



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

Endereço completo órgão, Av. Brasil 4365 - Bairro Manguinhos, Rio de Janeiro/RJ, CEP 21040-900

Telefone: - <http://www.fiocruz.br>

Processo nº 25387.000285/2022-36

TERMO DE CONTRATO DE COMPRA Nº 44/2022, QUE FAZEM ENTRE SI A FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ (FIOCRUZ), POR INTERMÉDIO DO INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS E A EMPRESA CRISTÁLIA.

A **FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ**, entidade pública criada e mantida pela União Federal, na forma da Lei nº 5.019/66 e do Decreto nº 66.624/70, com Estatuto aprovado pelo Decreto nº 8.932, de 14.12.2016, integrante da Administração Pública Federal Indireta e vinculada ao Ministério da Saúde, "ex vi" da Lei nº 7.596/87 e do Decreto nº 6.860/09, 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, doravante denominada simplesmente **FIOCRUZ**, através da Unidade do Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos, inscrita no CNPJ sob o nº 33.781.055/0049-80, neste ato representada por seu Diretor, Dr. **JORGE SOUZA MENDONÇA**, portador da Carteira de Identidade nº 07291338-7, expedida pelo DETRAN/RJ, inscrito no CPF sob o nº 011.362.417-44, encontrado na Av. Comandante Guarany, nº 447, Curicica, Jacarepaguá, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº 760/2017-PR e Portaria nº 201/2017, expedidas pela Sra. Presidente da **FIOCRUZ**, bem como a Portaria 1.971/2017, expedida pelo Sr. Ministro da Saúde, doravante denominada **CONTRATANTE**, empresa **CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.**, inscrita no CNPJ sob o nº 44.734.671/0001-51, sediada à Rodovia Itapira-Lindoia, km 14, Ponte Nova, Itapira – São Paulo, CEP: 13970-970, representada, por sua vez, pelo Senhor Rogério Manoel Joaquim, portador da carteira de identidade SSP/SP nº 27.303.147-0 e inscrito no CPF sob o nº 269.720.738-47, e a Senhora Ivana Aparecida Daniel Giovelli, portador da carteira de identidade SSP/SP nº 25.075.568-3 e inscrito no CPF sob o nº 166.389.198-22 no uso das atribuições que lhe conferem a 73ª Alteração do Contrato Social e Procuração (fls.1810724), entre si, justo e avençado, e celebram, por força do presente instrumento, de acordo com o disposto no art. 25, caput, da Lei nº 8.666/93, Lei nº 10.522/02, Decreto nº 3.722/01, Decreto nº 4.358/02, In SEGES/MPDG nº 03/2018 alterada pela IN nº 10/2020, Lei nº 8.078/90, resolvem celebrar o presente Termo de Contrato, resolvem celebrar o presente Termo de Contrato, decorrente da Inexigibilidade nº 17/2022, mediante as cláusulas e condições a seguir enunciadas.

1 CLÁUSULA PRIMEIRA – OBJETO

1.1 O objeto do presente Termo de Contrato é a **aquisição medicamento CLORIDRATO DE SEVELAMER 800MG**, conforme especificações e quantitativos estabelecidos no Termo de Referência, anexo deste Contrato.

1.2 Este Termo de Contrato vincula-se ao Termo de Referência, Este Termo de Contrato vincula-se ao Termo de Referência, que consta na forma de Anexo Único do presente Contrato, ao procedimento de inexigibilidade nº 17/2022, e a proposta da contratada, independentemente de transcrição.

1.3 Discriminação do objeto:

Item	Nome/ Especificação detalhada	Quantidade	Unid. Fornec.	Valor Unitário R\$	Valor Total R\$
01	CLORIDRATO DE SEVELAMER 800MG CARTUCHO COM 180 COMPRIMIDOS CAS-2942-00-00	35.677.440	UF	R\$ 1,0530	R\$ 37.568.344,32
02	CLORIDRATO DE SEVELAMER 800MG CARTUCHO COM 180 COMPRIMIDOS CAS 2942-00-00	14.163.120	UF	R\$ 1,0530	R\$ 14.913.765,36
	Total				R\$ 52.482.109,68

2. CLÁUSULA SEGUNDA – VIGÊNCIA

2.2 O prazo de vigência da contratação é de 350 (trezentos e cinquenta) dias, contados da data de assinatura do Termo de Contrato pela Contratante – ato contínuo à assinatura da Contratada – em virtude da adoção do Sistema Eletrônico de Informações (SEI/FIOCRUZ), prorrogável na forma do art. 57, § 1º, da Lei nº 8.666/93.

3. CLÁUSULA TERCEIRA – PREÇO

3.1 O valor do presente Termo de Contrato é de R\$ 52.482.109,68 (cinquenta e dois milhões quatrocentos e oitenta e dois mil, cento e nove reais e sessenta e oito centavos);

3.2 No valor acima estão incluídas todas as despesas ordinárias diretas e indiretas decorrentes da execução contratual, 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, incluindo-se, neste caso, o DIFAL - Diferencial de Alíquota do ICMS e FECF - Fundo Estadual de Combate à Pobreza, cobrado quando da entrada no Estado, de materiais e produtos adquiridos fora deste, quando couber.

4. CLÁUSULA QUARTA – DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

4.1 As despesas decorrentes desta contratação estão programadas em dotação orçamentária própria, prevista no orçamento da União, para o exercício de 2022, na classificação abaixo:

- Gestão/Unidade: 25201/254446
- Fonte: 6153000000
- Programa de Trabalho: 194399
- Elemento de despesa: 33.90.30
- PI: A1FAR

5. CLÁUSULA QUINTA – PAGAMENTO

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

6. CLÁUSULA SEXTA – REAJUSTE

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

7. CLAUSULA SÉTIMA - ENTREGA E RECEBIMENTO DO OBJETO

7.1 As condições de entrega e recebimento do objeto são aquelas previstas no Termo de Referência, anexo ao contrato.

8. CLAÚSULA OITAVA - FISCALIZAÇÃO

8.1 A fiscalização da execução do objeto será efetuada por Comissão/Representante designado pela CONTRATANTE, na forma estabelecida no Termo de Referência, anexo a este Contrato.

9. CLÁUSULA NONA - OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE E DA CONTRATADA

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

10. CLÁUSULA DÉCIMA – SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

10. As sanções referentes à execução do contrato são aquelas previstas no Termo de Referência, anexo a este Contrato.

11. CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIA – RESCISÃO

11.1 O presente Termo de Contrato poderá ser rescindido:

11.1.1 Por ato unilateral e escrito da Administração, nas situações previstas nos incisos I a XII e XVII do art. 78 da Lei nº 8.666, de 1993, e com as consequências indicadas no art. 80 da mesma Lei, sem prejuízo da aplicação das sanções previstas no Termo de Referência, anexo a este Contrato;

11.1.2 Amigavelmente, nos termos do art. 79, inciso II, da Lei nº 8.666, de 1993.

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

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

11.4 O termo de rescisão, sempre que possível, será precedido:

11.4.1 Balanço dos eventos contratuais já cumpridos ou parcialmente cumpridos;

11.4.2 Relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;

11.4.3 Indenizações e multas.

12. CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – VEDAÇÕES E PERMISSÕES

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

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

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

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

13. CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – ALTERAÇÕES

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

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

13.3 As supressões resultantes de acordo celebrado entre as partes contratantes poderão exceder o limite de 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato.

14. CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – DOS CASOS OMISSOS

14.1 Os casos omissos serão decididos pela CONTRATANTE, segundo as disposições contidas na Lei nº 8.666, de 1993, e demais normas federais aplicáveis e, subsidiariamente, normas e princípios gerais dos contratos.

15. CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – DA REGULARIDADE DA CONTRATADA

15.1 A CONTRATADA comprovou a regularidade respectiva conforme consulta o ao SICAF, CADIN, CEIS, CNJ, Declaração de Inidôneo de 27/06/2022, Sei nº 1820922 do Processo nº 25387.000285/2022-36.

16. CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA – PUBLICAÇÃO

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

17. CLÁUSULA DÉCIMA SETIMA – FORO

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

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

Rio de Janeiro, 27 de junho de 2022.

PELA CONTRATANTE:

JORGE SOUZA MENDONÇA
INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS
DIRETOR EXECUTIVO

PELA CONTRATADA:

ROGÉRIO MANOEL JOAQUIM_____
IVANA APARECIDA DANIEL GIOVELLI

REPRESENTANTE LEGAL

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

TESTEMUNHAS:

1. _____

2. _____

Anexo I**TERMO DE REFERÊNCIA****FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS****(Processo Administrativo n.º 25387.000285/2022-39)****1. DO OBJETO**

1.1 Aquisição do medicamento CLORIDRATO DE SEVELAMER 800MG, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento:

Item	Nome/ Especificação detalhada	Quantidade	Unid. de Fornec.	Valor Unitário R\$	Valor Total R\$
01	CLORIDRATO DE SEVELAMER 800MG CARTUCHO COM 180 COMPRIMIDOS CAS- 2942-00-00	35.677.440	UF	R\$ 1,0530	R\$ 37.568.344,32
02	CLORIDRATO DE SEVELAMER 800MG CARTUCHO COM 180 COMPRIMIDOS CAS 2942-00-00	14.163.120	UF	R\$ 1,0530	R\$ 14.913.765,36
	Total				R\$ 52.482.109,68

1.2 O prazo de vigência da contratação é de 350 (trezentos e cinquenta) dias, contados da data de assinatura do Termo de Contrato pela Contratante – ato contínuo à assinatura da Contratada – em virtude

da adoção do Sistema Eletrônico de Informações (SEI/FIOCRUZ), prorrogável na forma do art. 57, § 1º, da Lei nº 8.666/93.

1.3 Especificação Complementar do Item

1.3.1 para o item 01:

I - ESPECIFICAÇÃO E REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA:

1. DESCRIÇÃO:

1.1. NÚCLEO (CONTROLE EM PROCESSO): Comprimido branco a levemente amarelado, oblongo e liso.

1.2. REVESTIDO (LIBERAÇÃO E ESTABILIDADE): Comprimido branco a levemente amarelado, oblongo, liso, revestido, medindo 19,5 x 9,5 mm.

Conforme Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

2. IDENTIFICAÇÃO POR INFRAVERMELHO (LIBERAÇÃO): O espectro da amostra corresponde ao espectro do padrão obtido nas mesmas condições.

Conforme Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

3. DETERMINAÇÃO DE PESO:

3.1. NÚCLEO (CONTROLE EM PROCESSO): 982mg.

3.1.1. Variação do Peso Médio: 953 a 1011mg ($\pm 3,0\%$).

3.1.2. Variação Individual de Peso: $\pm 5,0\%$ em relação ao peso médio encontrado.

3.2. REVESTIDO (LIBERAÇÃO): 1031mg.

3.2.1. Variação do Peso Médio: 1000 a 1062mg ($\pm 3,0\%$).

3.2.2. Variação Individual de Peso: $\pm 5,0\%$ em relação ao peso médio encontrado.

Metodologia conforme Farmacopeia Brasileira.

4. PERDA POR SECAGEM (ESTABILIDADE): Informativo.

Especificação conforme Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Metodologia conforme Farmacopeia Brasileira.

5. ESPESSURA (CONTROLE EM PROCESSO):

5.1. NÚCLEO: 6,70 a 8,50mm.

Especificação desenvolvimento local.

6. DUREZA:

6.1. NÚCLEO (CONTROLE EM PROCESSO): Mínimo 30N.

Especificação desenvolvimento local.

Metodologia conforme Farmacopeia Brasileira.

6.2. REVESTIDO (LIBERAÇÃO E ESTABILIDADE): Mínimo 30N.

Especificação conforme Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Metodologia conforme Farmacopeia Brasileira.

7. FRIABILIDADE (CONTROLE EM PROCESSO):

7.1. NÚCLEO: Máximo 0,70%.

Especificação desenvolvimento local.

8. DESINTEGRAÇÃO:

8.1. NÚCLEO (CONTROLE EM PROCESSO): Máximo 15 minutos.

Especificação desenvolvimento local.

Metodologia conforme Farmacopeia Brasileira.

8.2. REVESTIDO (LIBERAÇÃO E ESTABILIDADE): Máximo 30 minutos.

Especificação conforme Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Metodologia conforme Farmacopeia Brasileira.

9. UNIFORMIDADE DE DOSES UNITÁRIAS (VARIAÇÃO DE PESO) # (LIBERAÇÃO): VA
15,0.

Conforme Farmacopeia Brasileira.

10. SUBSTÂNCIAS RELACIONADAS (LIBERAÇÃO E ESTABILIDADE):

Impureza F: Máximo 0,20%.

Qualquer Impureza Desconhecida: Máximo 0,13%.

Impurezas Totais: Máximo 1,0%.

Conforme Relatório de Validação Parcial RQP-02-09-PRG-092 Revisão 00.

11. LIMITE DE ALILAMINA (LIBERAÇÃO E ESTABILIDADE): Máximo 10ppm.

Conforme Relatório de Validação Parcial RQP-02-09-PRG-096 Revisão 00.

12. AMINAS TITULÁVEIS (LIBERAÇÃO E ESTABILIDADE): 11,3 a 14,1 mmol/g.

Conforme Relatório de Validação Parcial RQP-02-09-PRG-094 Revisão 00.

13. CAPACIDADE DE LIGAÇÃO AO FOSFATO (LIBERAÇÃO E ESTABILIDADE):

4,0 a 4,8 mmol/comprimido.

5,0 a 6,0 mmol/g de Cloridrato de Sevelâmer.

Conforme Relatório de Validação Parcial RQP-02-09-PRG-104 Revisão 00.

14. TEOR (LIBERAÇÃO E ESTABILIDADE): 720,0 a 880,0 mg/comprimido (90,0 #
110,0% do declarado).

Conforme Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

15. LIMITE MICROBIANO (LIBERAÇÃO E ESTABILIDADE):

Microrganismos Aeróbicos Totais: Máximo 1000 UFC/g.

Fungos e leveduras: Máximo 100 UFC/g.

Ausência de E. coli em 1g.

Conforme Farmacopeia Brasileira.

II - CONDIÇÕES GERAIS

ARMAZENAMENTO, EMBALAGEM E PRECAUÇÕES: Preservar em barricas hermeticamente fechadas contendo sachês de sílica entre sacos duplos, ao abrigo da luz, com temperatura e umidade controlada. As embalagens contendo o material devem encontrar-se em perfeito estado de integridade, limpas e rotuladas.

EMBALAGEM PRIMÁRIA: Frasco de Polietileno de 400mL branco leitoso, com tampa branca child proof (à prova de criança) com selo de indução.

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

- a) Nome e concentração do produto;
- b) Número e endereço completo do fabricante/SAC;
- c) Nome do responsável técnico, número de inscrição e sigla do Conselho Regional de Farmácia;
- d) Data de fabricação;
- e) Data de validade;
- f) Número de lote;
- g) Quantidade de unidades;
- h) Fórmula;
- i) Código de barra.

AMOSTRAGEM: Conforme FAR-CQL-POP.136 - Amostragem de Produto.

PRAZO DE VALIDADE: 24 meses.

1.3.2 Para o item 02:

I - ESPECIFICAÇÃO E REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA:

1. DESCRIÇÃO:

1.1. NÚCLEO (CONTROLE EM PROCESSO): Comprimido branco a levemente amarelado, oblongo e liso.

1.2. REVESTIDO (LIBERAÇÃO E ESTABILIDADE): Comprimido branco a levemente amarelado, oblongo, liso, revestido, medindo 19,5 x 9,5 mm.

Conforme Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

2. IDENTIFICAÇÃO POR INFRAVERMELHO (LIBERAÇÃO): O espectro da amostra corresponde ao espectro do padrão obtido nas mesmas condições.

Conforme Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

3. DETERMINAÇÃO DE PESO:

3.1. NÚCLEO (CONTROLE EM PROCESSO): 982mg.

3.1.1. Variação do Peso Médio: 953 a 1011mg ($\pm 3,0\%$).

3.1.2. Variação Individual de Peso: $\pm 5,0\%$ em relação ao peso médio encontrado.

3.2. REVESTIDO (LIBERAÇÃO): 1031mg.

3.2.1. Variação do Peso Médio: 1000 a 1062mg ($\pm 3,0\%$).

3.2.2. Variação Individual de Peso: $\pm 5,0\%$ em relação ao peso médio encontrado.

Metodologia conforme Farmacopeia Brasileira.

4. PERDA POR SECAGEM (ESTABILIDADE): Informativo.

Especificação conforme Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Metodologia conforme Farmacopeia Brasileira.

5. ESPESSURA (CONTROLE EM PROCESSO):

5.1. NÚCLEO: 6,70 a 8,50mm.

Especificação desenvolvimento local.

6. DUREZA:

6.1. NÚCLEO (CONTROLE EM PROCESSO): Mínimo 30N.

Especificação desenvolvimento local.

Metodologia conforme Farmacopeia Brasileira.

6.2. REVESTIDO (LIBERAÇÃO E ESTABILIDADE): Mínimo 30N.

Especificação conforme Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Metodologia conforme Farmacopeia Brasileira.

7. FRIABILIDADE (CONTROLE EM PROCESSO):

7.1. NÚCLEO: Máximo 0,70%.

Especificação desenvolvimento local.

8. DESINTEGRAÇÃO:

8.1. NÚCLEO (CONTROLE EM PROCESSO): Máximo 15 minutos.

Especificação desenvolvimento local.

Metodologia conforme Farmacopeia Brasileira.

8.2. REVESTIDO (LIBERAÇÃO E ESTABILIDADE): Máximo 30 minutos.

Especificação conforme Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Metodologia conforme Farmacopeia Brasileira.

9. UNIFORMIDADE DE DOSES UNITÁRIAS (VARIAÇÃO DE PESO) # (LIBERAÇÃO): VA

15,0.

Farmacopeia Brasileira 6ª Ed. Método 5.1.6, 2019.

10. SUBSTÂNCIAS RELACIONADAS (LIBERAÇÃO E ESTABILIDADE):

Impureza F: Máximo 0,20%.

Qualquer Impureza Desconhecida: Máximo 0,13%.

Impurezas Totais: Máximo 1,0%.

Conforme Relatório de Validação Parcial RQP-02-09-PRG-092 Revisão 00.

11. LIMITE DE ALILAMINA (LIBERAÇÃO E ESTABILIDADE): Máximo 10ppm.

Conforme Relatório de Validação Parcial RQP-02-09-PRG-096 Revisão 00.

12. AMINAS TITULÁVEIS (LIBERAÇÃO E ESTABILIDADE): 11,3 a 14,1 mmol/g.

Conforme Relatório de Validação Parcial RQP-02-09-PRG-094 Revisão 00.

13. CAPACIDADE DE LIGAÇÃO AO FOSFATO (LIBERAÇÃO E ESTABILIDADE):

4,0 a 4,8 mmol/comprimido.

5,0 a 6,0 mmol/g de Cloridrato de Sevelâmer.

Conforme Relatório de Validação Parcial RQP-02-09-PRG-104 Revisão 00.

14. TEOR (LIBERAÇÃO E ESTABILIDADE): 720,0 a 880,0 mg/comprimido (90,0 # 110,0% do declarado).

Conforme Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

15. LIMITE MICROBIANO (LIBERAÇÃO E ESTABILIDADE):

Microrganismos Aeróbicos Totais: Máximo 1000 UFC/g.

Fungos e leveduras: Máximo 100 UFC/g.

Ausência de E. coli em 1g.

Farmacopeia Brasileira.

II - CONDIÇÕES GERAIS

ESTOCAGEM E ARMAZENAGEM: As caixas de embarque devem ser armazenadas em locais frescos e secos, com temperatura e umidade controlada.

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

EMBALAGEM PRIMÁRIA: Frasco de Polietileno de 400mL branco leitoso, com tampa branca child proof (à prova de criança) com selo de indução.

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

- a) Nome e concentração do produto;
- b) Número e endereço completo do fabricante/SAC;
- c) Nome do responsável técnico, número de inscrição e sigla do Conselho Regional de Farmácia;
- d) Data de fabricação;
- e) Data de validade;
- f) Número de lote;
- g) Quantidade de unidades;
- h) Fórmula;
- i) Código de barra

2.JUSTIFICATIVA E OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO

2.1 Justificativa da Necessidade

Farmanguinhos/Fiocruz/MS, órgão específico singular, vinculada à Fundação Instituto Oswaldo Cruz/Ministério da Saúde, por ser uma unidade de produção pública de medicamentos, responde pela produção de medicamentos estratégicos que fazem parte de programas centralizados pelo Ministério da Saúde para atender a população brasileira.

No caso em tela, o objetivo é o de aquisição do medicamento Cloridrato de Sevelâmer 800 mg que faz parte do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica para utilização de portadores de Hiperfosfatemia na Insuficiência Renal Crônica, que se encontra atualmente centralizado, cuja demanda foi encaminhada através do Ofício 53/2022/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS, pelo

Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde - DAF/SCTIE/MS.

Ressaltamos que este material faz parte do nosso portfólio, conforme seu registro junto a ANVISA/MS.

O quantitativo ora solicitado corresponde ao atendimento de parte da demanda recebida pelo MS, no quantitativo de 49.840.560 UF's, uma vez o restante da demanda será atendida pelo medicamento que será totalmente fabricado em Farmanguinhos.

2.2 Justificativa Técnica

Cumprir esclarecer à supracitada demanda relaciona-se com a PDP celebrada com o MS através do Termo de Compromisso nº 07/2011 de 05/04/2011, motivo pelo qual Farmanguinhos possui registro deste produto junto a ANVISA. Além disto, urge salientar que atualmente além de Farmanguinhos, a Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos LTDA e a Fundação Baiana de Pesq. Científica e Desenv. Tecnológico, Fornecimento e Distribuição de Medicamentos – Bahiafarma, constam como local de fabrico deste medicamento com o Registro Farmanguinhos, conforme [https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351126067201367/?](https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351126067201367/?nomeProduto=sevelamer&monodrogas=S)

nomeProduto=sevelamer&monodrogas=S . Consulta realizada em 17/03/2022 Contudo, conforme se pode constatar no link acima o BahiaFarma possui registro sanitário tão somente para realizar as etapas de embalagem primária e secundária do medicamento Sevelamer 800mg e, apenas Farmanguinhos e o Laboratório Cristália possuem registro sanitário concedido pela Anvisa para realizar o processo produtivo completo que é o necessário neste momento para atender a necessidade constante do presente processo. Portanto, considerando que neste momento as instalações fabris de Farmanguinhos, em razão de dificuldade de aquisição de IFA, podem produzir somente uma parcela do total demandando pelo Ministério da Saúde, a única alternativa viável, em razão do registro sanitário do produto, é contratar o laboratório Cristália para fornecimento do medicamento sevelâmer. Ante o exposto, se faz necessária a aquisição deste medicamento cujo registro é de Farmanguinhos, tendo, contudo, sua fabricação realizada, nesta oportunidade, pela Cristália. Assim sendo, entendemos que resta caracterizada a situação de inexigibilidade definida no com fundamento no art. 25, caput, da Lei Federal 8.666/93. Impacto: A não contratação deste medicamento acarretará o não atendimento as demandas do MS e consequentemente desabastecimento do SUS.

2.3 Margem de Preferência

Em consulta ao Portal de Compras Governamentais do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, verificamos que o item deste pedido não consta no Decreto nº 7.713, de 3 de abril de 2012, onde é estabelecida a margem de preferência nas licitações realizadas no âmbito da Administração Pública Federal para aquisição de fármacos e medicamentos descritos no Anexo I, para fins do disposto no art. 3º da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993. Por esta razão, não será adotada a margem de preferência na licitação deste item. No mais, consultamos o link: www.comprasgovernamentais.gov.br/noticias/18-07-2014-margem-de-preferencia-disponivel-lista-de-produtos-de-tice não identificamos a existência de margem de preferência para o produto aqui solicitado.

2.4 Dados adicionais

Cronograma de entrega: - Cloridrato de Sevelâmer 800mg

1ª parcela: 10.133.120 UF's – até 30 dias após assinatura do contrato

2ª parcela: 8.990.000 UF's – até 60 dias após assinatura do contrato

3ª parcela: 4.960.000 UF's – até 150 dias após assinatura do contrato

4ª parcela: 6.417.160 UF's – até 180 dias após assinatura do contrato

5ª parcela: 7.750.000 UF's – até 210 dias após assinatura do contrato

6ª parcela: 5.270.000 UF's – até 240 dias após assinatura do contrato

7ª parcela: 5.270.000 UF's – até 270 dias após assinatura do contrato

8ª parcela: 1.050.280 UF's – até 300 dias após assinatura do contrato

Os Prazos e condições diversas respeitam o contido no MEMO circular VDMI 1/2019.

O material deverá vir acompanhado do laudo analítico, bem como a validade dos materiais que devem ser no mínimo de 80% (oitenta por cento) do prazo original de fabricação, a contar da entrega e atesto da nota fiscal.

3.DESCRICÃO DA SOLUÇÃO:

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

3.1.1 O medicamento Sevelamer faz parte do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e se encontra atualmente centralizado sendo utilizado para o controle do fosfato sério em pacientes com doença Renal Crônica (DRC) sob diálise, cuja demanda foi encaminhada pelo MS.

O medicamento será adquirido 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.

4.CRITÉRIO DE SUSTENTABILIDADE

4.1. Esta administração declara estar atenta ao contido na IN nº 01/2010, bem como decreto de nº 7.746/2012, contudo, considerando o objeto aqui pretendido e que este já respeita em seu processo produtivo os mais abrangentes critérios de sustentabilidade, torna-se desnecessário, portanto, o estabelecimento de novas regras, posto que, as normas legais específicas do material promovem o resultado esperado pelas legislações ambientais. Por outro lado, mister ressaltar que o medicamento será produzido pelo parceiro privado já citado anteriormente e caberá a Farmanguinhos/Fiocruz/MS a distribuição, segundo pautas a serem enviadas pelo DAF/SCTIE/MS, as secretarias estaduais de saúde.

5.ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO.

5.1O prazo de entrega dos bens é de até 300 (trezentos) dias, contados da data de início do prazo de vigência da contratação, em remessa parcelada, no seguinte endereço: **RUA: COMANDANTE GUARANY, 447 – JACAREPAGUÁ/CURICICA – RIO DE JANEIRO – RJ – CEP: 22775-903 - Horário: 08:00 horas às 12:00 e 13:00 às 15:00 hs. Deverá ser agendado através do e-mail logistica@far.fiocruz.br – Divisão de Logística. Servidor responsável pelo recebimento: Denílson Santana Bastos, Mat. SIAPE:134298-1.**

5.1.1 Cronograma de entrega: - Cloridrato de Sevelâmer 800mg

1ª parcela: 10.133.120 UF's – até 30 dias após assinatura do contrato

2ª parcela: 8.990.000 UF's – até 60 dias após assinatura do contrato

3ª parcela: 4.960.000 UF's – até 150 dias após assinatura do contrato

4ª parcela: 6.417.160 UF's – até 180 dias após assinatura do contrato

5ª parcela: 7.750.000 UF's – até 210 dias após assinatura do contrato

6ª parcela: 5.270.000 UF's – até 240 dias após assinatura do contrato

7ª parcela: 5.270.000 UF's – até 270 dias após assinatura do contrato

8ª parcela: 1.050.280 UF's – até 300 dias após assinatura do contrato

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

5.3 Até o momento da entrega do produto deverá ser encaminhado, por e- mail, o arquivo – na extensão xml – relativo à Nota Fiscal eletrônica (NF-e) como condição para o recebimento do produto.

5.4 Os bens serão recebidos provisoriamente no prazo de 05 (cinco) dias, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta.

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

5.6 Os bens serão recebidos definitivamente no prazo de 15 (quinze) dias, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

5.6.1 Na hipótese de a verificação a que se refere o subitem anterior não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo.

5.7 O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

5.8 Na entrega O material deverá vir acompanhado do laudo analítico, bem como a validade dos materiais que devem ser no mínimo de 80% (oitenta por cento) do prazo original de fabricação, a contar da entrega e atesto da nota fiscal.

6.OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

6.1 São obrigações da Contratante:

6.1.1 Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas neste Termo de Referência;

6.1.2 Verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens recebidos provisoriamente com as especificações constantes neste Termo de Referência e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;

6.1.3 Comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido;

6.1.4 Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão/servidor especialmente designado;

6.1.5 Efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos neste Termo de Referência;

6.2 A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do presente Termo de Contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

7.OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

7.1 A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes neste Termo de Referência e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda:

7.1.1 Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes neste Termo de Referência, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes à marca, fabricante, código do produto e prazo de validade;

7.1.2 Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);

7.1.3 Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Termo de Referência, o objeto com avarias ou defeitos;

7.1.4 Comunicar à 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;

7.1.5 Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;

7.1.6 Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato.

7.17 Promover a destinação final ambientalmente adequada, sempre que a legislação assim o exigir, como nos casos de pneus, pilhas e baterias, etc....

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

8.DA SUBCONTRATAÇÃO

8.1 Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

9.DA ALTERAÇÃO SUBJETIVA

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

10.DO CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DA EXECUÇÃO

10.1 Nos termos do art. 67 Lei nº 8.666, de 1993, será designado representante para acompanhar e fiscalizar a entrega dos bens, anotando em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução e determinando o que for necessário à regularização de falhas ou defeitos observados.

10.1.1 O recebimento de material de valor superior a R\$ 176.000,00 (cento e setenta e seis mil reais) será confiado a uma comissão de, no mínimo, 3 (três) membros, designados pela autoridade competente.

10.2 A fiscalização de que trata este item não exclui nem reduz a responsabilidade da Contratada, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas ou vícios redibitórios, e, na ocorrência desta, não implica em corresponsabilidade da Administração ou de seus agentes e prepostos, de conformidade com o art. 70 da Lei nº 8.666, de 1993.

10.3 O representante da Administração anotará em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução do contrato, indicando dia, mês e ano, bem como o nome dos funcionários eventualmente envolvidos, determinando o que for necessário à regularização das falhas ou defeitos observados e encaminhando os apontamentos à autoridade competente para as providências cabíveis.

11. DO PAGAMENTO

11.1 O pagamento será realizado no prazo máximo de até 30 (trinta) dias úteis, contados a partir da data final do período de adimplemento a que se referir, através de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo contratado, estando certo 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.

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

11.2 Considera-se ocorrido o recebimento da nota fiscal ou fatura no momento em que o órgão contratante atestar a execução do objeto do contrato.

11.2.1 O pagamento somente será autorizado depois de efetuado o “atesto” pelo servidor competente na nota fiscal apresentada.

11.3 A Nota Fiscal ou Fatura deverá ser obrigatoriamente acompanhada da comprovação da regularidade fiscal, constatada por meio de consulta on-line ao SICAF ou, na impossibilidade de acesso ao referido Sistema, mediante consulta aos sítios eletrônicos oficiais ou à documentação mencionada no art. 29 da Lei nº 8.666, de 1993.

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

11.4 Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal ou dos documentos pertinentes à contratação, ou, ainda, circunstância que impeça a liquidação da despesa, como, por exemplo, obrigação financeira pendente, decorrente de penalidade imposta ou inadimplência, o pagamento ficará sobrestado até que a Contratada providencie as medidas saneadoras. Nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para a Contratante.

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

11.6 Antes de cada pagamento à contratada, será realizada consulta ao SICAF e TST para verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas neste Termo de Referência.

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

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

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

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

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

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

11.12 Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.

11.12.1 A Contratada 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.

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

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

EM = Encargos moratórios;

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

VP = Valor da parcela a ser paga.

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

I = (TX)	I = (6/100) 365	I = 0,00016438 TX = Percentual da taxa anual = 6%.

12. DO REAJUSTE

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

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

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

R = Valor do reajuste procurado;

V = Valor contratual a ser reajustado;

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

I = Índice relativo ao mês do reajustamento;

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

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

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

12.6 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.

12.7 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.

12.8 O reajuste será realizado por apostilamento.

13. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

13.1 Comete infração administrativa nos termos da Lei nº 8.666, de 1993 a Contratada que:

13.1.1 Inexecutar total ou parcialmente qualquer das obrigações assumidas em decorrência da contratação;

13.1.2 Ensejar o retardamento da execução do objeto;

13.1.3 Falhar ou fraudar na execução do contrato;

13.1.4 Comportar-se de modo inidôneo;

13.1.5 Cometer fraude fiscal;

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

13.2.1 Advertência por faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretem prejuízos significativos para a Contratante;

13.2.2 Multa moratória de 0,3% (três décimos por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 10% (dez por cento).

13.2.3 Multa compensatória de 8% (oito por cento) sobre o valor total do contrato, no caso de inexecução total do objeto;

13.2.4 Em caso de inexecução parcial, a multa compensatória, no mesmo percentual do subitem acima, será aplicada de forma proporcional à obrigação inadimplida;

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

13.2.6 Impedimento de licitar e contratar com a União com o consequente descredenciamento no SICAF pelo prazo de até cinco anos;

13.2.6.1 A Sanção de impedimento de licitar e contratar prevista neste subitem também é aplicável em quaisquer das hipóteses previstas como infração administrativa no subitem 14.1 deste Termo de Referência.

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

13.3 As sanções previstas nos subitens 13.2.1, 13.2.5, 13.2.6 e 13.2.7 poderão ser aplicadas à CONTRATADA juntamente com as de multa, descontando-a dos pagamentos a serem efetuados.

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

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

13.4.2 Tenham praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;

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

13.5 A aplicação das penalidades previstas nos subitens 13.2.1, 13.2.3, 13.2.4, 13.2.5, 13.2.6 e 13.2.7 realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa à Contratada, observando-se o procedimento previsto na Lei nº 8.666, de 1993, e subsidiariamente a Lei nº 9.784, de 1999.

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

13.6.1 Caso a contratante determine, a multa deverá ser recolhida no prazo máximo de 30 (trinta) dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.

13.6.2 A multa moratória prevista no subitem 13.2.2, decorrente do atraso injustificado na execução do objeto do contrato, será destacada pela fiscalização do contrato por ocasião do recebimento definitivo do objeto, e deduzida dos valores a serem pagos, sendo assegurado direito de defesa à contratada, no prazo de 5 (cinco) dias, nos termos do art. 86, §2º, da Lei nº 8.666/93 c/c arts. 24 e 68 da Lei nº 9.784/99.

13.6.3 Tão logo exaurido o prazo disposto no subitem anterior, não sendo apresentadas razões de defesa pela contratada, ou, quando apresentadas, sendo as mesmas consideradas insubsistentes, a multa moratória prevista no subitem 13.2.2 será recolhida definitivamente em favor da União, aplicando-se, quando cabível, de forma subsidiária, as demais regras dispostas na Lei nº 9.784/99, que regula o processo administrativo.

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

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

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

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

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

13.12 As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

14. CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR.

14.1 As exigências de habilitação jurídica e de regularidade fiscal e trabalhista são as usuais para a habilitação, conforme disposto na Lei 8666/93.

14.2 Os critérios de qualificação técnica a serem atendidos pelo fornecedor serão:

14.2.1 .Quanto à aceitabilidade da proposta deverá ser fornecido pelo fornecedor, os seguintes documentos:

14.2.1.1 **REGISTRO, NOTIFICAÇÃO OU CADASTRO DO PRODUTO**, quando aplicável, dentro do prazo de validade.

14.2.1.1.1 A situação do produto será consultada pela administração no endereço eletrônico da ANVISA. Caso a consulta não seja possível, a administração solicitará a documentação diretamente ao fornecedor na fase de Aceitabilidade de Propostas.

14.2.1.1.2 Embasamento Legal: Lei n.º 6.360, de 23/09/1976, RDC nº 30/2008 e RDC nº 57 de 17/11/2009, RDC n.º 60 de 10/10/2014, Lei n.º 12.401 de 28/04/2011, RDC nº 59 de 17/12/2010, RDC n.º 185 de 22/10/2001, RDC nº 07 de 10/02/2015, atualizações das legislações supracitadas.

14.2.2.1 **Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)** concedida pelo Ministério da Saúde do fornecedor. Deve constar no documento a atividade compatível.

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

14.2.2.1.2 Caso o fornecedor 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.

14.2.2.1.34 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.

14.2.2.1.4 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.

14.2.2.2 **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 fornecedor.

14.2.2.2.1 Caso a revalidação da Licença de Funcionamento para o presente exercício ainda não tenha sido concedida, o fornecedor 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.

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

14.2.2.2.3 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

14.2.2.3 **CERTIFICADO DE REGULARIDADE TÉCNICA** do fornecedor, atualizado e vigente, emitido pelo Conselho Regional da classe a que pertence o Responsável Técnico da Unidade Federativa onde se localiza a empresa.

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

14.2.2.3.2 Registro, notificação ou cadastro do produto, quando aplicável, dentro do prazo de validade.

14.2.2.3.3 Aplicável para medicamentos, insumos farmacêuticos ativos, produtos para saúde, saneantes, cosméticos e produtos de higiene pessoal.

14.2.2.3.4 Embasamento legal: Lei n.º 6.360, de 23/09/1976, RDC nº 30/2008 e RDC nº 57 de 17/11/2009, RDC n.º 60 de 10/10/2014, Lei n.º 12.401 de 28/04/2011, RDC nº 59 de 17/12/2010, RDC n.º 185 de 22/10/2001, RDC nº 07 de 10/02/2015, atualizações das legislações supracitadas.

14.2.6 Os documentos acima deverão estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva;

14.2.7 Os documentos sem possibilidade de consulta eletrônica necessitarão de apresentação física à administração e poderão ser encaminhados de duas formas: cópia autenticada em cartório ou original e cópia apresentada pessoalmente (Lei n.º 8.666/1993). A via original será devolvida e será registrado "Confere com original" na cópia apresentada.

15. ESTIMATIVA DE PREÇOS E PREÇOS REFERENCIAIS.

15.1 O custo estimado da contratação é de R\$ 52.482.109,68 (cinquenta e dois milhões quatrocentos e oitenta e dois mil, cento e nove reais e sessenta e oito centavos)

16 DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS.

16.1 As despesas para atender a esta aquisição estão programadas em dotação orçamentária própria, prevista no orçamento da União para o exercício de 2022, na classificação abaixo:

- Gestão/Unidade: 25201/254446

- Fonte: 6151

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

- Elemento de despesa: 33.90.30

- PI: A1FAR



Documento assinado eletronicamente por **Rogério Manoel Joaquim, Usuário Externo**, em 06/07/2022, às 16:18, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **Ivana Aparecida Daniel Giovelli, Usuário Externo**, em 06/07/2022, às 17:26, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **Jorge Souza Mendonca, Diretor do Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos)**, em 07/07/2022, às 08:28, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **1820954** e o código CRC **AE2805AE**.

INSTITUTO NACIONAL DE SAÚDE DA MULHER, DA CRIANÇA E DO ADOLESCENTE FERNANDES FIGUEIRA

EXTRATO DE INEXIGIBILIDADE DE LICITAÇÃO Nº 17/2022 - UASG 254447

Nº Processo: 25384000384202248 . Objeto: Contratação de empresa especializada para realizar a manutenção corretiva nos equipamentos da marca Fanem, equipamentos de suporte a vida utilizado pelo Setor de UTI Neonatal da Instituição Total de Itens Licitados: 00001. Fundamento Legal: Art. 25º, Caput da Lei nº 8.666 de 21º/06/1993.. Justificativa: Trata-se do serviço onde a disputa é inviável, em razão da natureza específica do negócio, representante exclusivo. Declaração de Inexigibilidade em 07/07/2022. ANGELICA BOTTINO RIBEIRO ROCHA. Administradora. Ratificação em 07/07/2022. ANTONIO FLAVIO VITARELLI MEIRELLES. Diretor. Valor Global: R\$ 1.650,00. CNPJ CONTRATADA : 04.050.750/0001-29 RTS RIO S/A.

(SIDEc - 07/07/2022) 254447-25201-2022NE000264

EXTRATO DE INEXIGIBILIDADE DE LICITAÇÃO Nº 18/2022 - UASG 254447

Nº Processo: 25384000384202248 . Objeto: Contratação de empresa especializada para realizar a manutenção corretiva nos equipamentos da marca Fanem, equipamentos de suporte a vida utilizado pelo Setor de UTI Neonatal da Instituição Total de Itens Licitados: 00007. Fundamento Legal: Art. 25º, Inciso I da Lei nº 8.666 de 21º/06/1993.. Justificativa: Trata-se do serviço onde a disputa é inviável, em razão da natureza específica do negócio, representante exclusivo. Declaração de Inexigibilidade em 07/07/2022. ANTONIO FLAVIO VITARELLI MEIRELLES. Diretor. Valor Global: R\$ 36.468,38. CNPJ CONTRATADA : 04.050.750/0001-29 RTS RIO S/A.

(SIDEc - 07/07/2022) 254447-25201-2022NE000264

RESULTADO DE JULGAMENTO
PREGÃO Nº 18/2022

A Pregoeira no uso das atribuições a que lhe confere a Portaria de nº 24/2022-IFF, faz saber que no dia sete de julho de dois mil e vinte e dois, foi homologado o resultado de Pregão Eletrônico de nº 18/2022-IFF, tendo como vencedora as empresas: Grifols Brasil Ltda, no item 03 no valor total R\$ 118.250,00; Prohosp Distribuidora de Medicamentos Ltda, no item 6 no valor total de R\$ 135.000,00; Oncovit Distribuidora de Medicamentos Ltda, no item 8 no valor total de R\$ 307.163,20; Medfutura Distribuidora de Medicamentos e Produtos de saúde Ltda, no item 01 no valor total de R\$ 1.483.385,00; Leman Medicamentos e Cia Ltda, nos itens 02, 04 e 05 no valor total de R\$ 95.414,10; Item deserto: 07. Valor total da Licitação R\$ 2.139.212,30 (dois milhões, cento e trinta e nove mil, duzentos e doze reais e trinta centavos).

CLAUDIA MARIA MARTINS DUARTE
Pregoeira

(SIDEc - 07/07/2022) 254420-25201-2022NE000264

AVISO DE LICITAÇÃO
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 10/2022 - UASG 254447

Nº Processo: 25384000281202288. Objeto: Aquisição de DRENOS, FILTROS, PAPÉIS CREPADO E OUTROS.. Total de Itens Licitados: 44. Edital: 08/07/2022 das 08h00 às 12h00 e das 13h00 às 16h30. Endereço: Avenida Rui Barbosa, 716 - Flamengo, Flamengo - Rio de Janeiro/RJ ou <https://www.gov.br/compras/edital/254447-5-00010-2022>. Entrega das Propostas: a partir de 08/07/2022 às 08h00 no site www.gov.br/compras. Abertura das Propostas: 20/07/2022 às 09h30 no site www.gov.br/compras. Informações Gerais: .

DIEGO FARIA DE SOUZA
Pregoeiro

(SIASGnet - 07/07/2022) 254447-25201-2022NE000264

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS

EXTRATO DE CONTRATO Nº 44/2022 - UASG 254446 - FARMANGUINHOS/FIOC

Nº Processo: 25387.000285/2022-36. Inexigibilidade Nº 17/2022. Contratante: INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FARMACOS. Contratado: 44.734.671/0001-51 - CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA. Objeto: O objeto do presente termo de contrato é a aquisição medicamento cloridrato de sevelamer 800mg.. Fundamento Legal: LEI 8.666 / 1993 - Artigo: 25. Vigência: 07/07/2022 a 22/06/2023. Valor Total: R\$ 52.482.109,68. Data de Assinatura: 07/07/2022.

(COMPRASNET 4.0 - 07/07/2022).

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS

EXTRATO DE CONTRATO Nº 258/2022 - UASG 254445 - BIO-MANGUINHOS/FIO

Nº Processo: 25386.000231/2022-81. Pregão Nº 138/2022. Contratante: INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS. Contratado: 10.474.053/0001-06 - SPEED WEB NET TELECOMUNICACOES LTDA. Objeto: Contratação de serviços de telecomunicações para prover link de contingencia de acesso à internet, utilizando a tecnologia via rádio digital. Fundamento Legal: LEI 10.520 / 2002 - Artigo: 1. Vigência: 18/07/2022 a 18/07/2023. Valor Total: R\$ 10.999,99. Data de Assinatura: 07/07/2022.

(COMPRASNET 4.0 - 07/07/2022).

EXTRATO DE CONTRATO Nº 277/2022 - UASG 254445 - BIO-MANGUINHOS/FIO

Nº Processo: 25386.000935/2022-53. Dispensa Nº 109/2022. Contratante: INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS. Contratado: 02.424.344/0001-53 - DISTRIBUICAO DE MEDICAMENTOS PAMED LTDA. Objeto: Aquisição de vacina, pneumocócica; 13- valente (conjugada); fr 1do. Fundamento Legal: LEI 8.666 / 1993 - Artigo: 24 - Inciso: II. Vigência: 07/07/2022 a 07/10/2022. Valor Total: R\$ 10.927,15. Data de Assinatura: 07/07/2022.

(COMPRASNET 4.0 - 07/07/2022).

EXTRATO DE CONTRATO Nº 258/2022 - UASG 254445 - BIO-MANGUINHOS/FIO

Nº Processo: 25386.000231/2022-81. Pregão Nº 138/2022. Contratante: INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS. Contratado: 10.474.053/0001-06 - SPEED WEB NET TELECOMUNICACOES LTDA. Objeto: Contratação de serviços de telecomunicações para prover link de contingencia de acesso à internet, utilizando a tecnologia via rádio digital. Fundamento Legal: LEI 10.520 / 2002 - Artigo: 1. Vigência: 18/07/2022 a 18/07/2023. Valor Total: R\$ 10.999,99. Data de Assinatura: 07/07/2022.

(COMPRASNET 4.0 - 07/07/2022).

EXTRATO DE CONTRATO Nº 279/2022 - UASG 254445 - BIO-MANGUINHOS/FIO

Nº Processo: 25386.001018/2022-96. Inexigibilidade Nº 135/2022. Contratante: INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS. Contratado: 03.585.986/0001-05 - INSTITUTO DE BIOLOGIA MOLECULAR DO PARANA - IBMP. Objeto: Aquisição de kit febre amarela diferencial e módulos amplificação para hbv / hiv / hcv - ibmp. Fundamento Legal: LEI 8.666 / 1993 - Artigo: 25. Vigência: 07/07/2022 a 30/12/2022. Valor Total: R\$ 19.288.752,00. Data de Assinatura: 07/07/2022.

(COMPRASNET 4.0 - 07/07/2022).

EXTRATO DE INEXIGIBILIDADE DE LICITAÇÃO Nº 150/2022 - UASG 254445

Nº Processo: 25386000673202227 . Objeto: Contratação de solução de tecnologia da informação e comunicação de licenciamento do software AFT Fathom - Network incluindo suporte técnico e treinamento Total de Itens Licitados: 00002. Fundamento Legal: Art. 25º, Caput da Lei nº 8.666 de 21º/06/1993.. Justificativa: Inviabilidade de competição Declaração de Inexigibilidade em 06/07/2022. DANIEL GODOY DE JESUS MIRANDA. Chefe de Gabinete. Ratificação em 06/07/2022. MAURICIO ZUMA MEDEIROS. Diretor. Valor Global: R\$ 69.300,00. CNPJ CONTRATADA : 69.030.815/0001-10 N. A. TECNOLOGIA E SISTEMAS DE INFORMATICA EIRELI.

(SIDEc - 07/07/2022) 254445-25201-2022NE800094

AVISO DE PENALIDADE

O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos resolve aplicar à Empresa JFA DE MORAIS ENGENHARIA, CNPJ 36.269.156/0001-10, a penalidade de impedimento de licitar e de contratar com a União, sendo descredenciada no SICAF pelo prazo de 12 (doze) meses, com base no artigo 7º, da Lei 10.520/02, que se iniciará em 08/07/2022 e terminará em 07/07/2023. A penalidade é resultado da apuração de irregularidades ocorridas no Pregão Eletrônico nº 0244/2021-BM, através do Processo nº 25386.000593/2022-71.

MAURÍCIO ZUMA MEDEIROS
Diretor

RESULTADO DE JULGAMENTO
PREGÃO Nº 113/2022

O Pregoeiro no uso de suas atribuições que lhe confere a portaria 47/2022 DIBIO, vem divulgar resultado do pregão eletrônico 113/2022. Foi vencedor do Grupo 1 a licitante VIVER EVENTOS LTDA, no valor de R\$ 1.996.765,00 (Um milhão novecentos e noventa e seis mil setecentos e sessenta e cinco reais). O Grupo 2 a licitante A&C EVENTOS E PROMO. EIRELI, no valor de R\$ 369.300,00 (Trezentos e sessenta e nove mil e trezentos reais). O valor total da licitação foi de R\$ 2.366.065,00 (Dois milhoes trezentos e sessenta e seis mil e sessenta e cinco reais).

FLAVIO ISIDORO DA SILVA
Pregoeiro

(SIDEc - 07/07/2022) 254445-25201-2022NE800040

RESULTADO DE JULGAMENTO
PREGÃO Nº 185/2022

O pregoeiro, no uso das atribuições que lhe confere a Portaria nº 47/2022 da DIBIO, faz saber que no dia 07/07/2022, foi homologado o Resultado de Julgamento do Pregão Eletrônico SRP nº 185/2022, tendo como vencedoras as empresas MERCK S/A, nos itens 06 e 28 e nos grupos 02, 03, 04 e 05, no valor total de R\$ 576.554,00 e INTERLAB DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS CIENTÍFICOS LTDA, no grupo 01, no valor total de R\$ 327.077,00. Valor total da licitação: R\$ 903.631,00 (Novecentos e três mil, seiscentos e trinta e um reais).

FLAVIO ISIDORO DA SILVA
Pregoeiro

(SIDEc - 07/07/2022) 254445-25201-2022NE800040

RESULTADO DE JULGAMENTO
PREGÃO Nº 193/2022

O Pregoeiro no uso de suas atribuições que lhe confere a portaria 47/2022 DIBIO, vem divulgar o resultado do pregão eletrônico 193/2022. Foi vencedor da licitação a licitante INTERLAB DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS CIENTIFICOS LTDA no valor de R\$ 103.600,00 (cento e três mil e seiscentos reais).

CARLOS OCTAVIO NUNES DA CUNHA
Pregoeiro

(SIDEc - 07/07/2022) 254445-25201-2022NE800040

RESULTADO DE JULGAMENTO
PREGÃO Nº 204/2022

O pregoeiro no uso das atribuições que lhe são conferidas pela portaria 47/2022 vem divulgar o resultado do pregão eletrônico 204/2022. Foi vencedora desta licitação, a licitante REDE SOL FUEL DISTRIBUIDORA S/A, pelo percentual de desconto de 1,70%.

FLAVIO ISIDORO DA SILVA
Pregoeiro

(SIDEc - 07/07/2022) 254445-25201-2022NE800040

RETIFICAÇÃO

NO EXTRATO DE CONTRATO Nº 00236/2022 publicado no D.O de 2022-07-04, Seção 3. Onde se lê: Vigência: 30/06/2022 a 29/08/2022. Leia-se: Vigência: 30/06/2022 a 28/10/2022

AVISO DE LICITAÇÃO
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 176/2022 - UASG 254445

Nº Processo: 25386000825202291. Objeto: Aquisição de itens das marcas VECTUS, NORGREM e SYSTEC. Total de Itens Licitados: 3. Edital: 08/07/2022 das 09h00 às 11h00 e das 13h00 às 16h00. Endereço: Avenida Brasil, 4365 - Manguinhos, - Rio de Janeiro/RJ ou <https://www.gov.br/compras/edital/254445-5-00176-2022>. Entrega das Propostas: a partir de 08/07/2022 às 09h00 no site www.gov.br/compras. Abertura das Propostas: 22/07/2022 às 09h00 no site www.gov.br/compras. Informações Gerais: .

JUNILTON BARBOSA SILVA
Pregoeiro

(SIASGnet - 07/07/2022) 254445-25201-2022NE800765

