

PREGÃO ELETRÔNICO

90050/2024

CONTRATANTE (UASG)

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS – FARMANGUINHOS
(254446)

OBJETO

Aquisição de Excipientes

VALOR TOTAL DA CONTRATAÇÃO

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

Data base de orçamento estimado é 02/04/2024.

DATA DA SESSÃO PÚBLICA

Dia 21/06/2024 às 09:30h (horário de Brasília)

CRITÉRIO DE JULGAMENTO:

menor preço por item

MODO DE DISPUTA:

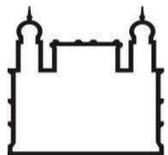
aberto e fechado

PREFERÊNCIA ME/EPP/EQUIPARADAS

SIM



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



Ministério da Saúde

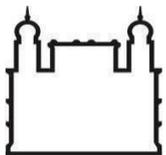
FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



Sumário

1. DO OBJETO	3
2. DO REGISTRO DE PREÇOS.....	3
3. DA PARTICIPAÇÃO NA LICITAÇÃO	3
4. DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA E DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO.....	5
5. DO PREENCHIMENTO DA PROPOSTA.....	7
6. DA ABERTURA DA SESSÃO, CLASSIFICAÇÃO DAS PROPOSTAS E FORMULAÇÃO DE LANCES .	8
7. DA FASE DE JULGAMENTO	10
8. DA FASE DE HABILITAÇÃO.....	12
9. TERMO DE CONTRATO OU INSTRUMENTO EQUIVALENTE	13
10. DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS.....	14
11. DA FORMAÇÃO DO CADASTRO DE RESERVA	15
12. DOS RECURSOS	16
13. DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS E SANÇÕES.....	16
14. DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO	19
15. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS	19



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

**INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS – FARMANGUINHOS****PREGÃO ELETRÔNICO SRP Nº 90050/2024****(Processo Administrativo nº 25387.001142/2023-22)**

Torna-se público que a Fiocruz, através do Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos, por meio da sua Divisão Comercial, sediado na Av. Comandante Guarany, 447 – Jacarepaguá – Rio de Janeiro - RJ, realizará licitação, para registro de preços, na modalidade PREGÃO, na forma ELETRÔNICA, nos termos da [Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021](#), do Decreto nº 11.462, de 31 de março de 2023, **Lei nº 6.360 de 23/09/76 (regulamentada pelo Decreto nº 8077 de 14/08 /2013)**, **Lei nº 6437 de 20/08/1977**, **RDC nº 16 de 01/04/2014**, **RDC nº 57 de 17/11/2009**, **RDC 60 de 10/10/2014**, **Lei 12.401 de 28/04/2011**, **RDC nº 59 de 17/12/2010**, **RDC 185 de 22/10/2001**, **RDC nº 07 de 10/02/2015**, **Lei nº 5.991 de 17/12/1973**, **Lei nº 6.318, de 22/12/1975**, **Lei 6.938 de 31/08/1981**, **Resolução Conama nº 237 de 19/12/1997**, **Portaria de Padronização da Presidência/FIOCRUZ nº 97 de 25 de março de 2021**, **Portaria de Padronização do Instituto de Tecnologia em Fármacos-Farmanguinhos/FIOCRUZ nº 46 de 6 de maio de 2022**, **Portaria de Padronização do Instituto de Tecnologia em Fármacos-Farmanguinhos/FIOCRUZ nº 54 de 25 de maio de 2022**, **Portaria de Padronização do Instituto de Tecnologia em Fármacos-Farmanguinhos/FIOCRUZ nº 46 de 3 de junho de 2021**, e demais legislação aplicável e, ainda, de acordo com as condições estabelecidas neste Edital.

1. DO OBJETO

1.1. O objeto da presente licitação é a aquisição de **Excipientes**, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos.

1.2. A licitação será dividida em itens, conforme tabela constante do Termo de Referência, facultando-se ao licitante a participação em quantos itens forem de seu interesse.

2. DO REGISTRO DE PREÇOS

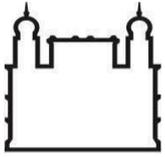
2.1. As regras referentes aos órgãos gerenciador e participantes, bem como a eventuais adesões são as que constam da minuta de Ata de Registro de Preços.

3. DA PARTICIPAÇÃO NA LICITAÇÃO

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

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

3.2. O licitante responsabiliza-se exclusiva e formalmente pelas transações efetuadas em seu nome, assume como firmes e verdadeiras suas propostas e seus lances, inclusive os atos praticados diretamente ou por seu representante, excluída a responsabilidade do provedor do sistema ou do órgão ou entidade



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



promotora da licitação por eventuais danos decorrentes de uso indevido das credenciais de acesso, ainda que por terceiros.

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

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

3.5. Será concedido tratamento favorecido para as microempresas e empresas de pequeno porte, para as sociedades cooperativas mencionadas no artigo 16 da Lei nº 14.133, de 2021, e para o microempreendedor individual - MEI, nos limites previstos da [Lei Complementar nº 123, de 2006](#) e do Decreto n.º 8.538, de 2015.

3.6. Não poderão disputar esta licitação:

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

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

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

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

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

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

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

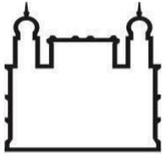
3.6.8. agente público do órgão ou entidade licitante;

3.6.9. pessoas jurídicas reunidas em consórcio;

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

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

3.7. O impedimento de que trata o item 3.6.4 será também aplicado ao licitante que atue em substituição a outra pessoa, física ou jurídica, com o intuito de burlar a efetividade da sanção a ela aplicada, inclusive a



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



sua controladora, controlada ou coligada, desde que devidamente comprovado o ilícito ou a utilização fraudulenta da personalidade jurídica do licitante.

3.8. A critério da Administração e exclusivamente a seu serviço, o autor dos projetos e a empresa a que se referem os itens 3.6.2 e 3.6.3 poderão participar no apoio das atividades de planejamento da contratação, de execução da licitação ou de gestão do contrato, desde que sob supervisão exclusiva de agentes públicos do órgão ou entidade.

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

3.10. O disposto nos itens 3.6.2 e 3.6.3 não impede a licitação ou a contratação de serviço que inclua como encargo do contratado a elaboração do projeto básico e do projeto executivo, nas contratações integradas, e do projeto executivo, nos demais regimes de execução.

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

3.12. A vedação de que trata o item 3.6.8 estende-se a terceiro que auxilie a condução da contratação na qualidade de integrante de equipe de apoio, profissional especializado ou funcionário ou representante de empresa que preste assessoria técnica.

4. DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA E DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

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

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

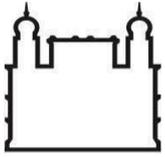
4.3. No cadastramento da proposta inicial, o licitante declarará, em campo próprio do sistema, que:

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

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

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

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



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



4.4. 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](#).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

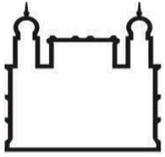
4.11. O valor final mínimo parametrizado no sistema poderá ser alterado pelo fornecedor durante a fase de disputa, sendo vedado:

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

4.12. O valor final mínimo parametrizado na forma do item 4.10 possuirá caráter sigiloso para os demais fornecedores e para o órgão ou entidade promotora da licitação, podendo ser disponibilizado estrita e permanentemente aos órgãos de controle externo e interno.

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

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



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



5. DO PREENCHIMENTO DA PROPOSTA

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

- 5.1.1. valor unitário e total do item;
- 5.1.2. Marca;
- 5.1.3. Fabricante.

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

5.2.1. O licitante **NÃO** poderá oferecer proposta em quantitativo inferior ao máximo previsto para contratação.

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

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

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

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

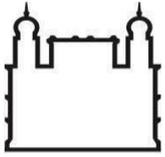
5.6. Independentemente do percentual de tributo inserido na planilha, no pagamento serão retidos na fonte os percentuais estabelecidos na legislação vigente.

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

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

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

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



Ministério da Saúde

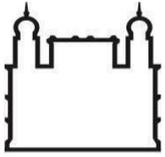
FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



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

- 6.1. A abertura da presente licitação dar-se-á automaticamente em sessão pública, por meio de sistema eletrônico, na data, horário e local indicados neste Edital.
- 6.2. Os licitantes poderão retirar ou substituir a proposta ou os documentos de habilitação, quando for o caso, anteriormente inseridos no sistema, até a abertura da sessão pública.
- 6.3. O sistema disponibilizará campo próprio para troca de mensagens entre o Pregoeiro e os licitantes.
- 6.4. Iniciada a etapa competitiva, os licitantes deverão encaminhar lances exclusivamente por meio de sistema eletrônico, sendo imediatamente informados do seu recebimento e do valor consignado no registro.
- 6.5. O lance deverá ser ofertado pelo valor unitário do item
- 6.6. Os licitantes poderão oferecer lances sucessivos, observando o horário fixado para abertura da sessão e as regras estabelecidas no Edital.
- 6.7. O licitante somente poderá oferecer lance de valor inferior ao último por ele ofertado e registrado pelo sistema.
- 6.8. O intervalo mínimo de diferença de valores ou percentuais entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação à proposta que cobrir a melhor oferta deverá ser de **0,01 (um centavo)**.
- 6.9. O licitante poderá, uma única vez, excluir seu último lance ofertado, no intervalo de quinze segundos após o registro no sistema, na hipótese de lance inconsistente ou inexequível.
- 6.10. O procedimento seguirá de acordo com o modo de disputa adotado.
- 6.11. Será adotado para o envio de lances no pregão eletrônico o modo de disputa “aberto e fechado”, os licitantes apresentarão lances públicos e sucessivos, com lance final e fechado.
- 6.11.1. A etapa de lances da sessão pública terá duração inicial de quinze minutos. Após esse prazo, o sistema encaminhará aviso de fechamento iminente dos lances, após o que transcorrerá o período de até dez minutos, aleatoriamente determinado, findo o qual será automaticamente encerrada a recepção de lances.
- 6.11.2. Encerrado o prazo previsto no subitem anterior, o sistema abrirá oportunidade para que o autor da oferta de valor mais baixo e os das ofertas com preços até 10% (dez por cento) superiores àquela possam ofertar um lance final e fechado em até cinco minutos, o qual será sigiloso até o encerramento deste prazo.
- 6.11.3. No procedimento de que trata o subitem supra, o licitante poderá optar por manter o seu último lance da etapa aberta, ou por ofertar melhor lance.
- 6.11.4. Não havendo pelo menos três ofertas nas condições definidas neste item, poderão os autores dos melhores lances subsequentes, na ordem de classificação, até o máximo de três, oferecer um lance final e fechado em até cinco minutos, o qual será sigiloso até o encerramento deste prazo.
- 6.11.5. Após o término dos prazos estabelecidos nos itens anteriores, o sistema ordenará e divulgará os lances segundo a ordem crescente de valores.
- 6.12. Não serão aceitos dois ou mais lances de mesmo valor, prevalecendo aquele que for recebido e registrado em primeiro lugar.



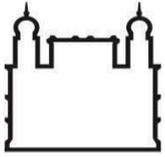
Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



- 6.13. Durante o transcurso da sessão pública, os licitantes serão informados, em tempo real, do valor do menor lance registrado, vedada a identificação do licitante.
- 6.14. No caso de desconexão com o Pregoeiro, no decorrer da etapa competitiva do Pregão, o sistema eletrônico poderá permanecer acessível aos licitantes para a recepção dos lances.
- 6.15. Quando a desconexão do sistema eletrônico para o pregoeiro persistir por tempo superior a dez minutos, a sessão pública será suspensa e reiniciada somente após decorridas vinte e quatro horas da comunicação do fato pelo Pregoeiro aos participantes, no sítio eletrônico utilizado para divulgação.
- 6.16. Caso o licitante não apresente lances, concorrerá com o valor de sua proposta.
- 6.17. Só poderá haver empate entre propostas iguais (não seguidas de lances), ou entre lances finais da fase fechada do modo de disputa aberto e fechado.
- 6.17.1. Havendo eventual empate entre propostas ou lances, o critério de desempate será aquele previsto no [art. 60 da Lei nº 14.133, de 2021](#), nesta ordem:
- 6.17.1.1. disputa final, hipótese em que os licitantes empatados poderão apresentar nova proposta em ato contínuo à classificação;
- 6.17.1.2. avaliação do desempenho contratual prévio dos licitantes, para a qual deverão preferencialmente ser utilizados registros cadastrais para efeito de atesto de cumprimento de obrigações previstos nesta Lei;
- 6.17.1.3. desenvolvimento pelo licitante de ações de equidade entre homens e mulheres no ambiente de trabalho, conforme regulamento;
- 6.17.1.4. desenvolvimento pelo licitante de programa de integridade, conforme orientações dos órgãos de controle.
- 6.17.2. Persistindo o empate, será assegurada preferência, sucessivamente, aos bens e serviços produzidos ou prestados por:
- 6.17.2.1. empresas estabelecidas no território do Estado ou do Distrito Federal do órgão ou entidade da Administração Pública estadual ou distrital licitante ou, no caso de licitação realizada por órgão ou entidade de Município, no território do Estado em que este se localize;
- 6.17.2.2. empresas brasileiras;
- 6.17.2.3. empresas que invistam em pesquisa e no desenvolvimento de tecnologia no País;
- 6.17.2.4. empresas que comprovem a prática de mitigação, nos termos da [Lei nº 12.187, de 29 de dezembro de 2009](#).
- 6.18. 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](#).
- 6.18.1. 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.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

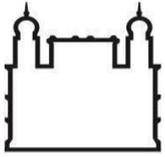
Fundação Oswaldo Cruz



- 6.18.2. 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.
- 6.18.3. 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.
- 6.18.4. 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.
- 6.19. Encerrada a etapa de envio de lances da sessão pública, na hipótese da proposta do primeiro colocado permanecer acima do preço máximo ou inferior ao desconto definido para a contratação, o pregoeiro poderá negociar condições mais vantajosas, após definido o resultado do julgamento.
- 6.19.1. Não será admitida a previsão de preços diferentes em razão de local de entrega ou de acondicionamento, tamanho de lote ou qualquer outro motivo.
- 6.19.2. A negociação poderá ser feita com os demais licitantes, segundo a ordem de classificação inicialmente estabelecida, quando o primeiro colocado, mesmo após a negociação, for desclassificado em razão de sua proposta permanecer acima do preço máximo definido pela Administração.
- 6.19.3. A negociação será realizada por meio do sistema, podendo ser acompanhada pelos demais licitantes.
- 6.19.4. O resultado da negociação será divulgado a todos os licitantes e anexado aos autos do processo licitatório.
- 6.19.5. O pregoeiro solicitará ao licitante mais bem classificado que, no prazo de **2 (duas) horas**, envie a proposta adequada ao último lance ofertado após a negociação realizada, acompanhada, se for o caso, dos documentos complementares, quando necessários à confirmação daqueles exigidos neste Edital e já apresentados.
- 6.19.6. É facultado ao pregoeiro prorrogar o prazo estabelecido, a partir de solicitação fundamentada feita no chat pelo licitante, antes de findo o prazo.
- 6.20. Após a negociação do preço, o Pregoeiro iniciará a fase de aceitação e julgamento da proposta.

7. DA FASE DE JULGAMENTO

- 7.1. Encerrada a etapa de negociação, o pregoeiro verificará se o licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar atende às condições de participação no certame, conforme previsto no [art. 14 da Lei nº 14.133/2021](#), legislação correlata e no item 3.5 do edital, especialmente quanto à existência de sanção que impeça a participação no certame ou a futura contratação, mediante a consulta aos seguintes cadastros:
- 7.1.1. SICAF;
- 7.1.2. Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas - CEIS, mantido pela Controladoria-Geral da União (<https://www.portaltransparencia.gov.br/sancoes/ceis>); e
- 7.1.3. Cadastro Nacional de Empresas Punidas – CNEP, mantido pela Controladoria-Geral da União (<https://www.portaltransparencia.gov.br/sancoes/cnep>).



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



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

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

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

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

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

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

7.5. Verificadas as condições de participação e de utilização do tratamento favorecido, o pregoeiro examinará a proposta classificada em primeiro lugar quanto à adequação ao objeto e à compatibilidade do preço em relação ao máximo estipulado para contratação neste Edital e em seus anexos, observado o disposto no [artigo 29 a 35 da IN SEGES nº 73, de 30 de setembro de 2022](#).

7.6. Será desclassificada a proposta vencedora que:

7.6.1. contiver vícios insanáveis;

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

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

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

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

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

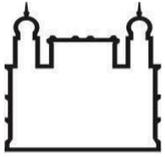
7.7.1. A inexequibilidade, na hipótese de que trata o **caput**, só será considerada após diligência do pregoeiro, que comprove:

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

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

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

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



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



8. DA FASE DE HABILITAÇÃO

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

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

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

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

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

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

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

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

8.8. A habilitação será verificada por meio do Sicafe, nos documentos por ele abrangidos.

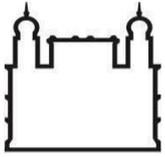
8.8.1. Somente haverá a necessidade de comprovação do preenchimento de requisitos mediante apresentação dos documentos originais não-digitais quando houver dúvida em relação à integridade do documento digital ou quando a lei expressamente o exigir. ([IN nº 3/2018, art. 4º, §1º, e art. 6º, §4º](#)).

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

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

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

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



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



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

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

8.11.2. Respeitada a exceção do subitem anterior, relativa à regularidade fiscal, quando a fase de habilitação anteceder as fases de apresentação de propostas e lances e de julgamento, a verificação ou exigência do presente subitem ocorrerá em relação a todos os licitantes.

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

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

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

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

8.14. Na hipótese de o licitante não atender às exigências para habilitação, o pregoeiro examinará a proposta subsequente e assim sucessivamente, na ordem de classificação, até a apuração de uma proposta que atenda ao presente edital, observado o prazo disposto no subitem 8.10.1.

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

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

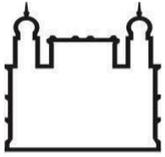
9. TERMO DE CONTRATO OU INSTRUMENTO EQUIVALENTE

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

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

9.2.1. Considerando que os processos de Aquisição da Administração estão tramitando pelo Sistema Eletrônico de Informação – SEI (Portaria COGEAD nº 76 de 29 de abril de 2020), o fornecedor deverá estar previamente cadastrado junto à Fiocruz para habilitação de assinaturas no SEI, através do [link: https://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=usuario_externo_logar&acao_origem=usuario_externo gerar senha&id_orgao_acesso_externo=0](https://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=usuario_externo_logar&acao_origem=usuario_externo gerar senha&id_orgao_acesso_externo=0).

9.2.2. Alternativamente à convocação para comparecer perante o órgão ou entidade para a assinatura do Termo de Contrato, a Administração poderá encaminhá-lo para assinatura, mediante



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



correspondência postal com aviso de recebimento (AR), disponibilização de acesso a sistema de processo eletrônico para esse fim ou outro meio eletrônico, para que seja assinado e devolvido no prazo de 10 (dez) dias, a contar da data de seu recebimento ou da disponibilização do acesso ao sistema de processo eletrônico.

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

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

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

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

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

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

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

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

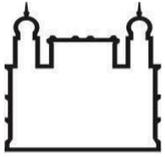
9.5.2. Na hipótese de irregularidade do registro no SICAF, o contratado deverá regularizar a sua situação perante o cadastro no prazo de até 05 (cinco) dias úteis, sob pena de aplicação das penalidades previstas no edital e anexos.

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

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

10. DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

10.1. Homologado o resultado da licitação, o licitante mais bem classificado terá o prazo de **10 (dez) dias**, contados a partir da data de sua convocação, para assinar a Ata de Registro de Preços, cujo prazo de validade



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



encontra-se nela fixado, sob pena de decadência do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas na Lei nº 14.133, de 2021.

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

- (a) a solicitação seja devidamente justificada e apresentada dentro do prazo; e
- (b) a justificativa apresentada seja aceita pela Administração.

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

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

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

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

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

11. DA FORMAÇÃO DO CADASTRO DE RESERVA

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

- 11.1.1. dos licitantes que aceitarem cotar o objeto com preço igual ao do adjudicatário, observada a classificação na licitação; e
- 11.1.2. dos licitantes que mantiverem sua proposta original

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

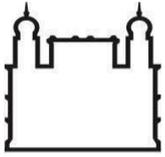
11.2.1. A apresentação de novas propostas na forma deste item não prejudicará o resultado do certame em relação ao licitante mais bem classificado.

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

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

- 11.3.1. quando o licitante vencedor não assinar a ata de registro de preços no prazo e nas condições estabelecidos no edital; ou
- 11.3.2. quando houver o cancelamento do registro do fornecedor ou do registro de preços, nas hipóteses previstas nos art. 28 e art. 29 do Decreto nº 11.462/23.

11.4. Na hipótese de nenhum dos licitantes que aceitaram cotar o objeto com preço igual ao do adjudicatário concordar com a contratação nos termos em igual prazo e nas condições propostas pelo primeiro classificado,



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



a Administração, observados o valor estimado e a sua eventual atualização na forma prevista no edital, poderá:

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

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

12. DOS RECURSOS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

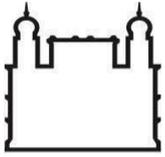
12.8. O recurso e o pedido de reconsideração terão efeito suspensivo do ato ou da decisão recorrida até que sobrevenha decisão final da autoridade competente.

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

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

13. DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS E SANÇÕES

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



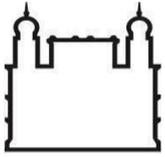
Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



- 13.1.1. deixar de entregar a documentação exigida para o certame ou não entregar qualquer documento que tenha sido solicitado pelo/a pregoeiro/a durante o certame;
- 13.1.2. Salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado, não manter a proposta em especial quando:
- 13.1.2.1. não enviar a proposta adequada ao último lance ofertado ou após a negociação;
 - 13.1.2.2. recusar-se a enviar o detalhamento da proposta quando exigível;
 - 13.1.2.3. pedir para ser desclassificado quando encerrada a etapa competitiva; ou
 - 13.1.2.4. deixar de apresentar amostra;
 - 13.1.2.5. apresentar proposta ou amostra em desacordo com as especificações do edital;
- 13.1.3. não celebrar o contrato ou não entregar a documentação exigida para a contratação, quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta;
- 13.1.3.1. recusar-se, sem justificativa, a assinar o contrato ou a ata de registro de preço, ou a aceitar ou retirar o instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração;
- 13.1.4. apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a licitação
- 13.1.5. fraudar a licitação
- 13.1.6. comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza, em especial quando:
- 13.1.6.1. agir em conluio ou em desconformidade com a lei;
 - 13.1.6.2. induzir deliberadamente a erro no julgamento;
 - 13.1.6.3. apresentar amostra falsificada ou deteriorada;
- 13.1.7. praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da licitação
- 13.1.8. praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei n.º 12.846, de 2013.
- 13.2. Com fulcro na [Lei nº 14.133, de 2021](#), a Administração poderá, garantida a prévia defesa, aplicar aos licitantes e/ou adjudicatários as seguintes sanções, sem prejuízo das responsabilidades civil e criminal:
- 13.2.1. advertência;
 - 13.2.2. multa;
 - 13.2.3. impedimento de licitar e contratar e
 - 13.2.4. declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida sua reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade.
- 13.3. Na aplicação das sanções serão considerados:
- 13.3.1. a natureza e a gravidade da infração cometida.
 - 13.3.2. as peculiaridades do caso concreto
 - 13.3.3. as circunstâncias agravantes ou atenuantes
 - 13.3.4. os danos que dela provierem para a Administração Pública



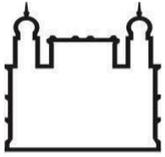
Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



- 13.3.5. a implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.
- 13.4. A multa será recolhida em percentual de 0,5% a 30% incidente sobre o valor do contrato licitado, recolhida no prazo máximo de **15 (quinze) dias úteis**, a contar da comunicação oficial.
- 13.4.1. Para as infrações previstas nos itens 13.1.1, 13.1.2 e 13.1.3, a multa será de **0,5% a 15%** do valor do contrato licitado.
- 13.4.2. Para as infrações previstas nos itens 13.1.4, 13.1.5, 13.1.6, 13.1.7 e 13.1.8, a multa será de **15% a 30%** do valor do contrato licitado.
- 13.5. As sanções de advertência, impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar poderão ser aplicadas, cumulativamente ou não, à penalidade de multa.
- 13.6. Na aplicação da sanção de multa será facultada a defesa do interessado no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação.
- 13.7. A sanção de impedimento de licitar e contratar será aplicada ao responsável em decorrência das infrações administrativas relacionadas nos itens 13.1.1, 13.1.2 e 13.1.3, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave, e impedirá o responsável de licitar e contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta do ente federativo a qual pertencer o órgão ou entidade, pelo prazo máximo de 3 (três) anos.
- 13.8. Poderá ser aplicada ao responsável a sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, em decorrência da prática das infrações dispostas nos itens 13.1.4, 13.1.5, 13.1.6, 13.1.7 e 13.1.8, bem como pelas infrações administrativas previstas nos itens 13.1.1, 13.1.2 e 13.1.3 que justifiquem a imposição de penalidade mais grave que a sanção de impedimento de licitar e contratar, cuja duração observará o prazo previsto no art. 156, §5º, da Lei n.º 14.133/2021.
- 13.9. A recusa injustificada do adjudicatário em assinar o contrato ou a ata de registro de preço, ou em aceitar ou retirar o instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração, descrita no item 13.1.3, caracterizará o descumprimento total da obrigação assumida e o sujeitará às penalidades e à imediata perda da garantia de proposta em favor do órgão ou entidade promotora da licitação, nos termos do art. 45, §4º da IN SEGES/ME n.º 73, de 2022.
- 13.10. A apuração de responsabilidade relacionadas às sanções de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar demandará a instauração de processo de responsabilização a ser conduzido por comissão composta por 2 (dois) ou mais servidores estáveis, que avaliará fatos e circunstâncias conhecidos e intimará o licitante ou o adjudicatário para, no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação, apresentar defesa escrita e especificar as provas que pretenda produzir.
- 13.11. Caberá recurso no prazo de 15 (quinze) dias úteis da aplicação das sanções de advertência, multa e impedimento de licitar e contratar, contado da data da intimação, o qual será dirigido à autoridade que tiver proferido a decisão recorrida, que, se não a reconsiderar no prazo de 5 (cinco) dias úteis, encaminhará o recurso com sua motivação à autoridade superior, que deverá proferir sua decisão no prazo máximo de 20 (vinte) dias úteis, contado do recebimento dos autos.
- 13.12. Caberá a apresentação de pedido de reconsideração da aplicação da sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data da intimação, e decidido no prazo máximo de 20 (vinte) dias úteis, contado do seu recebimento.
- 13.13. O recurso e o pedido de reconsideração terão efeito suspensivo do ato ou da decisão recorrida até que sobrevenha decisão final da autoridade competente.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



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

14. DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

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

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

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

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

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

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

15. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

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

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

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

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

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

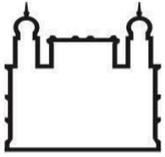
15.6. Os licitantes assumem todos os custos de preparação e apresentação de suas propostas e a Administração não será, em nenhum caso, responsável por esses custos, independentemente da condução ou do resultado do processo licitatório.

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

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

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

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



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



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

15.11.1. ANEXO I - Termo de Referência

15.11.1.1. Apêndice Anexo I - Informação complementar _amido de milho extra branco.pdf (73.88 KB)

15.11.1.2. Apêndice Anexo II - Informação complementar _croscarmelose .pdf (75.95 KB)

15.11.1.3. Apêndice Anexo III - Informação complementar _dioxido silicio.pdf (72.18 KB)

15.11.1.4. Apêndice Anexo IV - Informação complementar _dioxido titanio.pdf (73.76 KB)

15.11.1.5. Apêndice Anexo V - Informação complementar _estearato de magnesio.pdf (76.25 KB)

15.11.1.6. Apêndice Anexo VI - Informação complementar _hipromelose E6.pdf (71.13 KB)

15.11.1.7. Apêndice Anexo VII - Informação complementar _lact mono. malha 30.pdf (75.77 KB)

15.11.1.8. Apêndice Anexo VIII - Informação complementar lact. monohidratada.pdf (89.15 KB)

15.11.1.9. Apêndice Anexo IX - Informação complementar lact. spray dried.pdf (76.02 KB)

15.11.1.10. Apêndice Anexo X - Informação complementar _lact mono. malha 30.pdf (75.77 KB)

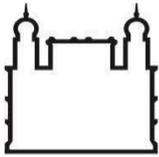
15.11.1.11. Apêndice Anexo XI - Critério de Sustentabilidade - Aquisicao de Excipiente.pdf (217.16 KB)

15.11.2. ANEXO II – Minuta de Termo de Contrato

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

Rio de Janeiro, 05 de junho de 2024.

BRUNA PAIVA DOS SANTOS RIBEIRO



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



ANEXO I - TERMO DE REFERÊNCIA

Termo de Referência 458/2023

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
458/2023	254446-INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FARMACOS	LUCIANA MENDES DA SILVA	04/06/2024 14:41 (v 7.0)
Status	ASSINADO		

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo		25387.001142/2023-22

1. Definição do objeto

1.1. Aquisição dos excipientes ,nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	Croscarmelose Sódica Marca: <u>Itacel Pharmquímica Ltda</u>	364199	quilo	10.000	-----	-----
2	Dióxido de Silício Coloidal Marca: <u>Cabot</u>	364203	quilo	1.000	-----	-----
3	Dióxido de Titânio Marca: <u>Titanium Dioxide USP</u>	443344	quilo	600	-----	-----
4	Estearato de Magnésio Marca: <u>Magnésia lunenburg GmbH</u>	427793	quilo	1.000	-----	-----
5	Lactose Monohidratada Spray Dried	445628	quilo	1.000	-----	-----

	Marcas: Kerry Inc ou Fonterra Limited (DFE Pharma) ou Fonterra Excipients GmbH & Co.KG (DFE Pharma),					
6	Lactose Monohidratada Marcas: FrieslandCampina (nome comercial Pharmatose 200M) ou DMV Fonterra Excipientes GMBH & Co	445628	quilo	700	-----	-----
7	Amido de milho Extra Branco Marca: <u>Roquette</u>	443147	quilo	4.500	-----	-----
8	Hipromelose E6 marca: <u>Shin-Etsu Chemical Co.</u>	445553	quilo	500	-----	-----
9	Lactose Monohidratada malha 30 Marca: <u>DMV Fonterra Excipients GMBH & Co.</u>	445628	quilo	13.000	-----	-----
10	Lactose Anidra Marca: <u>Kerry ou Foremost ou DFE Pharma.</u>	347904	quilo	600	-----	-----

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

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

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

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

1.6. Especificação complementar dos itens encontram-se em ANEXO ao Termo de Referência.

2. Fundamentação da contratação

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

2.2. O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual 2024 conforme detalhamento a seguir:

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

II) Data de publicação no PNCP: **20/05/2023**

III) Id do item no PCA: **2433, 2434, 2436, 2435, 2439, 2438, 2441, 2440, 2437 e 2452**

IV) Classe/Grupo: **6810**

V) Identificador da Futura Contratação: **254446-9091015/2024 e 254446-90995/2024**

3. Descrição da solução

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

3.2. A solução especificada e que se pretende adquirir, adequa-se a necessidade de produzir, os medicamentos, Efavirenz 600 mg, Nevirapina 200mg, Tacrolimo 1mg, Tacrolimo 5mg, Cabergolina 0,5mg, Isoniazida + rifampicina (150.300)mg, Lamivudina + Zidovudina (150+300)mg, Oseltamivir 75mg, Lamivudina 50mg, Tenofovir + Lamivudina (300+300)mg 4 em 1, Pramipexol 0,125mg, Pramipexol 0,250 mg, Pramipexol 1mg, Cloroquina 150mg, isoniazida 100mg, isoniazida 300mg, Praziquantel e Zidovudina 100mg, no parque fabril do Centro Tecnológico de Medicamentos – Farmanguinhos. Estes medicamentos têm como objetivo o atendimento aos 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 desabastecimento do medicamento e prejuízos à saúde pública. A descrição dos excipientes 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 intuito de atender a necessidade de compras sustentáveis, este requisitante verificou os critérios de sustentabilidade ambiental, definidos pela Divisão

e Meio Ambiente do Centro de Segurança de Trabalho e Gestão Ambiental de Farmanguinhos, para categoria compra de materiais constantes nesta contratação, seguindo o definido no documento **Critérios de Sustentabilidade - Excipiente , em ANEXO XI deste TR**

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

Indicação de marcas ou modelos:

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

4.2.1 Item - 1– **Croscarmelose Sódica** Informamos que este excipiente deve ser adquirido da marca **Itacel Farmoquímica Ltda** de acordo com a Portaria de Padronização 046/2022. que se encontram em anexo neste processo

4.2.2 Item 2 – **Dióxido de Silício Coloidal** Informamos que este excipiente deve ser adquirido da marca **Cabot** de acordo com Parecer Técnico FAR-LTF-PT.025 e o Memorando nº 354/2019-PDP. que se encontram em anexo neste processo

4.2.3 Item 3 – **Dióxido de Titânio** informamos que este excipiente deve ser adquirido do **fabricante Hunan Jiudian Hongyang pharmaceutical co. da marca Titanium Dioxide USP** de acordo com Portaria de Padronização 97/2021. que se encontram em anexo neste processo

4.2.4 Item 4 – **Estearato de Magnésio** Informamos que este excipiente deve ser adquirido da marca **Magnésia luneburg GmbH** de acordo com Portaria de Padronização 54/2022. que se encontram em anexo neste processo

4.2.5 Item 5 – **Lactose Monohidratada Spray Dried** - informamos que este excipiente deve ser comprado das marcas **Kerry Inc. ou Fonterra Limited (DFE Pharma) ou Fonterra Excipients GmbH & Co.KG (DFE Pharma)**, conforme Portaria nº 046/2021-DIR, que se encontra em anexo ao processo.

4.2.6 Item 6 – **Lactose Monohidratada** Informamos que este excipiente deve ser adquirido das marcas **FrieslandCampina (nome comercial Pharmatose 200M) ou DMV Fonterra Excipientes GMBH & Co** de acordo com Parecer Técnico FAR-LTF-PT.025 e o Memorando nº 224/2018-LTF/FAR. que se encontram em anexo neste processo.

4.2.7 item 7 – **Amido de milho Extra Branco** Informamos que este excipiente deve ser adquirido da marca **Roquette** de acordo com Parecer Técnico FAR-LTF-PT.025 e o Memorando nº 354/2019-PDP. que se encontram em anexo neste processo

4.2.8 Item 8 – **Hipromelose E6** Informamos que este excipiente deve ser adquirido da marca **Shin-Etsu Chemical Co.** de acordo com Parecer Técnico FAR-LTF-PT.025 e o Memorando nº 224/2018-LTF/FAR. que se encontram em anexo neste processo

4.2.9 Item 9 – **Lactose Monohidratada malha 30** Informamos que este excipiente deve ser adquirido da marca **DMV Fonterra Excipients GMBH & Co.** de acordo com Parecer Técnico FAR-LTF-PT.025 e o Memorando nº 224/2018-LTF/FAR. que se encontram em anexo neste processo

4.2.10 Item 10 – **Lactose Anidra** Informamos que este excipiente deve ser adquirido da marca **Kerry ou Foremost ou DFE Pharma.** de acordo com Parecer Técnico FAR-LTF-PT.025 e o Memorando nº 174/2019-PDP. que se encontram em anexo neste processo

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

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

4.4 Legislação Especial - Quanto á submissão da contratação almejada a legislações especiais, informamos que as mesmas já constam no subitem 8.30 deste Termo de Referência

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

4.6. Margem de Preferência - Consultamos o link [https://www.gov.br/pt-br/aceso-a-informacao/legislacao\[1\]por-tema-1](https://www.gov.br/pt-br/aceso-a-informacao/legislacao[1]por-tema-1), e não identificamos a existência de legislação aplicável relativa á margem de preferência para o material solicitado

Subcontratação

4.7. Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

Garantia da contratação

4.8. 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.

5. Modelo de execução do objeto

Condições de Entrega

5.1. O prazo de entrega 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 20 (vinte dias) uteis** 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 Guaranys, 477, Curicica-Jacarepaguá, Rio de Janeiro-RJ - CEP: 22775-903**. Horário: 08:00 às 12:00h e 13:00 e 15:00h. É necessário o agendamento através do e-mail logistica.far@fiocruz.br. Divisão de Logística, servidor responsável: Cristina Conceição Rocha Guedes, Mat. SIAPE: 1635122.

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

5.5.1 É recomendável que a Contratada utilize em seu processo produtivo máquinas que reduzem a geração de resíduos industriais ou com menor uso de água e energia. Esse requisito pode ser comprovado através de declaração do fornecedor, em documento timbrado ou por e-mail.

5.5.2 É recomendável que a Contratada utilize embalagens compactas e recicláveis ou que sejam objeto de logística reversa. Esse requisito pode ser comprovado através de declaração do fornecedor, em documento timbrado ou por e-mail.

5.5.3 É recomendável que a Contratada utilize materiais de baixo impacto sobre recursos naturais como flora, fauna, ar, solo e água. Esse requisito pode ser comprovado através de declaração do fornecedor, em documento timbrado ou por e-mail.

5.5.4 É recomendado o uso da Ficha de Emergência no transporte de reagentes químicos perigosos e kit de emergência ambiental. (Para Materiais Classificados como perigosos).

5.5.5 A CONTRATADA deverá responsabilizar-se pela embalagem e/ou acondicionamento do material, que deverá ser adequado ao tipo de transporte e

atender às exigências das legislações específicas para transporte da carga em questão, principalmente no que se refere à segurança, saúde e meio ambiente.

5.5.6 Licenciamento ambiental atualizado que autoriza a operação/atividade da TRANSPORTADORA de acordo com o Estado de localização.

5.5.6.1 Embasamento Legal: Lei nº 14.133/21 e suas atualizações e correlações; Lei 6.938/1981 e suas atualizações e correlações ; RESOLUÇÃO CONAMA nº 237 e suas atualizações e correlações.

5.5.6.2 Deverá ser apresentado o documento ambiental do órgão licenciador (Certidão ou Licença) do transportador do material solicitado do Estado de localização da empresa.

5.5.6.3 Não será necessário apresentar o documento nos seguintes casos:

a) Se a atividade ou empreendimento não estiver listado no Anexo I da Conama 237.

b) Se a aquisição não contemplar o transporte.

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

5.5.7.1 Embasamento Legal: Lei 6.938/1981 e suas atualizações e correlações; Instrução Normativa Ibama nº 06 e suas atualizações e correlações; Instrução Normativa Ibama nº 13 suas atualizações e correlações;

5.5.7.2 Deverá ser apresentado o CTF do transportador.

5.5.7.3 Não será necessário apresentar o documento nos seguintes casos:

a) Proveniente de fabricante estrangeiro;

b) Em caso de não enquadramento conforme o Anexo I da IN IBAMA 13 /2021, não será necessária a apresentação do CTF correspondente.

5.5.8. Apresentação do Laudo de Tratamento dos Paletes. Esse requisito pode ser comprovado através da apresentação do Laudo de Tratamento dos Paletes.

5.5.8.1. Embasamento Legal: RDC 430 e suas atualizações e correlações.

5.5.8.2. Deverá ser apresentado o Laudo de Tratamento dos Paletes.

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

a) Quando não houver utilização de Paletes.

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

5.5.9.1. Embasamento Legal: Lei nº 11.442, de 5 de janeiro de 2007 e suas atualizações e correlações, Lei 10.233/2021 e suas atualizações e correlações, Resolução ANTT nº 5.892/2022 e suas atualizações e correlações.

5.5.9.2. Deverá ser apresentado o Registro Nacional de Transportadores Rodoviários de Cargas (RNTRC) vigente.

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

a) Quando não se tratar do transporte rodoviário remunerado de produtos.

b) Em caso de não enquadramento, conforme o art. 3º da Resolução ANTT nº 5.892/2022 de 23 de junho de 2022.

5.5.10. Atender a Resolução da ANTT nº 5.998/2022 - Atualiza o Regulamento para o Transporte Rodoviário de Produtos Perigosos.

5.5.10.1. Embasamento Legal: Lei 10.233/2021 e suas atualizações e correlações, Resolução ANTT nº 5.998/2022 e suas atualizações e correlações.

5.5.10.2. Veículos ou equipamentos contendo produtos perigosos só podem circular nas vias públicas acompanhados dos seguintes documentos:

I - originais do CTPP ou do CIPP, conforme aplicável, e do CIV, no caso de transporte a granel, dentro da validade, emitidos pelo Inmetro ou entidade por este acreditada;

II - documento para o transporte de produtos perigosos contendo as informações relativas aos produtos transportados, podendo ser o documento que caracteriza a operação de transporte ou outro documento, desde que estejam de acordo com as Instruções Complementares anexas a esta Resolução;

III - outros documentos ou declarações exigidas nos termos das Instruções Complementares anexas a esta Resolução.

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

a) Quando não se tratar do transporte rodoviário remunerado de produtos.

Garantia, manutenção e assistência técnica

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

6. Modelo de gestão do contrato

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

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

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

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

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

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

Fiscalização Técnica

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

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

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

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

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

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

Fiscalização Administrativa

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

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

Gestor do Contrato

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

6.10. O gestor do contrato acompanhará os registros realizados pelos fiscais do contrato, de todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato e as medidas

adotadas, informando, se for o caso, à autoridade superior àquelas que ultrapassarem a sua competência. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, II).

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

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

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

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

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

7. Critérios de medição e pagamento

Recebimento do Objeto

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

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

7.3. O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de **10 (dez) dias** a contar do recebimento da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente pela Administração,

após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo detalhado.

7.4. Para as contratações decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do art. 75 da Lei nº 14.133, de 2021, o prazo máximo para o recebimento definitivo será de até **05 (cinco) dias** úteis.

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

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

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

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

Liquidação

7.9. Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, correrá o prazo de 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.

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

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

- 7.10.1 o prazo de validade;
- 7.10.2 a data da emissão;
- 7.10.3 os dados do contrato e do órgão contratante;
- 7.10.4 o período respectivo de execução do contrato;
- 7.10.5 o valor a pagar; e
- 7.10.6 eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

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

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

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

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

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

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

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

Prazo de pagamento

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

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

Forma de pagamento

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

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

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

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

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

Cessão de crédito

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

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

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

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

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

8. Critérios de seleção do fornecedor

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

Forma de Fornecimento

8.2. O fornecimento dos itens será integral a cada contratação realizada através do Consumo de ATA, cada entrega deverá ser feita somente após a autorização de Farmanguinhos, mediante prévio agendamento do fornecedor com o Departamento de Logística da Unidade.

Exigências de Habilitação

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

Habilitação jurídica:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Habilitação fiscal, social e trabalhista:

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

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

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

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

8.17. 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 1/4 DO VALOR ESTABELECIDO NO INC. II DO ARTIGO 75 DA LEI 14.133/2021, COM EXCEÇÃO DAS ENTREGAS IMEDIATAS, BEM COMO PRODUTOS PARA PESQUISA E DESENVOLVIMENTO NOS LIMITES TRAZIDOS NO ARTIGO 70.INC. III DA MESMA LEI, TAMBÉM DEVERÃO APRESENTAR A DOCUMENTAÇÃO ABAIXO:

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

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

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

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

Qualificação Econômico-Financeira

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

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

8.24. DEVIDO 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 1/4 DO VALOR ESTABELECIDO NO INC. II DO ARTIGO 75 DA LEI 14.133/2021, COM EXCEÇÃO DAS ENTREGAS IMEDIATAS, BEM COMO PRODUTOS PARA PESQUISA E DESENVOLVIMENTO NOS LIMITES TRAZIDOS NO ARTIGO 70.INC. III DA MESMA LEI, TAMBÉM DEVERÃO APRESENTAR A DOCUMENTAÇÃO ABAIXO:

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

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

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

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

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

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

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

Qualificação Técnica

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

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

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

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

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

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

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

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

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

8.29.1. Licenciamento ambiental atualizado que autoriza a operação /atividade do FABRICANTE nacional de acordo com o Estado de localização.

8.29.1.1 Embasamento Legal: Lei nº 14.133/21 e suas atualizações e correlações; Lei 6.938/1981 e suas atualizações e correlações; RESOLUÇÃO CONAMA nº 237 e suas atualizações e correlações.

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

8.29.1.3 Não será necessário apresentar o documento nos seguintes casos:

a) Proveniente de fabricante estrangeiro;

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

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

8.29.2.1 Embasamento Legal: Lei 6.938/1981 e suas atualizações e correlações; Instrução Normativa Ibama nº 06 e suas atualizações e correlações; Instrução Normativa Ibama nº 13 suas atualizações e correlações;

8.29.2.2 Deverá ser apresentado o CTF do fabricante do material

8.29.2.3 Não será necessário apresentar o documento nos seguintes casos:

a) Proveniente de fabricante estrangeiro;

b) Em caso de não enquadramento conforme o Anexo I da IN IBAMA 13 /2021, não será necessária a apresentação do CTF correspondente.

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

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

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

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

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

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

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

f) Embasamento Legal: Lei nº. 6.360 de 23/09/76 (regulamentada pelo Decreto nº. 8077 de 14/08/2013), Lei nº 6437 de 20/08/1977; RDC nº 16 de 01/04/2014, atualizações das legislações supracitadas.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

9. Estimativas do Valor da Contratação

Valor (R\$): ,01

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

9.2. A estimativa de custo levou em consideração o risco envolvido na contratação e sua alocação entre contratante e contratado, conforme especificado na matriz de risco constante do Contrato.

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

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

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

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

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

10. Adequação orçamentária

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

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 as sanções previstas na lei e neste contrato;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

12. Obrigações da Contratada

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

13. Infrações e Sanções Administrativas

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

- a) der causa à inexecução parcial do contrato;
- b) der causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração ou ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;
- c) der causa à inexecução total do contrato;
- d) deixar de entregar a documentação exigida;
- e) não mantiver a proposta, salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado;
- f) não celebrar o contrato ou não entregar a documentação exigida para contratação, quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta;
- g) ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da contratação sem motivo justificado;
- h) apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a dispensa eletrônica ou execução do contrato;
- i) fraudar a contratação ou praticar ato fraudulento na execução do contrato;
- j) comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;
- k) praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da contratação;
- l) praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013.

13.2. Serão aplicadas ao responsável pelas infrações 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 8% (oito por cento) sobre o valor total do contrato, no caso de inexecução total do objeto.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

13.7. A personalidade jurídica do Contratado poderá ser desconsiderada sempre que utilizada com abuso do direito para facilitar, encobrir ou dissimular a prática dos atos ilícitos previstos neste Contrato ou para provocar confusão patrimonial, e, nesse caso, todos os efeitos das sanções aplicadas à pessoa jurídica serão estendidos aos seus administradores e sócios com poderes de administração, à pessoa jurídica sucessora ou à empresa do mesmo ramo com relação de coligação ou controle, de fato ou de direito, com o Contratado, observados, em todos os casos, o contraditório, a ampla defesa e a obrigatoriedade de análise jurídica prévia (art. 160, da Lei nº 14.133, de 2021).

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

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

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

14. Reajuste

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

15. Responsáveis

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

Despacho: Aquisição de excipientes SRP

ANA LUIZA PIMENTA DE SOUZA

Equipe de apoio



Assinou eletronicamente em 04/06/2024 às 11:18:19.

Despacho: Aquisição de excipientes SRP

RAINER WILHELM KONRAD

Equipe de apoio



Assinou eletronicamente em 04/06/2024 às 11:17:17.

Despacho: Aquisição de excipientes SRP

ELDA FALQUETO

Equipe de apoio



Assinou eletronicamente em 04/06/2024 às 14:41:05.

Despacho: Aquisição de excipientes SRP

JORGE SOUZA MENDONCA

Autoridade competente

Despacho: Aquisição de excipientes SRP

LUCIANA MENDES DA SILVA

Equipe de apoio



Assinou eletronicamente em 04/06/2024 às 10:02:26.

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 - Informação complementar _amido de milho extra branco.pdf (73.88 KB)
- Anexo II - Informação complementar _croscarmelose .pdf (75.95 KB)
- Anexo III - Informação complementar _dioxido silicio.pdf (72.18 KB)
- Anexo IV - Informação complementar _dioxido titanio.pdf (73.76 KB)
- Anexo V - Informação complementar _estearato de magnesio.pdf (76.25 KB)
- Anexo VI - Informação complementar _hipromelose E6.pdf (71.13 KB)
- Anexo VII - Informação complementar _lact mono. malha 30.pdf (75.77 KB)
- Anexo VIII - informação complementar lact. monohidratada.pdf (89.15 KB)
- Anexo IX - Informação complementar lact. spray dried.pdf (76.02 KB)
- Anexo X - Informação complementar _lact mono. malha 30.pdf (75.77 KB)
- Anexo XI - Criterio de Sustentabilidade - Aquisicao de Excipiente.pdf (217.16 KB)

**Anexo I - Informação complementar _amido de milho
extra branco.pdf**

CATMAT: 443147 - EXCIPIENTE FARMACÊUTICO, ASPECTO FÍSICO: PÓ FINO BRANCO, COMPOSIÇÃO: AMIDO DE MILHO, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: FÓRMULA MOLECULAR (C6H10O5)N, APLICAÇÃO: PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS

Cód.: 5000000343

Código: FAR-CQL-MOMP.348 Revisão: 03

I - SINONÍMIA: Amilium.

II - FÓRMULA MOLECULAR: (C6H10O5)n

III - DCB: 00657

CAS: 9005-25-8

IV - ESPECIFICAÇÃO E REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA:

1. DESCRIÇÃO: Massas irregulares, angulares, brancas (que podem ser branqueadas) ou um pó fino. É inodoro e tem um sabor leve e característico.

Conforme USP - Descrição e Solubilidade.

2. SOLUBILIDADE: Insolúvel em água fria e álcool etílico.

Conforme USP - Descrição e Solubilidade.

3. IDENTIFICAÇÃO:

3.1.A: Forma-se uma mucilagem turva e fina.

3.2.B: Desenvolve-se coloração vermelho-alaranjado a azul escuro, que desaparece após aquecimento.

3.3.C: Microscopia: Conforme.

Conforme USP.

4. PERDA POR SECAGEM: Máximo 15,0 %.

Conforme USP.

5. RESÍDUO DE IGNIÇÃO: Máximo 0,6 %.

Conforme USP.

6. FERRO: Máximo 10 ppm.

Conforme USP.

7. pH: 4,0 a 7,0.

Conforme USP.

8. SUBSTÂNCIAS OXIDANTES: Máximo 20 ppm.

Conforme USP.

9. DIÓXIDO DE ENXOFRE: Máximo 50 ppm.

Conforme USP.

10. DENSIDADE APARENTE: Informativo.

Conforme USP.

11. DENSIDADE BATIDA: Informativo.

Conforme USP

12. GRANULOMETRIA POR PENEIRAGEM A JATO DE AR: Mínimo 99 % passam por peneira de 200 µm.

Conforme Especificação Boehringer Ingelheim TS-1044 1,0 e Metodologia Interna, Método por Peneira de Jato de Ar.

13. DETERMINAÇÃO DE ÁCIDO ACÉTICO: Máximo 0,5 %.

Conforme Especificação e Método de Análise Boehringer Ingelheim TS-1044

1,0.

14. LIMITE MICROBIANO: Contagem de micro-organismos aeróbicos totais:
Máximo 1000 UFC/g.

Contagem total de fungos e leveduras: Máximo 100 UFC/g.

Ausência de Escherichia coli em 1 g.

Conforme Especificação e Método de Análise Boehringer Ingelheim TS-1044
1,0.

V - CONDIÇÕES GERAIS

ARMAZENAMENTO E PRECAUÇÕES: Manter o produto ao abrigo da luz, calor e umidade.

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

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

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

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

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

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

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

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

RETESTE: Conforme certificado de análise do fabricante.

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

**Anexo II - Informação complementar _croscarmelose .
pdf**

CATMAT: 364199 - EXCIPIENTE PARA PRODUÇÃO DE
MEDICAMENTO, ASPECTO FÍSICO GRANULADO BRANCO FINO OU
BRANCO CREMOSO, COMPOSIÇÃO CROSCARMELOSE SÓDICA

Cód.: 5000000097

FAR-CQL-MOMP.090 Revisão: 12

I - SINONÍMIA: Croscarmelose Sódica é o sal sódico de uma celulose o-carboxilada parcialmente modificada.

II - FÓRMULA MOLECULAR: N/A

III - PESO MOLECULAR: N/A

IV - DCB: 02641.
7.

N° CAS: 74811-65-

V - ESPECIFICAÇÃO E REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. DESCRIÇÃO: Pó branco com boa fluidez.
USP - Description and Relative Solubility.

2. SOLUBILIDADE: Parcialmente solúvel em água; insolúvel em álcool etílico, éter etílico e outros solventes orgânicos.
USP - Description and Relative Solubility.

3. IDENTIFICAÇÃO:

3.1. Formação de Precipitado: Positivo.

3.2. Formação de Coloração Roxa entre as superfícies: Positivo.

3.3. Teste de Sódio: Positivo.

USP-NF.

4. pH À 25°C: 5,0 a 7,0.

USP-NF.

5. PERDA POR SECAGEM: Máximo 10,0%.

USP-NF.

6. RESÍDUO DE IGNIÇÃO: 14,0% a 28,0% (na base seca).

USP-NF.

7. CLORETO DE SÓDIO + GLICOLATO DE SÓDIO: Máximo 0,5%.

USP-NF.

8. GRAU DE SUBSTITUIÇÃO: 0,60 a 0,85 (na base seca).

USP-NF.

9. CONTEÚDO DE MATERIAL AQUO-SOLÚVEL: Máximo 10,0%.

USP-NF.

10. VOLUME DE SEDIMENTAÇÃO: 10,0 a 30,0mL.

USP-NF.

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

USP-Método <467>.

12. DENSIDADE APARENTE: Informativo.

USP- Método<616>, Método I

Proveta de Vidro graduada de 100mL com intervalo de 1mL, pesando 130g ± 16g

13. DENSIDADE BATIDA: Informativo.

USP -- Método<616>, Método II
Proveta de Vidro graduada de 100mL com intervalo de 1mL, pesando 130g ± 16g

14. GRANULOMETRIA: Informativo.
Farmacopeia Brasileira - 5.2.11.

15. LIMITE MICROBIANO: Micro-organismos aeróbicos totais: Máximo 1000 UFC/g.

100 UFC/g.

Fungos e leveduras: Máximo

Ausência de Escherichia coli

em 1g.
USP.

VI - CONDIÇÕES GERAIS

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

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

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

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

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

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

TRANSPORTE: O material deve ser transportado sobre paletes em veículos com finalidade específica para materiais farmacêuticos, não devendo ser carregados em veículos que se destinam, originalmente, ao transporte de alimentos, produtos de higiene e cosméticos, saneantes domissanitários, máquinas/ equipamentos e outros materiais não compatíveis com a carga. A caçamba do mesmo deve ser totalmente fechada e apresentar perfeitas condições de higiene. Os materiais deverão ser transportados e entregues devidamente acondicionados na temperatura exigida por seu fabricante, sob pena de devolução dos mesmos e substituição por outro lote, diferente do apresentado inicialmente.

AMOSTRAGEM: Conforme FAR-CQL-POP.133 - Amostragem de matéria-prima.

RETESTE: Conforme certificado de análise do fabricante.

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

**Anexo III - Informação complementar _dioxido silicio.
pdf**

CATMAT 364203 - EXCIPIENTE FARMACÊUTICO
ASPECTO FÍSICO: PÓ BRANCO FINO, INODORO, HIGROSCÓPICO,
2 A 10 MICROM
COMPOSIÇÃO: DIÓXIDO DE SILÍCIO AMORFO

Cód.: 5000000101.

Código: FAR-CQL-MOMP.106 Revisão: 14

I - SINONÍMIA: Sílica.

II - FÓRMULA MOLECULAR: SiO₂.

III - PESO MOLECULAR: 60,08.

IV - DCB: 09428 n° CAS: 7631-86-9

V - ESPECIFICAÇÃO E REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA:

1. DESCRIÇÃO: Pó branco, leve, não arenoso de partículas extremamente finas (cerca de 15 nm).
Conforme USP

2. SOLUBILIDADE: Insolúvel em água e ácidos (exceto ácido fluorídrico); solúvel em soluções quentes de hidróxidos alcalinos.
Conforme USP

3. IDENTIFICAÇÃO

3.1. A: Produz coloração amarelo intensa.

3.2. B: Produz mancha azul esverdeada.

Conforme USP

4. pH: 3,5 a 5,5.

Conforme USP

5. PERDA POR SECAGEM: Máximo 2,5 %.

Conforme USP

6. PERDA POR IGNIÇÃO: Máximo 2,0 %.

Conforme USP

7. ARSÊNICO: Máximo 8 ppm.

Conforme USP

8. SOLVENTES RESIDUAIS: Conforme USP, para os solventes residuais declarados no certificado do fabricante.

Conforme USP

9. DENSIDADE APARENTE: ≤ 0,071 g/mL.

Desenvolvimento Interno.

10. DENSIDADE BATIDA: 0,035 a 0,060 g/mL.

Desenvolvimento Interno.

11. TEOR: 99,0 % a 100,5 % de SiO₂.

Conforme USP

VI - CONDIÇÕES GERAIS

ARMAZENAMENTO E PRECAUÇÕES: Armazenar em temperatura entre 15°C a 25°C.

EMBALAGEM: As embalagens contendo o material devem se encontrar em

perfeito estado de integridade, limpas e rotuladas.

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

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

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

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

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

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

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

RETESTE: Conforme certificado de análise do fabricante.

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

**Anexo IV - Informação complementar _dioxido titanio.
pdf**

CATMAT: 443344 - DIÓXIDO DE TITÂNIO, ASPECTO FÍSICO PÓ, FÓRMULA QUÍMICA TiO_2 , PESO MOLECULAR 79,87, GRAU DE PUREZA PUREZA MÍNIMA DE 99%, NÚMERO DE REFERÊNCIA QUÍMICA CAS 13463-67-7, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS GRAU FARMACÊUTICO

Cód.: 5000000102

Código: FAR-CQL-MOMP.107 Revisão: 12

I - TIPO: Anatase.

II - SINONÍMIA: Óxido de Titânio.

III - FÓRMULA MOLECULAR: TiO_2 .

IV - PESO MOLECULAR: 79,87.

V - DCB: 03108

Nº CAS: 13463-67-7

VI - ESPECIFICAÇÃO E REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA:

1. DESCRIÇÃO: Pó branco, insípido e inodoro. Uma solução de 1 parte de dióxido de titânio em 10 partes de água é neutra quando testada com o papel de tornassol.

Conforme USP - Reference Tables / Description and Solubility.

2. SOLUBILIDADE: Insolúvel em água, ácido clorídrico, ácido nítrico e ácido sulfúrico 2N. Dissolve em ácido fluorídrico e ácido sulfúrico a quente. Torna-se solúvel pela fusão com bissulfato de potássio ou com hidróxidos e carbonatos alcalinos.

Conforme USP - Reference Tables / Description and Solubility.

3. IDENTIFICAÇÃO COLORIMÉTRICA: Produz imediatamente uma coloração que vai de vermelho-amarelado a vermelho-alaranjado.

Conforme USP.

4. PERDA POR SECAGEM: Máximo 0,5 %.

Conforme USP.

5. PERDA POR IGNIÇÃO: Máximo 0,5 %.

Conforme USP.

6. SUBSTÂNCIAS AQUO-SOLÚVEIS: Máximo 0,25 %.

Conforme USP.

7. SUBSTÂNCIAS ÁCIDO-SOLÚVEIS: Máximo 0,5 %.

Conforme USP.

8. ARSÊNIO: Máximo 1 ppm.

Conforme USP.

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

Conforme FAR-CQL- MG.034 - Solventes Residuais.

10. DENSIDADE APARENTE: Informativo.

Conforme USP.

11. DENSIDADE BATIDA: Mínimo 0,50 g/mL.

Conforme USP.

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

Informativo.

Conforme Farmacopeia Brasileira.

13. TEOR: 99,0 % a 100,5 % (base Ignitada).
Conforme USP.

VII - CONDIÇÕES GERAIS

ARMAZENAMENTO E PRECAUÇÕES: Armazenar em local fresco, longe da umidade e vapores químicos.

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

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

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

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

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

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

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

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

RETESTE: Conforme certificado de análise do fabricante.

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

**Anexo V - Informação complementar _estearato de
magnésio.pdf**

CATMAT: 427793 - EXCIPIENTE PARA PRODUÇÃO DE
MEDICAMENTO, ASPECTO FÍSICO PÓ AMORFO BRANCO,
COMPOSIÇÃO ESTEARATO DE MAGNÉSIO

Cód.: 5000000104

FAR-CQL-MOMP.116 Revisão: 15

I - SINONÍMIA: Sal Magnésio do Ácido Octadecanóico.
Origem: vegetal.

II - FÓRMULA MOLECULAR: C₃₆H₇₀ MgO₄

III - PESO MOLECULAR: 591,31.

IV - DCB: 03577

CAS: 557-04-

0

V - ESPECIFICAÇÃO E REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. DESCRIÇÃO: Pó muito fino, leve, de cor branca e gorduroso ao tato.
USP, seção Description and Relative Solubility.

2. SOLUBILIDADE: Insolúvel em água, álcool etílico e éter etílico.
USP, seção Description and Relative Solubility.

3. IDENTIFICAÇÃO:

3.1. Íon Magnésio: Positivo.

3.2. Cromatografia Gasosa: O tempo de retenção dos picos correspondentes
ao ácido esteárico e ácido palmítico no cromatograma da solução amostra
correspondem aos do cromatograma da solução de adequação do teste de
Conteúdo Relativo de Ácido Esteárico e Ácido Palmítico.
USP

3.3. Análise Termogravimétrica (TGA): Informativo (Curva de TGA e
Parâmetros descritos na Figura A).
Farmacopeia Brasileira, seção 5.2.27.
Metodologia desenvolvimento local.

3.4. Calorimetria Exploratória Diferencial (DSC): Informativo (Curva de
DSC e Parâmetros descritos na Figura B).
Farmacopeia Brasileira, seção 5.2.27.
Metodologia desenvolvimento local.

4. PERDA POR SECAGEM: Máximo 6,0%.
USP

5. CLORETO: Máximo 0,1%.
USP

6. SULFATO: Máximo 1,0%.
USP

7. CHUMBO: Máximo 10ppm.
USP

8. ACIDEZ OU ALCANILIDADE: Máximo 0,05mL.
USP

9. CÁDMIO: Máximo 3ppm.
USP

10. NÍQUEL: Máximo 5ppm.
USP

11. SOLVENTES RESIDUAIS: Conforme o(s) solvente(s) residual(is) declarado(s) no certificado do fabricante.
FAR-CQL- MG 034.

12. DENSIDADE APARENTE: 0,35g/mL a 0,50g/mL.
USP, seção 616, Método I.
Proveta de Vidro graduada de 100 mL com intervalo de 1 mL, pesando 130g ± 16g

13. DENSIDADE BATIDA: Informativo.
USP, seção 616, Método II.
Proveta de Vidro graduada de 100 mL com intervalo de 1 mL, pesando 130g ± 16g

14. ÁREA SUPERFICIAL ESPECÍFICA: 1,0m²/g a 4,0m²/g.
Especificação do fabricante Magnésia.

15. CONTEÚDO RELATIVO DE ÁCIDO ESTEÁRICO E ÁCIDO PALMÍTICO: Estearato:
Mínimo 40%.

Soma de Estearato + Palmitato: Mínimo 90%.
USP

16. TEOR: 4,0% a 5,0% de Mg (base seca).
USP

17. LIMITE MICROBIANO: Contagem total de bactérias aeróbicas: Máximo 1000 UFC/g.
Contagem total de fungos/leveduras: Máximo 500 UFC/g.
Ausência de Escherichia coli
em 1g e Salmonella sp em 10g.
USP

VI - CONDIÇÕES GERAIS

ARMAZENAMENTO E PRECAUÇÕES: Preserve em recipientes leves. Armazene até 25°C, com até 30°C permitido. Proteger contra danos físicos. Armazene longe de materiais incompatíveis.

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

ROTULAGEM: Todas as embalagens do material devem conter os seguintes itens: a) Nome do material; b) Número do lote do fabricante; c) Nome do fabricante e país de origem; d) Nome do fornecedor; e) Data de fabricação e data de validade do fabricante.

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

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

TRANSPORTE: O material deve ser transportado sobre paletes em veículos com finalidade específica para materiais farmacêuticos, não devendo ser carregados em veículos que se destinam, originalmente, ao transporte de alimentos, produtos de higiene e cosméticos, saneantes domissanitários, máquinas/equipamentos e outros materiais não compatíveis com a carga. A caçamba do mesmo deve ser totalmente fechada e apresentar perfeitas condições de higiene. Os materiais deverão ser transportados e entregues devidamente acondicionados na temperatura exigida por seu fabricante, sob pena de devolução dos mesmos e substituição por outro lote, diferente do apresentado inicialmente.

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

RETESTE: Conforme certificado de análise do fabricante.

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

**Anexo VI - Informação complementar _hipromelose
E6.pdf**

CATMAT: 445553 - EXCIPIENTE PARA PRODUÇÃO DE MEDICAMENTO, COMPOSIÇÃO HIPROMELOSE, COMPOSIÇÃO 1 METILCELULOSE, ASPECTO FÍSICO 1 PÓ

Cod.: 5000000350

I - SINONÍMIA: hidroxipropilmetilcelulose; celulose; 2-hidroxipropil metil éter; celulose hidroxipropil metil éter.

II - FÓRMULA MOLECULAR: N/A

III - PESO MOLECULAR: N/A

IV - DCB: 04736
9004-65-3

CAS:

V - ESPECIFICAÇÃO E REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

1. DESCRIÇÃO: Pó fibroso ou granular, branco ou quase branco. Incha com água produzindo uma mistura coloidal viscosa, clara a opalescente.
USP 40 - Reference Tables / Description and Solubility, Second Supplement.

2. SOLUBILIDADE: Insolúvel em álcool etílico anidro, éter e clorofórmio.
USP 40 - Reference Tables / Description and Solubility, Second Supplement.

3. IDENTIFICAÇÃO:

3.1. A. O pó agrega sobre superfície.

3.2. B. O líquido resultante é uma solução transparente ou levemente turva, dependendo do grau de viscosidade.

3.3. C. Formação de coloração vermelha passando para roxa dentro de 100 minutos.

3.4. D. Formação de um filme transparente sobre a lâmina de vidro.

3.5. E. A temperatura de floculação é superior a 50°C.

USP 40 - NF 35 - Pág. 4552

4. VISCOSIDADE: 4,8 a 7,2 cp (80 a 120% da viscosidade nominal).

USP 40 NF 35 Pág. 4552

5. pH a 250C: 5,0 a 8,0.

USP 40 - NF 35 - Pág. 4552

6. PERDA POR SECAGEM: Máximo 5,0%.

USP 40 - NF 35 - Pág. 4552

7. RESÍDUO DE IGNIÇÃO: Máximo 1,5%.

USP 40 - NF 35 - Pág. 4552

8. METAIS PESADOS (Método I11): Máximo 20ppm.

USP 40 - NF 35 - Pág. 4552

9. TEOR: Grupos Metoxi: 28,0% a 30,0%

Grupos Hidroxipropoxi: 7,0% a 12,0%

USP 40 - NF 35 - Pág. 4552

VI - CONDIÇÕES GERAIS

EMPACOTAMENTO E ESTOCAGEM: Preservar em recipientes bem fechados.

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

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

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

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

TRANSPORTE: O material deve ser transportado em veículo fechado e limpo.

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

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

**Anexo VII - Informação complementar _lact mono.
malha 30.pdf**

CATMAT: 445628 - EXCIPIENTE PARA PRODUÇÃO DE
MEDICAMENTO, COMPOSIÇÃO LACTOSE, ASPECTO FÍSICO 1 PÓ,
FÓRMULA QUÍMICA C₁₂H₂₂O₁₁.H₂O (D-LACTOSE
MONOHIDRATADA), PESO MOLECULAR 360,31, NÚMERO DE
REFERÊNCIA QUÍMICA CAS 64044-51-5

Cód.: 5000000362

Código: FAR-CQL-MOMP.369 Revisão: 02

I - SINONÍMIA: O-β-D-Galactopiranosil-(1→4)-α-D-glucopiranosose
monohidrato.

II - DCB: 05146

Nº CAS: 64044-51-5

III - ESPECIFICAÇÃO E REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA:

1. DESCRIÇÃO: Pó cristalino branco ou quase branco.
Farmacopeia Europeia.

2. SOLUBILIDADE: Livremente solúvel em água, praticamente insolúvel em
etanol.
Farmacopeia Europeia.

3. IDENTIFICAÇÃO:

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

3.2. B: Cromatografia em Camada Fina: A mancha principal obtida com a
solução amostra deve ser similar em posição, cor e tamanho à mancha
obtida com a solução padrão.

3.3. C: Formação de coloração vermelha.

3.4. D: Positiva conforme o teste de Teor de Água.
Farmacopeia Europeia.

4. APARÊNCIA DA SOLUÇÃO: A solução é límpida, não mais intensamente
colorida do que a solução referência BY7.
Farmacopeia Europeia.

5. ACIDEZ OU ALCALINIDADE: Máximo 0,4mL de Hidróxido de Sódio 0,1 M.
Farmacopeia Europeia.

6. ROTAÇÃO ÓPTICA: + 54,4° a +55,9° (na base anidra).
Farmacopeia Europeia.

7. ABSORBÂNCIA: Máximo 0,04 a 400 nm.
Máximo 0,25 na faixa de 210 a 220 nm.
Máximo 0,07 na faixa de 270 a 300 nm.
Farmacopeia Europeia.

8. METAIS PESADOS: Máximo 5 ppm.
Farmacopeia Europeia.

9. TEOR DE ÁGUA: 4,5 a 5,5 %.
Farmacopeia Europeia.

10. RESÍDUO DE IGNIÇÃO: Máximo 0,1 %.
Farmacopeia Europeia.

11. GRANULOMETRIA: Passa em malha 35 mesh (500 µm): Informativo.
Passa em malha 45 mesh (355 µm): Mínimo 90 %
Passa em malha 100 mesh (150 µm): 40% a 70 %
Passa em malha 200 mesh (75 µm): 10% a 30 %
Especificação Libbs Farmacêutica Ltda.

12. DENSIDADE APARENTE: Informativo.
Conforme USP.

13. DENSIDADE BATIDA: Informativo.
Conforme USP.

14. LIMITE MICROBIANO: Microrganismos Aeróbicos Totais: Máximo 100
UFC/g.

Fungos e leveduras: Máximo 50 UFC/g.

Ausência de *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosas*, *Escherichia coli* em 1 g e *Salmonella spp* em 10 g.

Farmacopeia Europeia e Farmacopeia Brasileira.

IV - CONDIÇÕES GERAIS

ARMAZENAMENTO E PRECAUÇÕES: Armazenar em local seco, fresco e ventilado.

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

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

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

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

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

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

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

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

RETESTE: Conforme certificado de análise do fabricante.

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

**Anexo VIII - informação complementar lact.
monohidratada.pdf**

CATMAT: 445628 - EXCIPIENTE PARA PRODUÇÃO DE
MEDICAMENTO, COMPOSIÇÃO LACTOSE, ASPECTO FÍSICO 1 PÓ,
FÓRMULA QUÍMICA C₁₂H₂₂O₁₁.H₂O (D-LACTOSE
MONOHIDRATADA), PESO MOLECULAR 360,31, NÚMERO DE
REFERÊNCIA QUÍMICA CAS 64044-51-5

Cód.: 5000000190

Código: FAR-CQL-MOMP.370 Revisão: 02

I - SINONÍMIA: O-β-D-Galactopiranosil-(1→4)-α-D-glucopiranosose
monohidrato.

II - DCB: 05146

Nº CAS: 64044-51-5

III - ESPECIFICAÇÃO E REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA:

1. DESCRIÇÃO: Pó cristalino branco ou quase branco.
Conforme Farmacopeia Europeia.

2. SOLUBILIDADE: Livremente solúvel em água, praticamente insolúvel em
etanol.
Conforme Farmacopeia Europeia.

3. IDENTIFICAÇÃO:

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

3.2. B: Cromatografia em Camada Fina: A mancha principal obtida com a
solução amostra deve ser similar em posição, cor e tamanho à mancha
obtida com a solução padrão.

3.3. C: Formação de coloração vermelha.

3.4. D: Positiva conforme o teste de Teor de Água.
Conforme Farmacopeia Europeia.

4. ASPECTO DA SOLUÇÃO: A solução é límpida, não mais intensamente
colorida do que a solução referência BY7.
Conforme Farmacopeia Europeia.

5. ACIDEZ OU ALCALINIDADE: Máximo 0,4mL de Hidróxido de Sódio 0,1M.
Conforme Farmacopeia Europeia.

6. ROTAÇÃO ÓPTICA ESPECÍFICA: +54,4° a +55,9° (na base anidra).
Conforme Farmacopeia Europeia.

7. ABSORBÂNCIA: Máximo 0,04 a 400nm.
Máximo 0,25 na faixa de 210 a 220nm.
Máximo 0,07 na faixa de 270 a 300nm.
Conforme Farmacopeia Europeia.

8. TEOR DE ÁGUA: 4,5 a 5,5%.
Conforme Farmacopeia Europeia.

9. RESÍDUO DE IGNIÇÃO: Máximo 0,1%.
Conforme Farmacopeia Europeia.

10. DENSIDADE APARENTE: Informativo.
Conforme USP.

11. DENSIDADE BATIDA: Informativo.
Conforme USP.

12. LIMITE MICROBIANO: Micro-organismos Aeróbicos Totais: Máximo 100
UFC/g.

Fungos e leveduras: Máximo 50 UFC/g.
Ausência de Escherichia coli em 1 g e Salmonella spp em 10 g.
Conforme Farmacopeia Europeia e Especificação do Fabricante.
VI - CONDIÇÕES GERAIS

ARMAZENAMENTO E PRECAUÇÕES: Armazenar em local fresco, seco e ventilado.

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

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

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

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

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

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

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

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

RETESTE: Conforme certificado de análise do fabricante.

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

Atenciosamente,
Ana Caroline Rios de Castro
Analista de Boas Práticas de Documentação
Departamento da Garantia da Qualidade/VDGQ
Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos/FIOCRUZ
Tel. Comercial: (55) 21 3348-5107

De: ANA CAROLINE RIOS DE CASTRO
Enviada em: segunda-feira, 22 de agosto de 2022 14:19
Para: FAR - Cadastro de Materiais <cadastrodemateriais@far.fiocruz.br>
Cc: VITORIA SANTOS DE LIMA <vitoria.lima@fiocruz.br>; KARINA ROCHA DE SOUZA <karina.souza@fiocruz.br>
Assunto: Atualização MM02 - Código: 5000000190

Prezados, boa tarde!

Favor atualizar o texto de pedido de compras do código abaixo. As alterações impactam na especificação do material (limite microbiano).

Atualização da especificação e do padrão de escrita:

DE: Máximo 100 UFC/g de bactérias aeróbias totais;

Máximo 50 UFC/g de fungos e leveduras;

Ausência de Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli em 1 g e Salmonella spp em 10 g.

Farmacopeia Europeia e Farmacopeia Brasileira.

PARA: Micro-organismos Aeróbicos Totais: Máximo 100 UFC/g.

Fungos e leveduras: Máximo 50 UFC/g.

Ausência de Escherichia coli em 1 g e Salmonella spp em 10 g.

Conforme Farmacopeia Europeia e Especificação do Fabricante. Padrão de escrita para o teste de Limite Microbiano conforme padrão para monografias.

Atualização da especificação conforme CAPA 202100001401 e CM nº 20210160/00.

Cód.: 5000000190

I - SINONÍMIA: O-β-D-Galactopiranosil-(1→4)-α-D-glucopiranosose monohidrato.

II - DCB: 05146

Nº CAS: 64044-51-5

III - ESPECIFICAÇÃO E REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA:

1. DESCRIÇÃO: Pó cristalino branco ou quase branco.

Conforme Farmacopeia Europeia.

2. SOLUBILIDADE: Livremente solúvel em água, praticamente insolúvel em etanol.

Conforme Farmacopeia Europeia.

3. IDENTIFICAÇÃO:

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

3.2. B: Cromatografia em Camada Fina: A mancha principal obtida com a solução amostra deve ser similar em posição, cor e tamanho à mancha obtida com a solução padrão.

3.3. C: Formação de coloração vermelha.

3.4. D: Positiva conforme o teste de Teor de Água.

Conforme Farmacopeia Europeia.

4. ASPECTO DA SOLUÇÃO: A solução é límpida, não mais intensamente colorida do que a solução referência BY7.

Conforme Farmacopeia Europeia.

5. ACIDEZ OU ALCALINIDADE: Máximo 0,4mL de Hidróxido de Sódio 0,1M.

Conforme Farmacopeia Europeia.

6. ROTAÇÃO ÓPTICA ESPECÍFICA: +54,4° a +55,9° (na base anidra).

Conforme Farmacopeia Europeia.

7. ABSORBÂNCIA: Máximo 0,04 a 400nm.

Máximo 0,25 na faixa de 210 a 220nm.

Máximo 0,07 na faixa de 270 a 300nm.

Conforme Farmacopeia Europeia.

8. TEOR DE ÁGUA: 4,5 a 5,5%.

Conforme Farmacopeia Europeia.

9. RESÍDUO DE IGNIÇÃO: Máximo 0,1%.
Conforme Farmacopeia Europeia.

10. DENSIDADE APARENTE: Informativo.
Conforme USP.

11. DENSIDADE BATIDA: Informativo.
Conforme USP.

12. LIMITE MICROBIANO: Micro-organismos Aeróbicos Totais: Máximo 100 UFC/g.

Fungos e leveduras: Máximo 50 UFC/g.

Ausência de Escherichia coli em 1 g e Salmonella spp em 10 g.

Conforme Farmacopeia Europeia e Especificação do Fabricante.

VI - CONDIÇÕES GERAIS

ARMAZENAMENTO E PRECAUÇÕES: Armazenar em local fresco, seco e ventilado.

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

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

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

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

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

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

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

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

RETESTE: Conforme certificado de análise do fabricante.

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

**Anexo IX - Informação complementar lact. spray dried.
pdf**

CATMAT: 445628 - EXCIPIENTE PARA PRODUÇÃO DE
MEDICAMENTO, COMPOSIÇÃO LACTOSE, ASPECTO FÍSICO 1 PÓ,
FÓRMULA QUÍMICA C₁₂H₂₂O₁₁.H₂O (D-LACTOSE
MONOHIDRATADA), PESO MOLECULAR 360,31, NÚMERO DE
REFERÊNCIA QUÍMICA CAS 64044-51-5

Cód.: 5000000108

FAR-CQL-MOMP.147 Revisão 13

I - SINONÍMIA: O- b-D-Galactopiranosil- (1 →4) - α - D - Glucopiranosose.

II - DCB: 05146

Nº CAS: 64044-51-5

III - ESPECIFICAÇÃO E REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

1. DESCRIÇÃO: Pó branco, livremente fluido.

USP - Reference Tables / Description and Relative Solubility.

2. SOLUBILIDADE: Facilmente, mas lentamente solúvel em água,
praticamente insolúvel em álcool etílico.

USP - Reference Tables / Description and Relative Solubility.

3. IDENTIFICAÇÃO:

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

3.2. Cromatografia em Camada Fina: A mancha principal obtida com a
solução amostra deve ser similar em posição, cor e tamanho à mancha
obtida com a solução padrão.

USP.

4. ROTAÇÃO ESPECÍFICA A 20°C: + 54,4° a +55,9° (na base anidra)

USP .

5. ACIDEZ OU ALCALINIDADE: Máximo 0,4mL de Hidróxido de Sódio 0,1N.

USP .

6. PERDA POR SECAGEM: Máximo 1,0%.

USP .

7. TEOR DE ÁGUA (K.F.): 4,5 a 5,5%.

USP .

8. RESÍDUO DE IGNIÇÃO: Máximo 0,1%.

USP

9. LIMPIDEZ E COR DA SOLUÇÃO: Máximo 0,04.

USP .

10. PROTEÍNA E IMPUREZAS POR ABSORÇÃO UV: Máximo: 0,25 na faixa de 210
a 220nm.

Máximo: 0,07 na faixa de 270 a 300nm.

USP

11. DENSIDADE APARENTE: Informativo.

USP- Método<616>, Método I

Proveta de Vidro graduada de 100 mL com intervalo de 1 mL, pesando 130g
± 16g

12. DENSIDADE BATIDA: Mínimo 0,55g/mL.

USP Método<616>, Método II

Proveta de Vidro graduada de 100mL com intervalo de 1mL, pesando 130g ±

16g

13. GRANULOMETRIA: % retido em 60 mesh (250µm): Máximo 10%.
% retido em 400 mesh (32µm): Mínimo 90%.
Farmacopeia Brasileira, seção 5.2.11,

14. LIMITE MICROBIANO: Máximo 100UFC/g de Micro-organismos aeróbicos totais.

Leveduras. Máximo 50UFC/g de Fungos e
Ausência de Escherichia coli
em 1g.
USP

IV - CONDIÇÕES GERAIS

ARMAZENAMENTO E PRECAUÇÕES: Armazenar em local fresco, seco e ventilado.

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

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

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

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

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

TRANSPORTE: O material deve ser transportado sobre paletes em veículos com finalidade específica para materiais farmacêuticos, não devendo ser carregados em veículos que se destinam, originalmente, ao transporte de alimentos, produtos de higiene e cosméticos, saneantes domissanitários, máquinas/ equipamentos e outros materiais não compatíveis com a carga. A caçamba do mesmo deve ser totalmente fechada e apresentar perfeitas condições de higiene. Os materiais deverão ser transportados e entregues devidamente acondicionados na temperatura exigida por seu fabricante, sob pena de devolução dos mesmos e substituição por outro lote, diferente do apresentado inicialmente.

AMOSTRAGEM: Conforme FAR-CQL-POP.133 - Amostragem de matéria-prima.

RETESTE: Conforme certificado de análise do fabricante.

**Anexo X - Informação complementar _lact mono.
malha 30.pdf**

CATMAT: 445628 - EXCIPIENTE PARA PRODUÇÃO DE
MEDICAMENTO, COMPOSIÇÃO LACTOSE, ASPECTO FÍSICO 1 PÓ,
FÓRMULA QUÍMICA C₁₂H₂₂O₁₁.H₂O (D-LACTOSE
MONOHIDRATADA), PESO MOLECULAR 360,31, NÚMERO DE
REFERÊNCIA QUÍMICA CAS 64044-51-5

Cód.: 5000000362

Código: FAR-CQL-MOMP.369 Revisão: 02

I - SINONÍMIA: O-β-D-Galactopiranosil-(1→4)-α-D-glucopiranosose
monohidrato.

II - DCB: 05146

Nº CAS: 64044-51-5

III - ESPECIFICAÇÃO E REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA:

1. DESCRIÇÃO: Pó cristalino branco ou quase branco.
Farmacopeia Europeia.

2. SOLUBILIDADE: Livremente solúvel em água, praticamente insolúvel em
etanol.
Farmacopeia Europeia.

3. IDENTIFICAÇÃO:

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

3.2. B: Cromatografia em Camada Fina: A mancha principal obtida com a
solução amostra deve ser similar em posição, cor e tamanho à mancha
obtida com a solução padrão.

3.3. C: Formação de coloração vermelha.

3.4. D: Positiva conforme o teste de Teor de Água.
Farmacopeia Europeia.

4. APARÊNCIA DA SOLUÇÃO: A solução é límpida, não mais intensamente
colorida do que a solução referência BY7.
Farmacopeia Europeia.

5. ACIDEZ OU ALCALINIDADE: Máximo 0,4mL de Hidróxido de Sódio 0,1 M.
Farmacopeia Europeia.

6. ROTAÇÃO ÓPTICA: + 54,4° a +55,9° (na base anidra).
Farmacopeia Europeia.

7. ABSORBÂNCIA: Máximo 0,04 a 400 nm.
Máximo 0,25 na faixa de 210 a 220 nm.
Máximo 0,07 na faixa de 270 a 300 nm.
Farmacopeia Europeia.

8. METAIS PESADOS: Máximo 5 ppm.
Farmacopeia Europeia.

9. TEOR DE ÁGUA: 4,5 a 5,5 %.
Farmacopeia Europeia.

10. RESÍDUO DE IGNIÇÃO: Máximo 0,1 %.
Farmacopeia Europeia.

11. GRANULOMETRIA: Passa em malha 35 mesh (500 µm): Informativo.
Passa em malha 45 mesh (355 µm): Mínimo 90 %
Passa em malha 100 mesh (150 µm): 40% a 70 %
Passa em malha 200 mesh (75 µm): 10% a 30 %
Especificação Libbs Farmacêutica Ltda.

12. DENSIDADE APARENTE: Informativo.
Conforme USP.

13. DENSIDADE BATIDA: Informativo.
Conforme USP.

14. LIMITE MICROBIANO: Microrganismos Aeróbicos Totais: Máximo 100
UFC/g.

Fungos e leveduras: Máximo 50 UFC/g.

Ausência de *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosas*, *Escherichia coli* em 1 g e *Salmonella spp* em 10 g.

Farmacopeia Europeia e Farmacopeia Brasileira.

IV - CONDIÇÕES GERAIS

ARMAZENAMENTO E PRECAUÇÕES: Armazenar em local seco, fresco e ventilado.

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

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

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

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

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

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

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

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

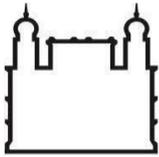
RETESTE: Conforme certificado de análise do fabricante.

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

**Anexo XI - Criterio de Sustentabilidade - Aquisicao de
Excipiente.pdf**

Item	REQUISITO PARA AQUISIÇÃO SUSTENTÁVEL	REQUISITO LEGAL	COMPROVAÇÃO DO ATENDIMENTO AO REQUISITO	FASE DE AFERIÇÃO	JUSTIFICATIVA PARA NÃO ADOÇÃO DO REQUISITO
1	Licenciamento ambiental atualizado que autoriza a operação/atividade do FABRICANTE nacional de acordo com o Estado de localização.	- Lei nº 14.133/21 e suas atualizações e correlações; - Lei 6.938/1981 e suas atualizações e correlações; - RESOLUÇÃO CONAMA nº 237 e suas atualizações e correlações.	Deverá ser apresentado o documento ambiental do órgão licenciador (Certidão ou Licença) do fabricante do material solicitado do Estado de localização da empresa.	Habilitatória	Não será necessário apresentar o documento nos seguintes casos: - Proveniente de fabricante estrangeiro; - Se a atividade ou empreendimento não estiver listado no Anexo I da Conama 237.
2	Licenciamento ambiental atualizado que autoriza a operação/atividade da TRANSPORTADORA de acordo com o Estado de localização.	- Lei nº 14.133/21 e suas atualizações e correlações; - Lei 6.938/1981 e suas atualizações e correlações; - RESOLUÇÃO CONAMA nº 237 e suas atualizações e correlações.	Deverá ser apresentado o documento ambiental do órgão licenciador (Certidão ou Licença) do transportador do material solicitado do Estado de localização da empresa.	Quando da contratação do transporte, caso haja.	Não será necessário apresentar o documento nos seguintes casos: - Se a atividade ou empreendimento não estiver listado no Anexo I da Conama 237. - Se a aquisição não contemplar o transporte.
3	Cadastro Técnico Federal (CTF) de Atividades Potencialmente Poluidoras ou Utilizadoras de Recursos Ambientais atualizado, instituído pelo artigo 17, inciso II, da Lei nº 6.938, de 1981, cuja atividade de fabricação ou industrialização é enquadrada no Anexo I da Instrução Normativa IBAMA nº 13/2021.	- Lei 6.938/1981 e suas atualizações e correlações; - Instrução Normativa Ibama nº 06 e suas atualizações e correlações; - Instrução Normativa Ibama nº 13 suas atualizações e correlações;	Deverá ser apresentado o CTF do fabricante do material e do transportador.	No caso do fabricante: Habilitatória. No caso do transportador: Quando da contratação do transporte, caso haja.	Não será necessário apresentar o documento nos seguintes casos: - Proveniente de fabricante estrangeiro; - Em caso de não enquadramento conforme o Anexo I da IN IBAMA 13/2021, não será necessária a apresentação do CTF correspondente.
4	Apresentação do Laudo de Tratamento dos Paletes.	- RDC 430 e suas atualizações e correlações;	Através da apresentação do Laudo de Tratamento dos Paletes.	Na entrega do Material	Não será necessário apresentar o documento nos seguintes casos: - Quando não houver utilização de Paletes.
5	Inscrição no Registro Nacional de Transportadores Rodoviários de Cargas (RNTRC) foi instituído pela Lei nº 11.442, de 5 de janeiro de 2007 - é obrigatória para os transportadores rodoviários remunerados.	- Lei nº 11.442, de 5 de janeiro de 2007 e suas atualizações e correlações; - Lei nº 10.233/2001 e suas atualizações e correlações; - Resolução ANTT nº 5.982/2022 e suas atualizações e correlações;	Apresentar o Registro Nacional de Transportadores Rodoviários de Cargas - RNTRC vigente.	Quando da contratação do transporte, caso haja.	Não será necessário apresentar o documento nos seguintes casos: - Quando não se tratar do transporte rodoviário remunerado de produtos; - Em caso de não enquadramento conforme o Art. 3º da RESOLUÇÃO Nº 5.982, DE 23 DE JUNHO DE 2022.

6	Atender a Resolução da ANTT nº 5.998/2022 - Atualiza o Regulamento para o Transporte Rodoviário de Produtos Perigosos	- Lei nº 10.233/2001 e suas atualizações e correlações; - RESOLUÇÃO Nº 5.998, DE 3 DE NOVEMBRO DE 2022 e suas atualizações e correlações	veículos ou equipamentos contendo produtos perigosos só podem circular nas vias públicas acompanhados dos seguintes documentos: I - originais do CTPP ou do CIPP, conforme aplicável, e do CIV, no caso de transporte a granel, dentro da validade, emitidos pelo Inmetro ou entidade por este acreditada; II - documento para o transporte de produtos perigosos contendo as informações relativas aos produtos transportados, podendo ser o documento que caracteriza a operação de transporte ou outro documento, desde que estejam de acordo com as Instruções Complementares anexas a esta Resolução; III - outros documentos ou declarações exigidas nos termos das Instruções Complementares anexas a esta Resolução.	Quando da contratação do transporte, caso haja.	Não será necessário apresentar o documento nos seguintes casos: - Quando NÃO se tratar da realização do transporte rodoviário remunerado de produtos perigosos
RECOMENDAÇÕES AMBIENTAIS GERAIS					
1	É recomendável que a Contratada utilize em seu processo produtivo máquinas que reduzem a geração de resíduos industriais ou com menor uso de água e energia.				
2	É recomendável que a Contratada utilize embalagens compactas e recicláveis ou que sejam objeto de logística reversa.				
3	É recomendável que a Contratada utilize materiais de baixo impacto sobre recursos naturais.				
4	É recomendado o uso da Ficha de Emergência no transporte de reagentes químicos perigosos e kit de emergência ambiental. (Para Materiais Classificados como Perigosos)				
5	A CONTRATADA deverá responsabilizar-se pela embalagem e/ou acondicionamento do material, que deverá ser adequado ao tipo de transporte e atender às exigências das legislações específicas para transporte da carga em questão, principalmente no que se refere à segurança, saúde e meio ambiente.				



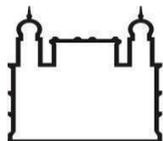
Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



ANEXO II – TERMO DE CONTRATO



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



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

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS - FARMANGUINHOS

(Processo Administrativo nº 25387.001142/2023-22)

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

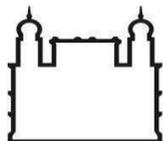
A FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - FIOCRUZ, entidade pública criada e mantida pela União Federal, na forma da Lei nº 5.019/66 e do Decreto nº 66.624/70, integrante da Administração Pública Federal Indireta e vinculada ao Ministério da Saúde, "ex vi" da Lei nº 7.596/87 e Decreto nº 11.228/22, sediada na Av. Brasil nº 4.365, Manguinhos, nesta cidade do Rio de Janeiro - RJ, inscrita no CNPJ sob o nº 33.781.055/0001-35, por intermédio do INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS – FARMANGUINHOS, inscrito no CNPJ sob o nº 33.781.055/0049-80, neste ato representado seu Diretor, Sr. Jorge Souza Mendonça, nomeado pela Portaria nº 1.971, de 1º de agosto de 2017, expedida pelo Sr. Ministro de Estado da Saúde, publicada na Seção 2, do Diário Oficial da União, de 02 de agosto de 2017, no uso das atribuições que lhe conferem as Portarias nº 201/2017-PR e 760/2017-PR, expedidas pela Sra. Presidente da FIOCRUZ, portador da Matrícula Funcional SIAPE nº 121333-8, doravante denominado CONTRATANTE, e o(a), *inscrito(a) no CNPJ/MF sob o nº, sediado(a) na*, doravante designado CONTRATADO, *neste ato representado(a) por (nome e função no contratado), conforme atos constitutivos da empresa OU procuração apresentada nos autos*, tendo em vista o que consta no **Processo nº 25387.0001142/2023-22** 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. **90050/2024**, mediante as cláusulas e condições a seguir enunciadas.

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

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

1.2. Objeto da contratação:

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						

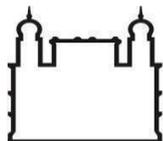
1.3. Vinculam esta contratação, independentemente de transcrição:

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

CLÁUSULA SEGUNDA – VIGÊNCIA E PRORROGAÇÃO

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

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



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

**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, estando certo de que o valor correspondente ao DIFAL -Diferencial de Alíquota do ICMS e FECP – Fundo Estadual de Combate à Pobreza será deduzido do valor da Nota Fiscal apresentada, quando couber.

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

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

CLÁUSULA SÉTIMA - REAJUSTE (art. 92, V)

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

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

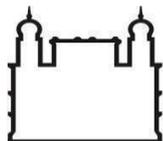
7.3. Nos reajustes subsequentes ao primeiro, o interregno mínimo de um ano será contado a partir dos efeitos financeiros do último reajuste.

7.4. No caso de atraso ou não divulgação do(s) índice (s) de reajustamento, o contratante pagará ao contratado a importância calculada pela última variação conhecida, liquidando a diferença correspondente tão logo seja solicitado pela CONTRATADA quando da divulgação do índice definitivo.

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

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

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



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



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

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

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

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

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

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

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

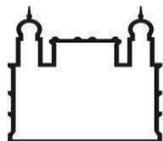
8.13. **Caso o servidor responsável pela fiscalização do contrato se certifique que as solicitações e reclamações relacionadas à execução do contrato estão desacompanhadas de atos indispensáveis à análise e decisão quanto ao pedido, de forma motiva, irá orientar o interessado quanto à necessidade de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

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

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

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

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



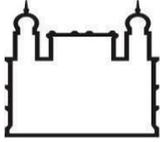
Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

**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;



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



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

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

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

10.1. Não haverá exigência de garantia contratual da execução.

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

11.1. Comete infração administrativa, nos termos da [Lei nº 14.133, de 2021](#), o contratado que:

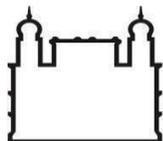
- a) der causa à inexecução parcial do contrato;
- b) der causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração ou ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;
- c) der causa à inexecução total do contrato;
- d) deixar de entregar a documentação exigida;
- e) 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](#).

11.2. 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% (zero virgula cinco por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 20 (vinte) dias;



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



2. Moratória 0,5% (zero virgula cinco por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor total do contrato, até o máximo de 2% (dois por cento), pela inobservância do prazo fixado para apresentação, suplementação ou reposição da garantia.

2.1 O atraso superior a 25 (vinte e cinco) dias autoriza a Administração a promover a extinção do contrato por descumprimento ou cumprimento irregular de suas cláusulas, conforme dispõe o inciso I do art. 137 da Lei n. 14.133, de 2021.

3. Compensatória sobre o valor total do contrato, de 8% (oito por cento), no caso de inexecução total do objeto.

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

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

11.3.2. 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](#))

11.3.3. 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](#)).

11.3.4. 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.

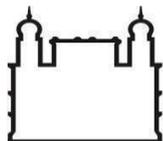
11.4. A aplicação das sanções realizar-se-á em processo administrativo que assegure o contraditório e a ampla defesa ao Contratado, observando-se o procedimento previsto no **caput** e parágrafos do [art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021](#), para as penalidades de impedimento de licitar e contratar e de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

11.5. 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.

11.6. 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](#)).

11.7. 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](#)).



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



11.8. 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](#)).

11.9. 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](#).

11.10. 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](#).

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

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

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

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

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

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

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

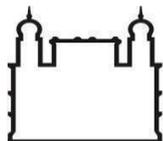
12.3.2. A alteração social ou a modificação da finalidade ou da estrutura da empresa não ensejará a extinção se não restringir sua capacidade de concluir o contrato.

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

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

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

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



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



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

CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA (art. 92, VIII)

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

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – ALTERAÇÕES

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

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

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

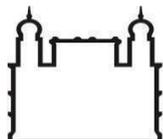
15.4. Registros que não caracterizam alteração do contrato podem ser realizados por simples apostila, dispensada a celebração de termo aditivo, na forma do [art. 136 da Lei nº 14.133, de 2021](#).

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA – PUBLICAÇÃO

16.1. Incumbirá ao contratante divulgar o presente instrumento no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP), na forma prevista no [art. 94 da Lei 14.133, de 2021](#), bem como no respectivo sítio oficial na Internet, em atenção ao art. 91, *caput*, da Lei n.º 14.133, de 2021, e ao [art. 8º, §2º, da Lei n. 12.527, de 2011](#), c/c [art. 7º, §3º, inciso V, do Decreto n. 7.724, de 2012](#).

CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA – DA REGULARIDADE DO CONTRATADO

17.1. O CONTRATADO comprovou a regularidade respectiva, conforme consultas ao SICAF, CADIN e Consulta Consolidada de Pessoa Jurídica do TCU (Lista de Inidôneos do TCU.; CNJ; CEIS e CNEP), de



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



_____, SEI nº _____, anexadas aos autos do Processo nº _____. CLÁUSULA DÉCIMA OITAVA – FORO ([art. 92, §1º](#)).

CLÁUSULA DÉCIMA OITAVA – FORO

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

Rio de Janeiro, ____ de _____ de _____.

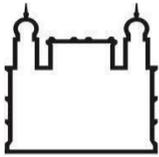
Representante legal do CONTRATANTE

Representante legal do CONTRATADO

TESTEMUNHAS:

1-

2-



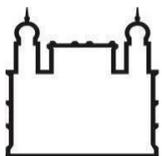
Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



ANEXO III - ATA DE REGISTRO DE PREÇOS



ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS - FARMANGUINHOS

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS N.º

A FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - FIOCRUZ, entidade pública criada e mantida pela União Federal, na forma da Lei nº 5.019/66 e do Decreto nº 66.624/70, integrante da Administração Pública Federal Indireta e vinculada ao Ministério da Saúde, "ex vi" da Lei nº 7.596/87 e Decreto nº 11.228/22, sediada na Av. Brasil nº 4.365, Manguinhos, nesta cidade do Rio de Janeiro - RJ, inscrita no CNPJ sob o nº 33.781.055/0001-35, por intermédio do INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS – FARMANGUINHOS, inscrito no CNPJ sob o nº 33.781.055/0049-80, neste ato representado seu Diretor, Sr. Jorge Souza Mendonça, nomeado pela Portaria nº 1.971, de 1º de agosto de 2017, expedida pelo Sr. Ministro de Estado da Saúde, publicada na Seção 2, do Diário Oficial da União, de 02 de agosto de 2017, no uso das atribuições que lhe conferem as Portarias nº 201/2017-PR e 760/2017-PR, expedidas pela Sra. Presidente da FIOCRUZ, portador da Matrícula Funcional SIAPE nº 121333-8, considerando o julgamento da licitação na modalidade de pregão, na forma eletrônica, **para REGISTRO DE PREÇOS nº/202..., publicada no de/...../202....., processo administrativo n.º 25387.001142.2023-22**, RESOLVE registrar os preços da(s) empresa(s) indicada(s) e qualificada(s) nesta ATA, de acordo com a classificação por ela(s) alcançada(s) e na(s) quantidade(s) cotada(s), atendendo as condições previstas no **Edital de licitação 90050/2024**, sujeitando-se as partes às normas constantes na Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, no Decreto n.º 11.462, de 31 de março de 2023, e em conformidade com as disposições a seguir:

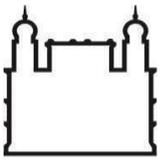
1. DO OBJETO

1.1. A presente Ata tem por objeto o registro de preços para a eventual contratação de **Excipientes**, especificado(s) no(s) item(ns) do Termo de Referência, anexo do edital de Licitação nº 90050/2024, que é parte integrante desta Ata, assim como as propostas cujos preços tenham sido registrados, independentemente de transcrição.

2. DOS PREÇOS, ESPECIFICAÇÕES E QUANTITATIVOS

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

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



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

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

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

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

Item nº	Órgãos Participantes	Unidade	Quantidade

4. DA ADESÃO À ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

4.1. Não será admitida a adesão à ata de registro de preços decorrente desta licitação ou desta contratação direta, conforme justificativa apresentada nos estudos técnicos preliminares.

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

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

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

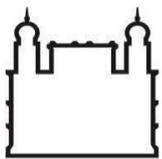
5.1.2. Na formalização do contrato ou do instrumento substituto deverá haver a indicação da disponibilidade dos créditos orçamentários respectivos.

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

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

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

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



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

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

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

5.4.2.2. Mantiverem sua proposta original.

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

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

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

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

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

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

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

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

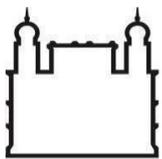
5.9.1. O prazo de convocação poderá ser prorrogado 1 (uma) vez, por igual período, mediante solicitação do licitante ou fornecedor convocado, desde que apresentada dentro do prazo, devidamente justificada, e que a justificativa seja aceita pela Administração.

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

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

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

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



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

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

6. ALTERAÇÃO OU ATUALIZAÇÃO DOS PREÇOS REGISTRADOS

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

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

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

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

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

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

7. NEGOCIAÇÃO DE PREÇOS REGISTRADOS

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

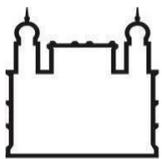
7.1.1. Caso não aceite reduzir seu preço aos valores praticados pelo mercado, o fornecedor será liberado do compromisso assumido quanto ao item registrado, sem aplicação de penalidades administrativas.

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

8.2. O remanejamento somente poderá ser feito:

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

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

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

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

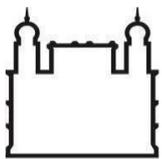
8.5. Competirá ao órgão ou à entidade gerenciadora autorizar o remanejamento solicitado, com a redução do quantitativo inicialmente informado pelo órgão ou pela entidade participante, desde que haja prévia anuência do órgão ou da entidade que sofrer redução dos quantitativos informados.

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

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

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

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



- 9.1.1. Descumprir as condições da ata de registro de preços, sem motivo justificado;
- 9.1.2. Não retirar a nota de empenho, ou instrumento equivalente, no prazo estabelecido pela Administração sem justificativa razoável;
- 9.1.3. Não aceitar manter seu preço registrado, na hipótese prevista no [artigo 27, § 2º, do Decreto nº 11.462, de 2023](#); ou
- 9.1.4. Sofrer sanção prevista nos [incisos III ou IV do caput do art. 156 da Lei nº 14.133, de 2021](#).

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

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

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

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

- 9.4.1. Por razão de interesse público;
- 9.4.2. A pedido do fornecedor, decorrente de caso fortuito ou força maior; ou
- 9.4.3. Se não houver êxito nas negociações, nas hipóteses em que o preço de mercado tornar-se superior ou inferior ao preço registrado, nos termos do [artigos 26, § 3º e 27, § 4º, ambos do Decreto nº 11.462, de 2023](#).

10. DAS PENALIDADES

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

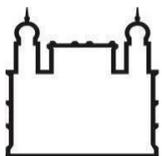
10.1.1. As sanções também se aplicam aos integrantes do cadastro de reserva no registro de preços que, convocados, não honrarem o compromisso assumido injustificadamente após terem assinado a ata.

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

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

11. CONDIÇÕES GERAIS

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



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



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

Anexo

Cadastro Reserva

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

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

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

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