento estrangeiro físico ou eletrônico será aceito no Brasil desde que contenha:

6.10.1.1 A apostila da Haia ou

6.10.1.2 A etiqueta de legalização consular brasileira em países não participantes da Convenção da Haia, conforme dispostos nos art. 2º e 3º da Convenção sobre a Eliminação da Exigência de Legalização de Documentos Públicos Estrangeiros; ou

6.10.1.3 A tradução, por tradutor público, registrado em Juntas Comerciais dos Estados Brasileiros, nos termos do Capítulo VII da Lei nº 14.195, de 26 de agosto de 2021. A tradução realizada por um tradutor brasileiro segue as normas estabelecidas na Legislação brasileira e possui fé pública, conforme art. 27 §1º da Lei nº 14.195, de 26 de agosto de 2021.

6.11. Antes do pagamento da nota fiscal ou da fatura, deverá ser consultada a situação da empresa junto ao SICAF

6.12 Serão exigidos a Certidão negativa de débito (CND) relativa a créditos tributários federais e a dívida ativa da união, o certificado de regularidade do FGTS (CRF) e a certidão negativa de débitos trabalhistas (CNDT), caso esses documentos não estejam regularizados no SICAF

6.12.1 Cadastro de empresas estrangeiras Art. 20-A. As empresas estrangeiras que não funcionem no País, para participarem dos procedimentos de licitação, dispensa, inexigibilidade e nos contratos administrativos, poderão se cadastrar no Sicafe, mediante código identificador específico fornecido pelo sistema, observadas as seguintes condições:

6.12.1.1 os documentos exigidos para os níveis cadastrais de que trata o art. 6º poderão ser atendidos mediante documentos equivalentes, inicialmente apresentados com tradução livre;

6.12.1.2 para fins de assinatura do contrato ou da ata de registro de preços, os documentos de que trata o inciso I deverão ser 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; e

6.12.1.3 deverão ter representante legal no Brasil com poderes expressos para receber citação e responder administrativa ou judicialmente. §1º No caso de inexistência de documentos equivalentes para os níveis cadastrais de que trata o inciso I, o responsável deverá declarar a situação em campo próprio no Sicaf.

#### Fiscalização

6.13 A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) fiscal(is) do contrato, ou pelos respectivos substitutos (Lei 14.133/2021, art.117, caput).

#### Fiscalização Técnica

6.14. 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);

6.15. 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);

6.16 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);

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

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

6.19 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

6.20. 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).

6.21 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

6.22. 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)

6.23 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).

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

6.25 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).

6.26 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 da contratação ou pelo setor com competência para tal, conforme o caso. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, X).

6.27. 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).

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

Departamento de Comércio Exterior

6.29 Competem ao departamento de Comércio Exterior de Farmanguinhos as ações necessárias, nas situações que envolvam:

6.30 Análise de documentos estrangeiros, ainda que acompanhado de suas traduções;

6.31 Análise de propostas comerciais referente á importação direta;

6.32 Acompanhamento e auxílio para que a Administração possa obter o melhor preço considerando as perspectivas e custos que envolvem a aquisição por meio de importação direta;

6.33 Análise, aprovação e/ou solicitação de esclarecimentos complementares que sejam necessários dos documentos pertinentes á importação direta, levando em consideração os INCOTERMS e demais requisitos necessários ao pleno fluxo da contratação;

6.34 Acompanhamento de todo o processo logístico internacional, a nacionalização e logística interna do terminal alfandegário até o destino final, garantindo, com que a Administração receba o material no menor e melhor prazo, seguindo o INCOTERMS e modal contratado.

6.35 Solicitação e acompanhamento das ações pertinentes junto ao órgão anuente responsável pela importação/liberação e nacionalização do produto após chegada em território nacional.

6.36 Coordenação e acompanhamento da retirada do material do recinto alfandegário até a entrega em seu destino final;

6.37 Coordenação e solicitação do pagamento ao beneficiário estrangeiro seguindo as normativas do Banco Central do Brasil e normas de contratação cambial de moedas estrangeiras junto ao Banco do Brasil.

## 7. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

Recebimento do Objeto

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

7.2 Para os bens importados pela contratante, no ato da entrega do material, será recepcionado o jogo de documentos de nacionalização do produto com o documento fiscal de entrada para a circulação do bem

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

7.4 Para empresas estrangeiras não domiciliadas no Brasil, antes do embarque e/ou liberação dos bens recebidos por importação direta ao agente de cargas na origem, o exportador deverá fornecer todo o conjunto de documentos para que possa ser analisado e aprovado previamente pelas áreas técnicas.

7.5 O conjunto de documentos deve ser enviado para o e-mail da equipe de Comércio Exterior através do endereço eletrônico [comex.far@fiocruz.br](mailto:comex.far@fiocruz.br)

7.6 O exportador deverá aguardar posicionamento e aprovação da documentação enviada antes do embarque definitivo do material ao destino a ser designado pelo contratante.

7.7 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.

7.8. 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.

7.9. 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.

7.10 Para as aquisições realizadas através de importação direta, havendo divergência do material fornecido com as especificações constantes neste Termo de Referência e/ou na proposta homologada, a contratada (exportador) deverá providenciar novo embarque internacional no prazo de 20 (vinte) dias, a contar da data de notificação, para que possa entregar novo material ao contratante, em sua integralidade, correndo às suas custas o pagamento das despesas internacionais (frete, seguros, transportes, etc...) e demais aditivos do embarque, não estando sujeito à aplicação de penalidades.

7.11 Havendo despesas no Brasil para a exportação do material rejeitado, o representante legal da empresa estrangeira poderá assumir estes custos em nome do exportador estrangeiro.

7.12 A empresa estrangeira poderá solicitar que as despesas decorrentes da rejeição do material, sejam debitadas diretamente do eventual pagamento e que faça jus, a fim de quitar diretamente os custos da exportação,

7.13 Para informar a empresa estrangeira dos detalhes da rejeição do material, a contratante emitirá laudo com justificativa técnica informando sobre os desvios, resultados e motivos da reprovação.



7.14 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.

7.15. 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

7.16. 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

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

7.18 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.

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

#### Liquidação

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

7.21 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.

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

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

7.23 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;

7.24 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.

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

7.25.1 Sendo a contratada empresa estrangeira não domiciliada no país, os documentos exigidos para cada um dos níveis cadastrais do SICAF poderão ser atendidos mediante documentos equivalentes,

7.26 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.

7.27 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.

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

7.29 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

7.29.1 No caso de empresas estrangeiras não domiciliadas no país, seguindo o INCOTERMS previamente aceito pelas partes, será verificado, no que couber: modal de transporte, valores logísticos internacionais e/ou de origem, códigos dos itens a serem embarcados, detalhes referentes a material perigoso, Código Harmonizado e/ou código NCM (Nomenclatura Comum do Mercosul), podendo haver informações adicionais que serão verificadas pelo Departamento de Comércio Exterior; o qual apoiará em todo o processo de contratação por importação direta.

Prazo de pagamento

7.30 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.

7.31 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

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

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

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

7.34.1. 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.

7.35 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.

7.36. O pagamento para as empresas estrangeiras não domiciliadas no país, será processado de acordo com as regras vigentes do Banco Central e será tratada como contratação cambial, tendo em vista envolver crédito remetido ao exterior.

7.37. Estando a proposta estrangeira homologada, a carta de crédito deverá seguir as regras e usos uniformes relativos aos créditos documentários, revisão de 2007, publicação n. 600 da Câmara Internacional de Comércio, bem como as regras uniformes para reembolsos bancários amparados em créditos documentários, de 2008, publicação 725 da mesma Câmara.

7.38. Todas as despesas internas e externas quanto à abertura e/ou ementas na carta de crédito, serão de responsabilidade do exportador.

7.39. As informações sobre a emissão e/ou ementas da carta de crédito, serão conduzidas entre bancos através de mensagens SWIFT.

#### Cessão de crédito

7.40 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.

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

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

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

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

#### 8. FORMA E 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.

8.2 As propostas apresentadas pelas empresas estrangeiras serão equalizadas com os gravames incidentes sobre os preços ofertados pelas licitantes nacionais, conforme Anexo 02

#### Forma de Fornecimento

8.3. O fornecimento do objeto será integral

#### Exigências de Habilitação

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

Habilitação jurídica:

8.5 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;

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

8.7 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>;

8.8 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;

8.9 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.

8.9.1 Sociedade empresária estrangeira não domiciliada no Brasil: documentação constitutiva da sociedade no país de origem, equivalente à exigida para as sociedades domiciliadas no Brasil, acompanhados de sua tradução;

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

8.11 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;

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

8.13 Agricultor familiar: Declaração de Aptidão ao Pronaf – DAP ou DAP-P válida, ou, ainda, outros documentos definidos pela Secretaria Especial de Agricultura Familiar e do Desenvolvimento Agrário, nos termos do art. 4º, §2º do Decreto nº 10.880, de 2 de dezembro de 2021.

8.14 Produtor Rural: matrícula no Cadastro Específico do INSS – CEI, que comprove a qualificação como produtor rural pessoa física, nos termos da Instrução Normativa RFB n. 971, de 13 de novembro de 2009 (arts. 17 a 19 e 165).

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

Habilitação fiscal, social e trabalhista:

DEVIDO A POSSIBILIDADE DE AGRUPAMENTO NA UNIDADE DOS MESMOS ITENS DISPOSTOS NESSE TERMO DE REFERÊNCIA, OS LICITANTES VENCEDORES NO CERTAME CUJO VALOR TOTAL PARA FORNECIMENTO DOS BENS OU MATERIAIS SEJA SUPERIOR A R\$ 14.302,08 (QUATORZE MIL, TREZENTOS E DOIS REAIS E OITO CENTAVOS), TAMBÉM DEVERÃO APRESENTAR A DOCUMENTAÇÃO ABAIXO

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

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

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

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

8.20 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;

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

8.23. 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.

8.24 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

DEVIDO A POSSIBILIDADE DE AGRUPAMENTO NA UNIDADE DOS MESMOS ITENS DISPOSTOS NESSE TERMO DE REFÊRENCIA, OS LICITANTES VENCEDORES NO CERTAME CUJO VALOR TOTAL PRA FORNECIMENTO DO BENS OU MATERIAIS SEJA SUPERIOR A RS 14.302,08 (QUATORZE MIL, TREZENTOS E DOIS REAIS E OITO CENTAVOS) TAMBÉM DEVERÃO APRESENTAR A DOCUMENTAÇÃO ABAIXO:

8.25 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;

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

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

8.27.1 Índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), superiores a 1 (um), comprovados mediante a apresentação pelo licitante de balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos 2 (dois) últimos exercícios sociais e obtidos pela aplicação das seguintes fórmulas:

I - Liquidez Geral (LG) = (Ativo Circulante + Realizável a Longo Prazo) / (Passivo Circulante + Passivo Não Circulante);

II - Solvência Geral (SG) = (Ativo Total) / (Passivo Circulante + Passivo não Circulante); e

III - Liquidez Corrente (LC) = (Ativo Circulante) / (Passivo Circulante).

8.28. 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 até 10% do valor total estimado da contratação

8.29 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).

8.30. O balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis limitar-se-ão ao último exercício no caso de a pessoa jurídica ter sido constituída há menos de 2 (dois) anos. (Lei nº 14.133, de 2021, art. 69, §6º)

8.31. O atendimento dos índices econômicos previstos neste item deverá ser atestado mediante declaração assinada por profissional habilitado da área contábil, apresentada pelo fornecedor.

8.32 Para as empresas estrangeiras não domiciliadas no país, onde a declaração for emitida por profissional habilitado da área contábil em seu país de origem, deverá apresentar procuração ou declaração confirmando que o signatário do documento possui conhecimento e responsabilidade sob as informações econômico- financeiras da empresa.

#### Habilitação da Empresa Estrangeira

8.33. As empresas estrangeiras não domiciliadas no país, atenderão às exigências de Habilitação supramencionadas, mediante apresentação de documentos equivalentes emitidos pelos órgãos de controle, secretarias, estados, câmara de comércio e etc do seu país; no que couber.

8.34. As empresas interessadas em participar do certame deverão se cadastrar no SICAF, conforme as regras de cadastramento do sistema.

8.35. A empresa estrangeira que não funcione no país, deverá obter o cadastro de código no SICAF para a participação, assumindo responsabilidade integral pelos documentos e informações inseridos em sistema.

8.36. Para os documentos que não puderem ser atendidos por força de legislação específica do país de origem da licitante ou que não apresentem equivalência em relação à legislação brasileira, deverá constar declaração de inviabilidade de apresentação em campo próprio no cadastro SICAF para empresa estrangeira.

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

8.38. 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;

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



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

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

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

8.43. 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;

8.44. 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.

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

8.45.1. O medicamento / insumo farmacêutico deve ser previamente notificado/registrado na ANVISA. Deverá apresentar o registro do produto na Anvisa

8.45.2 Manter responsáveis técnicos legalmente habilitados suficientes, qualitativa e quantitativamente, para a adequada cobertura das diversas espécies de produção, em cada estabelecimento, Deverá apresentar a habilitação legal do responsável técnico, expedida pelo Conselho Regional de Farmácia;

8.45.3 Deve ter Licença Sanitária Estadual ou Municipal vigente. Deverá apresentar a Licença Sanitária Estadual ou Municipal.

8.45.4 Deve possuir a Autorização de Funcionamento (AFE) ANVISA – vigente. Deverá apresentar a Autorização de Funcionamento (AFE)

8.45.5 Apresentar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para os produtos abrangidos pela RDC nº497, de 20 de maio de 2021. Deverá apresentar o certificado de boas práticas de fabricação (CBPF)

8.45.6 A apresentar Declaração do Detentor de Registro (DDR), quando for o caso de importação de medicamento feita por um terceiro e não pelo detentor do registro do medicamento na Anvisa. Apresentação da Declaração do Detentor de Registro (DDR)

8.45.7 O licenciamento ambiental atualizado do fabricante nacional. 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.

8.45.8 Ficha de Informação de Segurança do Produto Químico (FISPQ) / Ficha de Dados de Segurança (FDS). Deverá ser apresentada a FISPQ/FDS do medicamento, 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

8.45.9. Cadastro Técnico Federal (CTF) atualizado do fabricante e do transportador. 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 14.133/2021.

## 9. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

Valor (R\$):

9.1. O custo estimado da contratação possui caráter sigiloso e será tornado público apenas e imediatamente após o julgamento das propostas. Por este motivo, o Estudo Técnico Preliminar (ETP) não será anexado a este Termo de Referência. (TR).

## 10. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

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

10.2 A Contratação será atendida pela seguinte dotação:

I) Gestão/Unidade: 25201/25446;

II) Fonte de Recursos: 6151;

III) Programa de Trabalho: 10.303.5017.4705.0001 (Ação: 4705 - Apoio Financeiro para Aquisição e Distribuição de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica)

IV) Elemento de Despesas:33.90.30;

V) Plano Interno: P1FAR

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

## 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;

11.8. Aplicar ao Contratado os 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.

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

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

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

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

## 12 - OBRIGAÇÕES DO CONTRATADO (art.92, XIV, XVI e XVII)

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:

12.1.1 A empresa estrangeira não domiciliada no país obriga-se a entregar declaração comprometendo-se em arcar com todos os custos de reposição de material defeituoso durante o período de pós-venda (período da garantia do fabricante)

12.1.1.1. Em se tratando de material de consumo, tais como: excipiente, insumos farmacêuticos ativos ou não, a rejeição do material deve ser no período de liquidação ou dentro do período de validade do fabricante após embalagem aberta. Desobrigando o fabricante e/ou empresa estrangeira não domiciliada no país de repor o material que esteja em embalagem aberta após período informado pelo fabricante em documentos de qualidade regulatória e/ou documentos adicionais

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

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

12.1.4. 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;

12.1.5. 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;

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

12.1.7. Quando não for possível a verificação da regularidade no Sistema de Cadastro de Fornecedores – SICAF, o contratado deverá entregar ao setor responsável pela fiscalização 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;

12.1.8. 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;

12.1.9. 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.

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

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

12.1.12. 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)

12.1.13 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);

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

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

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

### 13. INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS (art. 92, XIV)

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)

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

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

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

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

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

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

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

13.8. A personalidade jurídica do Contratado poderá ser desconsiderada sempre que utilizada com abuso do direito para facilitar, encobrir ou dissimular a prática dos atos ilícitos previstos neste Contrato ou para provocar confusão patrimonial, e, nesse caso, todos os efeitos das sanções

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

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

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

13.11. 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.

#### 14. REAJUSTE

14.1. Os preços inicialmente contratados são fixos e irremovíveis no prazo de um ano contado da data do orçamento estimado que constará do Preâmbulo do Edital (nos casos de ampla concorrência), ou de forma alternativa, nos casos de contratação direta, no aviso da 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.

## **1. 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

## 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 - ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR.pdf (27.21 KB)
- Anexo II - ETP - 395\_2023 (Hipromelose).pdf (157.33 KB)
- Anexo III - PLANILHA GRAVAMES - HIPROMELOSE ASHLAND.pdf (38.78 KB)

### Anexo I - ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR.pdf

ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR DO ITEM

Item - 0001	
Descrição: HIPROMELOSE + MACROGOL + COPOVIDONA POLÍMERO DE REVESTIMENTO DCB: 04736, 05474, 09884 RESPECTIVAMENTE CAS: 9004-65-3, 25322-68-3, 25086-89-9 RESPECTIVAMENTE NOME COMERCIAL: AQUARIUS HSP BPP219001	
Material: 5000000367	Quantidade: 1000 - kg
Marca:	

**Especificação Longa:**

CATMAT: 445097 - EXCIPIENTE FARMACÊUTICO, COMPOSIÇÃO HIPROMELOSE, COMPOSIÇÃO 1 POLIETILENOGLICOL E COPOVIDONA, ASPECTO FÍSICO 1 PÓ

Cód.: 5000000367

FAR-CQL-MOMP.375 Revisão 03

I - SINÔNÍMIA: Aquarius Preferred HSP BPP219001 Clear

I - FÓRMULA MOLECULAR: Hipromelose: C56H108O30

Macrogol: #H(OCH2CH2)nOH

Copovidona: C10H15NO3

III - PESO MOLECULAR: Hipromelose: 1261.44

Macrogol: ---

Copovidona: 197.234

IV - DCB: Hipromelose: 04736

Hipromelose: 9004-65-3

Macrogol: 05474

Macrogol: 25322-68-3

Copovidona: 09884

Copovidona: 25086-89-9

V

1. DESCRIÇÃO: Pó uniforme quase branco



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

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

EDITAL - PREGÃO ELETRÔNICO Nº XXXX/XXXX

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

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

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

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

RETESTE: Conforme certificado de análise do fabricante.

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

## Estudo Técnico Preliminar 395/2023

### 1. ETP 395/2023

Processo 25387.000340/2023-79

### 2. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

Aquisição de Hipromelose + Macrogol + Copovidona - importação

O Planejamento e Controle de Produção - PCP é responsável pela requisição de diferentes insumos de produção, entre materiais de embalagem primária e secundária, excipientes, ativos e demais produtos relacionados a fabricação de medicamentos. A aquisição destes produtos é indispensável ao desenvolvimento da atividade finalística da Unidade.

Este Processo tem como objetivo a aquisição do seguinte excipiente:

1 – Hipromelose + Macrogol + Copovidona - O presente pedido tem por objeto a aquisição de 1.000 kg (mil quilos), do excipiente, para atender a produção de 270 lotes do medicamento Sevelamer 800mg, que integra o Programa Imunossupressor do Ministério da Saúde, para o ano de 2023. A quantidade solicitada neste pedido visa assegurar a produção desses medicamentos que serão produzidos e embalados em Farmanguinhos /CTM.

Informamos que este excipiente deve ser comprado do Fabricante:

=> informamos que este excipiente deve ser comprado da marca ASHLAND, Parecer Técnico FAR/LTF-PT.025 e Memorando 174/2019, que se encontram em anexo ao processo.

Verificado no catálogo eletrônico de Padronização de compras, serviços e obras no endereço <https://www.ov.br/pncp/pt-br/catalogo-eletronico-de-padronizacao/itens-paronizados>, o objeto. – Hipromelose + Macrogol + Copovidona. Não está contemplado neste catálogo.

### **3. ÁREA REQUISITANTE**

Departamento de Programação e Controle de Produção – DEPCP Rainer Wilhelm Konrad

### **4. DESCRIÇÃO DOS REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO**

Os fornecedores, fabricantes ou não, deverão obedecer ao que determinas as legislações vigentes, tano na área de licitações como regulatórias, esta última, quando houver necessidade, além de estarem dispostas em serem qualificadas pela equipe de qualificação de fornecedores de Farmanguinhos, conforme Resoluções da ANVISA. Os produtos fornecidos deverão ser entregues dentro das especificações informadas, nos prazos estabelecidos, respeitando o prazo de validade estipulado, respeitando as marcas justificadas, quando houver, e os pagamentos serão realizados pelo efetivamente executado

Os Excipientes em questão são destinados a fabricação de produtos farmacêuticos, o que torna as especificações técnicas destes materiais vital para declarar as características requeridas, assegurar a integridade do produto e mitigar tudo que possa interferir na apresentação, na qualidade final do medicamento e na segurança do paciente.

Desta forma é necessário que o excipiente seja adquirido do fornecedor citado acima, informados nos documentos que se encontram em anexo ao Termo de referência.

Não haverá exigência de garantia de execução devido à natureza dos objetos desta contratação.

### **5. LEVANTAMENTO DE MERCADO**

Este excipiente são substâncias com finalidade específica adicionadas às formulações. Estes agentes podem atuar como diluentes, agentes deslizantes, lubrificantes, aglutinantes, desintegrantes entre outros, na forma farmacêutica. Devido a sua importância, devem ser submetidos a ensaios de controle de qualidade, preconizados em compêndios oficiais, e atender as especificações para que sejam inseridos eu uma forma farmacêutica.

Informamos que de acordo com o levantamento de mercado realizado, existe mais de uma empresa fornecedora destes materiais, portanto a aquisição se dará através de pregão eletrônico.

### **6. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO**

A solução especificada e que se pretende adquirir, adequa-se a necessidade de fabricar os medicamentos citados acima, que são fabricados no parque fabril do Centro Tecnológico de Medicamentos – Farmanguinhos.

Estes medicamentos têm como objetivos os atendimentos a diversos programas 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 desabastecimentos dos medicamentos e prejuízos a Saúde Pública. A descrição dos materiais encontra-se em anexo no Termo de Referência.

### **7. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES A SEREM CONTRATADAS**

As quantidades estabelecidas foram obtidas levando em conta a demanda do programa do Ministério da Saúde para o ano de 2023. De acordo com a demanda atual do Ministério da Saúde e histórico de demandas anteriores, esse quantitativo mostra-se adequado para o cumprimento da demanda dos

medicamentos, realizamos os cálculos para aquisição dos materiais, baseados nas demandas emitidas pelo Ministério da Saúde, e nas Documentações Técnicas (Fichas técnicas) dos medicamentos que utilizarão os materiais solicitados, porém as Fichas Técnicas são documentos sigilosos que não podem ser anexados aos autos do Processo:

Memória de Cálculo:

- Sevelamer 800mg - utiliza 16 kg por lotes. Nossa demanda será de 270 lotes (16 kg. X 270 lotes = 4.320 kg)

Estamos solicitando quantidade somente para complementar o quantitativo que temos em estoque para atender a demanda do Ministério da Saúde

De acordo com a demanda atual do Ministério da Saúde e histórico de demandas anteriores, esse quantitativo mostra-se adequado para o cumprimento da demanda dos medicamentos.

## **8. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO**

Informamos que o Estudo Técnico Preliminar - ETP é elaborado previamente a instrução do processo administrativo de compras, desta forma não é possível na sua elaboração que o valor referente a este item se adeque ao disposto na Requisição de Compras – RCO, que será realizada após cotação pelo Setor de Compras.

## **9. JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA SOLUÇÃO**

Como o processo licitatório se dará através de pregão, o fornecedor deverá fazer a entrega do material de forma única. A entrega deverá ser feita somente após a autorização de Farmanguinhos, mediante prévio agendamento do fornecedor com o Departamento de Logística da Unidade.

. Desta forma a Administração não precisará estocar um volume grande de material, além de facilitar a mobilidade orçamentária, não sendo obrigatória a reserva orçamentária prévia.

## **10. CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES**

Considerando a natureza dos materiais e suas finalidades, e que um medicamento é composto por diferentes insumos, dependendo ainda dos materiais para sua embalagem, declaramos que existe correlação entre diferentes produtos que, inclusive, deverão ser adquiridos e entregues em tempos próximos

## **11. ALINHAMENTO ENTRE A CONTRATAÇÃO E O PLANEJAMENTO**

A contratação do material deste estudo será realizada em prazo certo, encontrando-se determinado no escopo do PPA (Plano Plurianual) amparado pelo PA (Plano Anual) 2023 de Farmanguinhos.

**12. BENEFÍCIOS A SEREM ALCANÇADOS COM A CONTRATAÇÃO**

Esta administração tem por missão a produção de medicamentos para apoiar as estratégias do Ministério e das Secretarias de Saúde. Possui um papel de extrema importância na regulação de preços para o mercado nacional, pois se contrapõem aos altos preços praticados pelos laboratórios multinacionais.

A política adotada pela Administração contribui para fortalecer o SUS por meio de ações que visam ampliar o acesso da população aos medicamentos estratégicos produzidos em território nacional. A intenção é reduzir a vulnerabilidade e a dependência produtiva e a tecnológica, além de buscar a racionalização com vistas a sustentabilidade do SUS e a ampliação da produção nacional de medicamentos. Além disso, visa também contribuir para a proteção dos interesses da administração pública e da sociedade ao buscar economia e vantagem tanto nas aquisições quanto na absorção tecnológica e geração de emprego e renda ao nosso país.

**13. PROVIDÊNCIAS A SEREM ADOTADAS**

A aquisição dos excipientes relacionados são itens de nossa linha de produção, portanto a administração não precisa adotar providências prévias a celebração do contrato.

**14. POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS**

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

Este documento encontra-se anexado ao Termo de Referência.

**15. DECLARAÇÃO DE VIABILIDADE**

A contratação mostra-se viável conforme todo o planejamento exposto, pois trata-se de item de linha, adquirido por intermédio de licitação. Esta área elaboradora do Documento de Formalização da Demanda e do Estudo Técnico Preliminar e conhecedora das questões técnicas que envolvem a contratação almejada e da impreterível necessidade da contratação, ratifica os benefícios pretendidos e sua necessidade de contratação para o regular andamento das atividades prestadas por este instituto.

Necessitamos deste material para que não ocorra descontinuidade no tratamento dos pacientes atendidos pelo Ministério da Saúde, fato este que comprometerá a saúde dos mesmos, risco que deverá ser prontamente descartado.

Logo, declaramos vantajosidade na contratação pretendida, visto os indiscutíveis benefícios que serão alcançados com essa aquisição. Os materiais em sua maioria são obtidos por meio de disputa



na modalidade pregão em sua forma eletrônica e, quando não, por meio de Dispensa e Inexigibilidade de licitação, na forma da Lei.

## Anexo III - PLANILHA GRAVAMES - HIPROMELOSE ASHLAND.pdf

EM CASO DE CONCORRÊNCIA, UTILIZAR GRAVAMES							
II	IPJ	PIS	COFINS	ICMS - RJ	FECP / RJ	CARGA EM FAR COM GRAVAM ES	Tx de Conversão - PTAX do dia anterior a abertura do pregão
	0,00%	3,25%	2,10%	10,65%	18%	2%	R\$ 0,00

ANEXO II DO EDITAL

MODELO DE TERMO DE CONTRATO

(sendo homologado empresa nacional os detalhes de comércio exterior deverão ser retirados. Para homologação de empresa estrangeira não residente no país, o contrato abaixo será redigido em 2 (dois) idiomas: Português e Inglês)

(Processo Administrativo nº.        )

CONTRATO ADMINISTRATIVO Nº ...../. ... , QUE  
FAZEM ENTRE A FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, POR  
INTERMÉDIO DO INSTITUTO DE TECNOLOGIA  
EM FÁRMACOS - FARMANGUINHOS E

-----

A FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ – FIOCRUZ, entidade integrante da Administração Federal Indireta, constituída nos termos da Lei nº 7.596/87 e Decreto nº 11.228/22, situada na Av. Brasil nº 4.365, Manguinhos, nesta cidade do Rio de Janeiro-RJ, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 33.781.055/0001-35, através do Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos, inscrito no CNPJ/MF sob o nº 33 781.055/0049

80, neste ato representado pelo seu Diretor, o Senhor Jorge Souza Mendonça, portador da matrícula funcional SIAPE nº 1213338, nomeado pela Portaria nº 1.971, de 1º de agosto de 2017, expedida pelo Senhor 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 confere a Portaria nº 760/2017-PR, de 1º de junho de 2017, expedida pela Sra. Presidente da FIOCRUZ, doravante designada PARTE CONTRATANTE/IMPORTADOR e o(a) ..... , inscrito(a) no CNPJ/MF sob o nº ..... , sediado(a) na ..... , doravante designado CONTRATADO, neste ato representado(a) por ..... (nome e função no contratado), conforme atos constitutivos da empresa OU procuração apresentada nos autos, tendo em vista o que consta

no Processo nº ..... e em observância às disposições da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, e demais legislação aplicável, resolvem celebrar o presente Termo de Contrato, decorrente do Pregão Eletrônico n .... / , mediante as cláusulas e condições a seguir enunciadas.

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

1.1. O objeto da presente licitação é a aquisição de HIPROMELOSE + MACROGOL + COPOVIDONA (excipiente)– marca ASHLAND conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos

1.2. Objeto da contratação:

ITEM / DESCRIÇÃO PRODUTO	FABRICANTE-MARCA	ELEMENTO DA DESPESA	QTDE	U.M.	CATMAT
HIPROMELOSE + MACROGOL + COPOVIDONA	ASHLAND	3390303 3	1.00 0,00	KG	445097

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 Informações (SEI/FIOCRUZ), ou, de forma alternativa, da data de aceite da Nota de Empenho pela Contratada, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021.

2.2. A prorrogação do contrato não será possível caso a entrega tenha sido efetuada em sua totalidade.

**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.

#### 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.
- 5.3. O valor acima é meramente estimativo, de forma que os pagamentos devidos ao contratado dependerão dos quantitativos efetivamente fornecidos.
- 5.4. Referente a empresa situada no exterior, será ainda observado:
- 5.4.1. Valor total da contratação em moeda estrangeira: XXXX
- 5.4.2. Termo de Pagamento: ( CARTA DE CRÉDITO COM TODAS AS DESPESAS PEGAS PELA ORIGEM OU 10 DIAS ÚTEIS APÓS ENTREGA )
- 5.4.3. INCOTERMS 2020: FCA – AEROPORTO ORIGEM,
- 5.4.3.1. De acordo com os termos, o CONTRATADO/EXPORTADOR será responsável por: LIBERAR O MATERIAL LIVRE DE TERCEIROS PARA O PELO EMBARQUE EM AEROPORTO NO PAÍS DE ORIGEM
- 5.4.3.2. De acordo com os termos, o CONTRATANTE / IMPORTADOR será responsável por: FRETE E SEGURO INTERNACIONAIS, TAXAS E IMPOSTOS QUANDO COUBER, NACIONALIZAÇÃO E AS DEVIDAS TAXAS E IMPOSTOS QUANDO HOVER, LOGÍSTICA E SEGURO NO PAIS DE DESTINO ATÉ O LOCAL FINAL DE ENTREGA e pagar ao CONTRATADO/EXPORTADOR
- 5.4.4. MOEDA: XXXXX

#### 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.
- 6.2. O prazo de pagamento à empresa situada no exterior, contará com a apresentação, pela CONTRATADO/EXPORTADOR, da fatura comercial, que ensejará o pagamento de acordo com as condições previstas na Proforma Invoice e/ou Proposta enviada previamente.

- 6.3. Quaisquer diferenças entre quantitativo e valor entre Proforma Invoice e Ordem de Fornecimento, valerá o constante em contrato
- 6.4. O pagamento será efetuado por CONTRATANTE / IMPORTADOR através de contrato de câmbio. A taxa de variação cambial será informada pelo Banco Federal do Brasil no ato/dia do pagamento.
- 6.5. O banco responsável por emitir a mensagem swift ao banco estrangeiro é o BANCO DO BRASIL.
- 6.6. Quando do pagamento ao exterior, nas situações em que couber, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação brasileira.

CLÁUSULA SÉTIMA - REAJUSTE (art. 92, V)

- 7.1. Os preços inicialmente contratados são fixos e irremovíveis no prazo de um ano contado da data do orçamento estimado, em  / / (DD/MM/AAAA).
- 7.2. Após o interregno de um ano, e independentemente de pedido do contratado, os preços iniciais serão reajustados, mediante a aplicação, pelo 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(m) divulgado(s) o(s) índice(s) definitivo(s).
- 7.5. Nas aferições finais, o(s) índice(s) utilizado(s) para reajuste será(ão), obrigatoriamente, o(s) definitivo(s).
- 7.6. Caso o(s) índice(s) estabelecido(s) para reajustamento venha(m) a ser extinto(s) ou de qualquer forma não possa(m) mais ser utilizado(s), será(ão) adotado(s), em substituição, o(s) que vier(em) a ser determinado(s) pela legislação então em vigor.
- 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;
- 8.4. Notificar o Contratado, por escrito, sobre vícios, defeitos ou incorreções verificadas no objeto fornecido, para que seja por ele substituído, reparado ou corrigido, no total ou em parte, às suas expensas;
- 8.5. Acompanhar e fiscalizar a execução do contrato e o cumprimento das obrigações pelo Contratado;
- 8.6. Efetuar o pagamento ao Contratado do valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo, forma e condições estabelecidos no presente Contrato e no Termo de Referência.
- 8.7. Aplicar ao Contratado as sanções previstas na lei e neste Contrato;

- 8.8. Cientificar o órgão de representação judicial da Advocacia-Geral da União para adoção das medidas cabíveis quando do descumprimento de obrigações pelo Contratado;
- 8.9. Explicitamente emitir decisão sobre todas as solicitações e reclamações relacionadas à execução do presente Contrato, ressalvados os requerimentos manifestamente impertinentes, meramente protelatórios ou de nenhum interesse para a boa execução do ajuste.
- 8.10. A Administração terá o prazo de 45 (*quarenta e cinco*) DIAS ÚTEIS , a contar da data do protocolo do requerimento para decidir, admitida a prorrogação motivada, por igual período.



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

8.12. 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.

8.13. Os bens serão recebidos pelo (a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações na proposta.

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

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

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

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

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

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

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

9.7. Quando não for possível a verificação da regularidade no Sistema de Cadastro de Fornecedores – SICAF, o contratado deverá entregar ao setor responsável pela fiscalização do contrato, junto com a Nota Fiscal para fins de pagamento, os seguintes documentos: 1) prova de regularidade relativa à Seguridade Social; 2) certidão conjunta relativa aos tributos federais e à Dívida Ativa da União; 3) certidões que comprovem a regularidade perante a Fazenda Estadual ou Distrital do domicílio ou sede do contratado; 4) Certidão de Regularidade do FGTS – CRF; e 5)

Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT;

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

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

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;
- 9.17. Entregar com a carga todos os documentos listados abaixo quando legalmente aplicável:
- 9.17.1. Commercial Invoice assinada e carimbada com os detalhes que foram negociados previamente.
- 9.17.2. Packing list assinada e carimbada com dimensão dos volumes, peso bruto, peso líquido, quantidade de volumes, número de lote, data de produção e validade, prazo de prateleira e todos os outros detalhes que podem ser necessários e requeridos pelo CONTRATANTE/IMPORTADOR .
- 9.17.3. Certificado de Análise, Certificado Veterinário, Certificado IPPC, Certificado de Segurança, Declaração de Embarque para produto perigoso e quaisquer outros documentos de qualidade/técnicos que podem ser requeridos pelo CONTRATANTE/IMPORTADOR antes do embarque caso algum desses seja necessário e / ou aplicável.
- 9.17.4. Sendo o pagamento por carta de crédito, o CONTRATADO/ EXPORTADOR deve checar todos os documentos necessários nos termos da carta.
- 9.17.4.1. Na checagem dos documentos necessários nos termos da carta de crédito, caso o banco constate divergências, a CONTRATANTE/IMPORTADOR poderá aceitar as mesmas, ocasião em que o custo bancário de destino, se aplicável, será cobrado do CONTRATADO/EXPORTADOR.
- 9.18. O CONTRATADO / EXPORTADOR, deverá informar o número NCM (código tarifário) e o CNPJ de Farmanguinhos n. 33.781.055/0049-80 em todos os documentos que o EXPORTADOR (e/ou seu agente de cargas, transportador) forem responsáveis pela emissão.

9.18.1. Por se tratar de demanda da alfândega brasileira o subitem 9.18 deve ser cumprido. Do contrário, não estaremos aptos a desembaraçarmos a mercadoria no recinto alfandegado brasileiro.

9.18.2. 5.6. Não colocar documento dentro das caixas ou embalagem equivalente uma vez que o material somente será aberto no Brasil.

9.18.3. O CONTRATADO/EXPORTADOR deve enviar por e-mail para [comex@far.fiocruz.br](mailto:comex@far.fiocruz.br), no mínimo 2 (dois) dias úteis antes do embarque, a comercial invoice, packing list, folhas técnicas e/ou outro documento solicitado pelo controle técnico/qualidade, IPPC certificado e o espelho do HAWB se for o caso.

9.18.4. O jogo de documentos referente à carga e ao embarque devem ser assinados pelo CONTRATADO /EXPORTADOR E/OU AGENTE e enviados juntos com a carga em via original.

9.19. Toda carga, perecível ou de qualquer natureza, deve ser entregue ao agente do CONTRATADO/EXPORTADOR ou ao agente do CONTRATANTE/IMPORTADOR com instruções claras e por escrito. Além disso, deve ser notificado 24hs antes sobre quaisquer assuntos específicos, especialmente sobre temperaturas e forma de embalagem e transporte.

9.20. Qualquer temperatura específica para embarque e armazenagem deve ser informada na comercial invoice, packing list ou nota de entrega. Caso não seja informado, o CONTRATANTE/IMPORTADOR irá considerar como sendo “temperatura ambiente” / sem temperatura controlada.

9.21. O embarque e ou entrega ao agente do CONTRATADO/EXPORTADOR ou ao agente do CONTRATANTE/IMPORTADOR, somente será aprovado pelo CONTRATANTE/IMPORTADOR após checagem de todos os documentos necessários.

9.22. Se o CONTRATANTE/IMPORTADOR solicitar quaisquer revisões o CONTRATADO/EXPORTADOR deve adequar o documento ANTES de liberar a carga para embarque ou de liberar para o transportador

9.23. O CONTRATANTE/IMPORTADOR possui 5 (cinco) dias corridos gratuitos de armazenagem no armazém do aeroporto do Rio de Janeiro (após a carga chegar em GIG). Baseado nisso, seguem as obrigações da CONTRATADO/EXPORTADOR acerca do tema ,quando cabível:

9.23.1. As cargas deverão chegar no AIRJ/GIG (Aeroporto do Rio de Janeiro) somente aos Domingos ou Segundas.

9.23.2. Na hipótese de armazenagem ocorrida após o término do prazo gratuito já tratado, desde que CONTRATADO/EXPORTADOR tenha dado causa à continuidade da armazenagem , seu custo será deduzido do valor a ser pago a mesma

9.23.2.1. Caso a hipótese supracitada ocorra na aquisição em comento, antes de efetuarmos a dedução, a CONTRATANTE/IMPORTADOR notificará o CONTRATADO/EXPORTADOR ,via email, informando o valor que será deduzido e encaminhado o comprovante de pagamento desta despesa extra /indevida.

## 10. CLÁUSULA DÉCIMA- EMBALAGEM E MANUSEIO

10.1. Todas as informações essenciais deverão vir escritas no lado de fora das embalagens.

10.2. A embalagem externa deverá possuir os devidos símbolos internacionais para o manuseio da carga. (como por exemplo: frágil, mova com cuidado, este lado para cima, limite de empilhamento, mantenha seco etc.)

10.3. De acordo com as instruções do MAPA – Ministério da Agricultura (Instrução MAPA n. 32/2015), os pallets de madeira do/para o Brasil (importação ou exportação) devem ter o carimbo

IPPC (Convenção Internacional de Proteção às Plantas).

10.3.1. O CONTRATADO/EXPORTADOR deverá ser observada a Instrução MPOG n.01/2010 sobre sustentabilidade, em especial quando ao disposto em seu artigo 5º, in verbis: *“artigo 5: As agencias e entidades da Administração Pública Federal direta, independente e fundações, em suas comprar pode requerer os seguintes critérios de sustentabilidade como segue: III- as mercadorias devem preferencialmente serem embaladas em containers individuais, tendo o seu menor volume possível, utilizar materiais recicláveis a fim de assumir o máximo de proteção durante o transporte e armazenagem”*.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – GARANTIA DE EXECUÇÃO (art. 92, XII)

11.1. Não haverá exigência de garantia contratual da execução.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS (art. 92, XIV)

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

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

12.2. Serão aplicadas ao contratado que incorrer nas infrações 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% ( meio por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 20 (vinte) dias;
  2. Compensatória, para as infrações descritas nas alíneas “e” a “h” do subitem 12.1, de 0,5% a 2,0% do valor do Contrato.
  3. Compensatória, para a inexecução total do contrato prevista na alínea “c” do subitem 12.1, de 8% (oito por cento) do valor do Contrato.
  4. Para infração descrita na alínea “b” do subitem 12.1, a multa será de 8% (oito por cento) do valor do Contrato.
  5. Para infrações descritas na alínea “d” do subitem 12.1, a multa será de 0,5% a 2,0%

do valor do Contrato.

6. Para a infração descrita na alínea “a” do subitem 12.1, a multa será de 0,5% a 2,0% do valor do Contrato ressalvadas as seguintes infrações

12.3. 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)



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

12.3.2. 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~~).

12.3.3. 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).

12.3.4. 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.

12.4. 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.

12.5. 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.

12.6. 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).

12.7. 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).

12.8. 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).

12.9. 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.

12.10. 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.

12.11. É vedado à CONTRATADO/EXPORTADOR : Caucionar ou utilizar este Termo de Contrato para qualquer operação financeira.

12.12. A análise/teste de qualidade e técnica, caso necessária, será realizada pelo CONTRATANTE/IMPORTADOR

12.13. Sendo o material reprovado pelo CONTRATANTE/IMPORTADOR, o CONTRATADO/EXPORTADOR será notificado e será o responsável por enviar um novo produto/novo lote ao CONTRATANTE/IMPORTADOR. Este embarque será necessariamente coberto pelos termos DAP – FARMANGUINHOS (embarque aéreo ).

12.13.1. O desembaraço aduaneiro será de responsabilidade de FARMANGUINHOS.

12.14. Os custos da reprovação do material/ carga, serão deduzidos quando o CONTRATANTE/IMPORTADOR efetuar a transferência. Este custo será informado por e-mail ao CONTRATADO/EXPORTADOR pelo o CONTRATANTE/IMPORTADOR antes do pagamento quando aplicável.

12.15. O material/carga rejeitado(a) será exportado diretamente ao CONTRATADO/EXPORTADOR e os custos serão pagos pelo CONTRATADO/EXPORTADOR ou serão deduzidos no pagamento quando aplicável.

#### CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – DA EXTINÇÃO CONTRATUAL (art. 92, XIX)

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

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

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

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

13.3. 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.

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

13.3.2. 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.

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

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

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

13.4.2. Relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;

13.4.3. Indenizações e multas.

13.5. 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).

13.6. 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 QUARTA– DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA (art. 92, VIII)

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

14.1.1. Gestão/Unidade: 25201/254446

14.1.2. Fonte de Recursos: 6151

14.1.3. Programa de Trabalho: 10.303.5017.4705.0001 (Ação: 4705 - Apoio Financeiro para Aquisição e Distribuição de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica)

14.1.4. Elemento de Despesa: 33.90.30

14.1.5. Plano Interno: A1FAR

#### CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA– DOS CASOS OMISSOS (art. 92, III)

15.1. 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 SEXTA - ANTITERRORISMO

**16.1.** A CONTRATADO/ EXPORTADOR certifica que não é uma pessoa física ou jurídica constante na Lista estabelecida e mantida pelo Comitê do Conselho de Segurança das Nações Unidas.

16.2. A CONTRATADO/ EXPORTADOR envidará os melhores esforços para assegurar que nenhum pagamento feito por CONTRATANTE/IMPORTADOR nos termos deste contrato será utilizado para beneficiar direto ou indiretamente, indivíduos ou empresas/entidades associadas ao crime e/ou terrorismo.

#### CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA- FORÇA MAIOR

17.1. Força maior significa guerra, emergência no país, acidentes, incêndios, furacões/terremotos, tsunamis, enchentes, greves ou quaisquer outros problemas que pode afetar qualquer uma das partes envolvidas nesta compra, não ensejarão a aplicação de sanções, caso impactem no cumprimento das obrigações assumidas.

17.2. A parte atingida deve informar assim que possível a segunda parte sobre o problema e propor uma nova data de entrega e/ou embarque podendo ser diferente do prazo informado em Segunda Cláusula, subitem 2.1.

#### CLÁUSULA DÉCIMA OITAVA – ALTERAÇÕES

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

18.2. 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.

18.3. 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).

18.4. 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 NONA– PUBLICAÇÃO

19.1. 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 VIGÉSIMA– FORO (art. 92, §1º)

20.1. Fica eleito o Foro da Justiça Federal em ....., Seção Judiciária de..... 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.

Por estarem justos acordados, as partes assinam o presente instrumento, para os efeitos legais, estando os representantes devidamente autorizados para assinarem o presente contrato nos locais e nas datas indicadas a seguir:

*[Local], [dia] de [mês] de [ano].*

---



Representante legal do CONTRATANTE

\_\_\_\_\_

Representante legal do CONTRATADO

ANEXO II EDITAL

MODELO PROPOSTA LICITANTE NACIONAL

Processo nº \_\_

Pregão Internacional nº Data

da licitação:

Hora da licitação:

Proponente: Endereço completo: Telefone: Fax: CNPJ: Inscrição estadual: Banco:

Agência: Conta bancária:

Inscrição no SIMPLES: ( ) Sim ( ) Não

ITEM / DESCRIÇÃO PRODUTO	FABRICAN T E- MARCA	QTDE	U.M.	VALO R UNIT.	VALO R TOTAL
HIPROMELOSE + MACROGOL + COPOVIDONA	ASHLAND	1.000,00	KG		

VALOR TOTAL GERAL DA PROPOSTA

MODELO PROPOSTA – LICITANTE ESTRANGEIRO

(A proposta poderá ser apresentada em idioma estrangeiro; desde que venha acompanhada da tradução para o Português)

Proposta Pro-forma – Licitante estrangeira

Processo nº \_ \_

Pregão Internacional nº

Exporter( Name,Address.) PLEASE FILL OUT

Representative details: PLEASE FILL OUT

To: INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS, FARMANGUINHOS – FIOCRUZ ADDRESS:  
AVENIDA COMANDANTE GUARANY, 447 - JACARÉPAGUA - RIO DEJANEIRO - BRASIL CEP: 22775-903  
CNPJ 33.781.055/0049-80 PHONE: +55 21 3348-5302

Issued by(Bank and Branch) PLEASE FILL OUT

Proforma Invoice No. PLEASE FILL OUT

Date PLEASE FILL OUT

Vessel/Aircraft etc. PLEASE FILL OUT

From PLEASE FILL OUT

Country of Origin of Goods

PLEASE FILL OUT To RIO DE

JANEIRO- BRAZIL

Terms of Delivery (FCA – AEROPORTO ORIGEM, INCOTERMS 2020)

Payment Terms: SHALL CHOOSE ONE OF THEM: LETTER OF CREDIT WITH ALL COSTS (COUNTRY OF ORIGIN AND COUNTRY OF DESTINATION) PAID BY BENEFICIARY OR 10 WORKING DAYS FROM FARMANGUINHOS' RECEIPT DATE

ITEM / DESCRIÇÃO PRODUTO	FABRICAN T E- MARCA	QTDE	U.M.	VALO R UNIT.	VALO R TOTAL
HIPROMELOSE + MACROGOL + COPOVIDONA	ASHLAND	1.000,00	KG		

VALOR TOTAL DA PROPOSTA PARA IMPORTAÇÃO DIRETA ( MOEDA  
ESTRANGEIRA) VALOR TOTAL DA PROPOSTA PARA IMPORTAÇÃO  
DIRETA ( MOEDA LOCAL ) VARIAÇÃO CAMBIAL – TAXA PTAX DO DIA  
ANTERIOR À LICITAÇÃO