

Processo nº 25387.000348/2024-16

CONTRATO ADMINISTRATIVO Nº 184/2024,
QUE FAZEM ENTRE A FUNDAÇÃO
OSWALDO CRUZ- FIOCRUZ, POR
INTERMÉDIO DO INSTITUTO DE
TECNOLOGIA EM FÁRMACOS-
FARMANGUINHOS E PFIZER EXPORT B.V

A FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ – FIOCRUZ, entidade integrante da Administração Federal Indireta, constituída nos termos da Lei nº 7.596/87 e Decreto nº 11.228/22, situada na Av. Brasil nº 4.365, Manguinhos, nesta cidade do Rio de Janeiro-RJ, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 33.781.055/0001-35, através do Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos, inscrito no CNPJ/MF sob o nº 33.781.055/0049-80, neste ato representado pelo seu Diretor, o Senhor Jorge Souza Mendonça, nomeado pela Portaria nº 1.971, de 1º de agosto de 2017, expedida pelo Senhor Ministro de Estado da Saúde, publicada na Seção 2, do Diário Oficial da União, de 02 de agosto de 2017, no uso das atribuições que lhe confere a Portaria nº 760/2017-PR, de 1º de junho de 2017, expedida pela Sra. Presidente da FIOCRUZ, doravante designada PARTE CONTRATANTE/IMPORTADOR e o(a) Pfizer Export B.V sediada na Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Países Baixos, doravante designada CONTRATADA/EXPORTADORA, neste ato representado(a) por PFIZER BRASIL LTDA., sociedade limitada regularmente constituída no Brasil, com endereço na Rodovia Presidente Castelo Branco, nº 32.501, Complemento KM 32.5, CEP 06.696-000, Bairro/Distrito Ingahi, Município de Itapevi, Estado de São Paulo, inscrita no CNPJ/ME sob o nº 61.072.393/0039-06, na pessoa de seu representante legal, Antonio Carlos Crespim Junior, conforme procuração apresentada nos autos, tendo em vista o que consta no Processo nº 25387.000348/2024-16. 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 da Inexigibilidade de Licitação n. 90996/2023, mediante as cláusulas e condições a seguir enunciadas. O CONTRATANTE e a CONTRATADA são doravante denominados individualmente como PARTE ou coletivamente como PARTES.

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

1.1 O objeto do presente instrumento é a contratação do objeto abaixo discriminado, nas condições estabelecidas no Termo de Referência anexo a este contrato.

1.2. Objeto da contratação:

O objeto da Contratação será o Citrato de Tofacitinibe, 5 mg comprimido de liberação imediata (“PRODUTO”), nos seguintes termos:

Especificação	Tofacitinibe, Sal Citrato, 5 Mg
CATMAT	0434872
Unidade de Medida	Comprimido
Quantidade	12.125.880
Valor Unitário (USD)	\$ 2,47

Valor (USD)	Total	\$ 29.950.923,60
----------------	-------	------------------

Além da quantidade (12.125.880) expressa na tabela, a Pfizer será responsável por fornecer a quantidade adicional do Produto, sem custos para a FIOCRUZ, para fins exclusivos de retenção de amostras e quantitativo necessário para os testes de qualidade.

Será fornecido pela Pfizer a quantidade de 7 caixas por lote (01 para retenção em Farmanguinhos e 06 para serem enviados para Itapevi para fins de análise de liberação). Considerando a quantidade a ser adquirida, estimada em 05 lotes, o quantitativo de 2.100 UF's, será enviado sem custos.

1 caixa = 60 comprimidos

1.3. Vinculam esta contratação, independentemente de transcrição:

1.3.1. O Termo de Referência;

1.3.2. A Autorização de Contratação Direta

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 480 (quatrocentos e oitenta) dias corridos da data de assinatura do presente Termo de Contrato pelo CONTRATANTE – ato contínuo à assinatura da CONTRATADA – em virtude da adoção do Sistema Eletrônico de Informações (SEI/FIOCRUZ), ou, de forma alternativa, da data de aceite da Nota de Empenho pela CONTRATADA, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021.

2.2. 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 **COMPROVADA** do contratado, previstas neste instrumento.

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

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

CLÁUSULA QUARTA – SUBCONTRATAÇÃO

4.1. Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

CLÁUSULA QUINTA – PREÇO

5.1. O valor total da contratação é de 29.950.923,60 USD (moeda estrangeira)

5.1.1. A quantidade total contratada é de 12.125.880 comprimidos.

5.1.2. O valor unitário do objeto contratado é de **2,47 USD** (moeda estrangeira)

5.1.3. Para fins de empenhamento a conversão cambial considerou R\$ 6,00 (tx de conversão), perfazendo o total contratado estimado em R\$ 179.705.541,60

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 e movimentação internacional, seguro internacional e outros necessários ao cumprimento integral do objeto da contratação e INCOTERMS previamente negociado.

5.3. O valor acima é meramente estimativo, de forma que os pagamentos devidos à CONTRATADA dependerão dos quantitativos efetivamente fornecidos e serão realizados em moeda estrangeira.

5.4. Será ainda observado:

5.4.1. INCOTERMS: Incoterm 2020 – CIP (Carriage and Insurance Paid)

5.4.2. De acordo com os termos, o CONTRATADO/EXPORTADOR será responsável por: entregar ao CONTRATANTE/IMPORTADOR o objeto do presente Contrato no Aeroporto Internacional do Rio de Janeiro – Galeão (“GIG”), conforme o Incoterm 2020 – **CIP (Carriage and Insurance Paid)**.

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

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

6.2. O prazo de pagamento a empresa situada no exterior, ainda contará com a apresentação, pela CONTRATADO/EXPORTADOR, da fatura comercial.

6.3. Quaisquer diferenças entre quantitativo e valor entre Proforma Invoice e Ordem de Fornecimento, valerá o constante no presente contrato.

6.4. O pagamento será efetuado por CONTRATANTE/IMPORTADOR através de contrato de câmbio. A taxa de variação cambial será informada pelo Banco Federal do Brasil no ato/dia do pagamento.

6.5. O banco responsável por emitir a mensagem swift ao banco estrangeiro é o BANCO DO BRASIL.

6.6. Quando do pagamento ao exterior, nas situações em que couber, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação brasileira.

CLÁUSULA SÉTIMA - REAJUSTE (art. 92, V)

7.1. Os preços contratados são fixos e irredutíveis.

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 pela CONTRATADA, 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 à CONTRATADA, por escrito, sobre vícios, defeitos ou incorreções verificados no objeto fornecido, para que seja por ele substituído, reparado ou corrigido, no total ou em parte, às suas expensas, conforme prazo previsto no Termo de Referência.

8.5. Acompanhar e fiscalizar a execução do Contrato e o cumprimento das obrigações pela CONTRATADA;

8.6. 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

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

8.8. Aplicar à CONTRATADA 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 pela CONTRATADA.

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.

8.10.1. A Administração terá o prazo de 60 (sessenta) dias, a contar da data do protocolo do requerimento para decidir, admitida a prorrogação motivada, por igual período.

8.10.2. 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.

8.10.3. 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 motivada, irá orientar o interessado quanto à necessidade de suprimento de eventuais falhas, suspendendo-se o prazo de decisão até o saneamento.

8.11. Responder eventuais pedidos de reestabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro feitos pelo contratado no prazo máximo de 60 (sessenta) dias.

8.11.1. Aplicam-se, no que couber, aos pedidos de reequilíbrio econômico-financeiro, o disposto nas subcláusulas anteriores, quanto às solicitações e reclamações relacionadas à execução do contrato.

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

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

CLÁUSULA NONA - OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA (art. 92, XIV, XVI e XVII)

9.1. A CONTRATADA deve cumprir com todas as obrigações constantes neste Contrato e em seus anexos, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto seguindo as responsabilidades por ele assumidas de acordo com o INCOTERMS 2020 negociado, 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](#)), no limite que a CONTRATADA comprovadamente der causa;

9.3. Comunicar ao CONTRATANTE, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, por escrito, 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 que comprovadamente a CONTRATADA der causa, bem como por todo e qualquer dano comprovadamente causado à CONTRATANTE ou terceiros e que a CONTRATADA comprovadamente der causa, não reduzindo essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento da execução contratual pela CONTRATANTE, que ficará autorizada a descontar dos pagamentos devidos ou da garantia, caso exigida, o valor correspondente aos danos efetivamente sofridos após comprovação de que a CONTRATADA tenha dado causa;

9.7. Quando não for possível a verificação da regularidade no Sistema de Cadastro de Fornecedores – SICAF, a CONTRATADA estrangeira não domiciliado no país, deverá entregar ao setor responsável pela fiscalização do Contrato documentos compatíveis e/ou similares: 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; quando em país de origem do contratado não houver documentos compatíveis e ou similares para apresentação, o mesmo deverá emitir declaração justificando a ausência dos mesmos.

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 comprovadamente não esteja sendo executada de acordo com a boa técnica ou que possa comprovadamente por 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 qualificação na contratação direta;

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](#)) com indicação expressa das pessoas que preencheram as referidas vagas;

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

9.14. Guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência do cumprimento do Contrato;

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

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

9.17. Entregar com a carga todos os documentos listados abaixo quando legalmente aplicável:

9.17.1. Commercial Invoice assinada e carimbada com os detalhes que foram negociados previamente.

9.17.2. Packing list assinada e carimbada com dimensão dos volumes, peso bruto, peso líquido, quantidade de volumes, número de lote, data de produção e validade, prazo de prateleira e todos os outros detalhes que podem ser necessários e requeridos pelo CONTRATANTE/IMPORTADOR.

9.17.3. Certificado de Análise, Certificado Veterinário, Certificado IPPC, Certificado de Segurança, Declaração de Embarque para produto perigoso e quaisquer outros documentos de qualidade/técnicos que podem ser requeridos pelo CONTRATANTE/IMPORTADOR antes do embarque caso algum desses seja necessário e / ou aplicável. A CONTRATADA/EXPORTADORA, deverá informar o número NCM (código tarifário) e o CNPJ de Farmanguinhos n. 33.781.055/0049-80 em todos os documentos que a EXPORTADORA (e/ou seu agente de cargas, transportador) forem responsáveis pela emissão.

9.17.4. Por se tratar de demanda da alfândega brasileira o subitem 9.17.3. deve ser cumprido, sob pena do não desembaraço do PRODUTO no recinto alfandegado brasileiro.

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

9.17.6. A CONTRATADA/EXPORTADORA deve enviar por e-mail para comex.far@fiocruz.br, no mínimo 2 (dois) dias úteis antes do embarque, a comercial invoice, packing list, folhas técnicas e/ou outro documento solicitado pelo controle técnico/qualidade, IPPC certificado e o conhecimento de embarque / MAWB- HAWB se for o caso.

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

9.17.8. Toda carga, perecível ou de qualquer natureza, deve ser entregue ao agente da CONTRATADA/EXPORTADORA ou ao agente do CONTRATANTE/IMPORTADOR com instruções claras e por escrito. Além disso, deve ser notificado em até 24hr antes sobre quaisquer assuntos específicos, especialmente sobre temperaturas e forma de embalagem e transporte.

9.17.9. O embarque e ou entrega ao agente da CONTRATADA/EXPORTADORA ou ao agente do CONTRATANTE/IMPORTADOR, somente será aprovado pelo CONTRATANTE/IMPORTADOR após checagem de todos os documentos necessários.

9.17.10. Se o CONTRATANTE/IMPORTADOR solicitar quaisquer revisões a CONTRATADA/EXPORTADORA deve adequar o documento ANTES de liberar a carga para embarque ou de liberar para o transportador.

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

9.17.12. As cargas deverão chegar no AIRJ/GIG (Aeroporto do Rio de Janeiro) somente aos Domingos ou Segundas, salvo exceções previamente autorizadas pelo CONTRATANTE/IMPORTADOR.

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

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

EMBALAGEM E MANUSEIO

9.18. Todas as informações essenciais e exigidas pela legislação aplicável relativas ao objeto fornecido deverão vir escritas no lado de fora das embalagens.

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

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

9.21. A CONTRATADA/EXPORTADORA deverá ser observada a Instrução MPOG n. 01/2010 sobre sustentabilidade, em especial quando ao disposto em seu artigo 5º, in verbis: “artigo 5: As agências e

entidades da Administração Pública Federal direta, independente e fundações, em suas comprar pode requerer os seguintes critérios de sustentabilidade como segue: III- as mercadorias devem preferencialmente serem embaladas em containers individuais, tendo o seu menor volume possível, utilizar materiais recicláveis a fim de assumir o máximo de proteção durante o transporte e armazenagem”.

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

10.1. Não haverá exigência de garantia contratual da execução.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – CONFORMIDADE COM AS LEIS ANTICORRUPÇÃO

11.1. As PARTES deverão tomar todas as medidas necessárias, observados os princípios de civilidade e legalidade, e de acordo com as boas práticas empresariais para cumprir e assegurar que seus conselheiros, diretores, empregados ou qualquer pessoa agindo em seu nome, inclusive prepostos e subcontratados, quando houver (todos doravante referidos como “PARTES Relacionadas” e, cada uma delas, como “uma ☐ PARTE Relacionada”):

(i) obedecerão a todas as leis aplicáveis, incluindo àquelas relativas ao combate à corrupção, suborno e lavagem de dinheiro, bem como àquelas relativas a sanções econômicas, vigentes nas jurisdições em que as PARTES estão constituídas e na jurisdição em que o presente CONTRATO será cumprido (se diferentes), para impedir qualquer atividade fraudulenta por si ou por uma PARTE Relacionada com relação ao cumprimento deste ☐ ACORDO;

(ii) não irão, com relação ao cumprimento deste CONTRATO, direta ou indiretamente, fazer, prometer, autorizar, ratificar ou se oferecer para fazer, ou tomar qualquer ação em promoção de, qualquer pagamento ou transferência de qualquer objeto de valor para o fim de influenciar, induzir ou recompensar qualquer ato, omissão ou decisão para garantir uma vantagem indevida; ou auxiliar indevidamente na obtenção ou retenção de negócios para qualquer um deles ou para a outra PARTE, ou de qualquer forma, com o propósito ou efeito de suborno público ou comercial, incluindo facilitação de pagamentos;

(iii) terão e manterão controles e procedimentos internos apropriados para garantir que permanecerão em conformidade com as disposições acima.

11.2. A PARTE deverá notificar imediatamente a outra PARTE sobre eventual suspeita de qualquer fraude, corrupção ou violação das obrigações acima que tenha ocorrido, esteja ocorrendo, ou provavelmente ocorrerá, para que sejam tomadas as medidas necessárias para apurá-las.

11.3. As PARTES obrigam-se a observar rigidamente as condições contidas nas Cláusulas abaixo, sob pena de imediata e justificada rescisão do vínculo contratual.

11.4. As PARTES declaram-se cientes de que seus Departamentos Jurídicos e/ou advogados contratados estão autorizados, em caso de práticas que atentem contra os preceitos desta Cláusula, a solicitar a imediata abertura dos procedimentos criminais, cíveis e administrativos cabíveis ☐ a cada hipótese:

11.4.1. as PARTES não poderão, em hipótese alguma, dar ou oferecer nenhum tipo de presente, viagens, vantagens a qualquer empregado, servidor, preposto ou diretor de outra PARTE, especialmente àqueles responsáveis pela fiscalização do presente CONTRATO. Serão admitidos apenas, em épocas específicas, a entrega de brindes, tais como canetas, agendas, folhinhas, cadernos, etc;

11.4.2. as PARTES somente poderão representar outra PARTE perante órgãos públicos quando devidamente autorizado para tal, seja no próprio corpo do presente CONTRATO, seja mediante autorização prévia, expressa e escrita de seu representante com poderes para assim proceder;

11.4.3. as PARTES e seus empregados/prepostos, quando agirem em nome ou defendendo interesses do presente CONTRATO perante órgãos, autoridades ou agentes públicos, não poderão dar, receber ou oferecer quaisquer presentes, vantagens ou favores a agentes públicos, sobretudo no intuito de obter qualquer tipo de favorecimento para as PARTES;

11.4.4. as PARTES, quando agirem em nome ou defendendo seus interesses, não poderão fornecer informações sigilosas a terceiros ou a agentes públicos, mesmo que isso venha a facilitar, de alguma forma, o cumprimento do presente CONTRATO, salvo as exceções previstas no presente CONTRATO.

11.4.5. as PARTES, ao tomar conhecimento de que algum de seus prepostos ou empregados descumpriram as premissas e obrigações acima pactuadas, denunciarão espontaneamente o fato, de forma que, juntas, elaborem e executem um plano de ação para (i) afastar o empregado ou preposto imediatamente; (ii) evitar que tais atos se repitam; e (iii) garantir que o presente CONTRATO tenha

condições de continuar vigente.

11.5. Cada PARTE neste ato declara e garante que acessou, leu, entendeu, e cumprirá, e fará com que suas AFILIADAS cumpram, as normas de conduta da outra PARTE, incluindo, sem se limitar a Lei nº 12.846/2013, conforme previsto no Anexo I.

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

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

- a) der causa à inexecução parcial do contrato;
- b) der causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração ou ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;
- c) der causa à inexecução total do contrato;
- d) 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 documentação falsa ou prestar declaração falsa durante a execução do contrato;
- i) 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](#).

12.2. Serão aplicadas ao contratado que incorrer nas infrações acima descritas as seguintes sanções:

i. **Advertência**, quando o contratado der causa à inexecução parcial do contrato, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave ([art. 156, §2º, da Lei nº 14.133, de 2021](#));

ii. **Impedimento de licitar e contratar**, quando praticadas as condutas descritas nas alíneas “b”, “c” e “d” do subitem acima deste Contrato, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave ([art. 156, § 4º, da Lei nº 14.133, de 2021](#));

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

iv. Multa:

1. Moratória de 0,5% (zero vírgula cinco por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 5% (cinco por cento), calculada sobre o valor da parcela inadimplida, contados a partir da caracterização da mora pela CONTRATADA, nos casos de atraso na entrega do PRODUTO, desde que tal atraso seja causado por culpa exclusiva da CONTRATADA;
2. Compensatória, para as infrações descritas nas alíneas “e” a “h” do subitem 12.1, de 5% (cinco por cento) do valor do Contrato.
3. Compensatória, para a inexecução total do contrato prevista na alínea “c” do subitem 12.1, de 5% (cinco por cento) do valor do Contrato.
4. Para infração descrita na alínea “b” do subitem 12.1, a multa será de 5% (cinco por cento) do valor do Contrato.
5. Para infrações descritas na alínea “d” do subitem 12.1, a multa será de 5% (cinco por cento) do valor do Contrato.
6. Para a infração descrita na alínea “a” do subitem 12.1 a multa será de 5% (cinco por cento) do valor do Contrato.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

12.10. 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](#)) quando aplicável.

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

12.12. 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 TERCEIRA – DA EXTINÇÃO CONTRATUAL ([art. 92, XIX](#))

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

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

13.2.1. Quando a não conclusão do Contrato referida no item anterior decorrer de culpa da CONTRATADA:

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

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

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

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

13.3.1.2. Se a operação implicar mudança da pessoa jurídica contratada, deverá ser formalizado

termo aditivo para alteração subjetiva.

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

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

13.4.2. Relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;

13.4.3. Indenizações e multas.

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

13.6. O Contrato poderá ser extinto:

13.6.1. 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 no processo de contratação direta ou atue na fiscalização ou na gestão do Contrato, ou que deles seja cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau (art. 14, inciso IV, da Lei n.º 14.133, de 2021);

13.6.2. Caso se constate que a pessoa jurídica contratada possui administrador ou sócio com poder de direção, familiar de detentor de cargo em comissão ou função de confiança que atue na área responsável pela demanda ou contratação ou de autoridade a ele hierarquicamente superior no âmbito do órgão contratante (art. 3º, § 3º, do Decreto n.º 7.203, de 4 de junho de 2010).

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

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

I. Gestão/Unidade: 25201/254446

II. Fonte de Recursos: 1001000000

III. Programa de Trabalho: 234035

IV. Elemento de Despesa: 339030

V. Plano Interno: A1FAR.

VI. Nota de Empenho:2024NE000992

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – CONFLITOS E DOS CASOS OMISSOS ([art. 92, III](#))

15.1. Os casos omissos serão decididos pelo CONTRATANTE, segundo as disposições contidas na [Lei nº 14.133, de 2021](#), e demais normas federais aplicáveis e, subsidiariamente, segundo as disposições contidas na Lei nº 8.078, de 1990 – Código de Defesa do Consumidor – e normas e princípios gerais dos contratos, no limite que a CONTRATADA comprovadamente der causa

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA - ANTITERRORISMO

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA SETIMA- FORÇA MAIOR

17.1. Força maior significa guerra, emergência no país, acidentes, incêndios, furacões/terremotos, tsunamis, enchentes, greves ou quaisquer outros fatos imprevisíveis ou de difícil previsão, que não podem ser evitados, e que podem afetar qualquer uma das PARTES envolvidas nesta compra, não ensejarão a aplicação de sanções, caso impactem no cumprimento das obrigações assumidas.

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

CLÁUSULA DÉCIMA OITAVA – ALTERAÇÕES

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

18.2. 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.

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA NONA – PUBLICAÇÃO

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

CLÁUSULA VIGÉSIMA – SEGURANÇA DO PRODUTO

20.1. As unidades de segurança das Partes devem se reunir e concordar com um plano para a troca de informações de segurança do produto (Acordo de Troca de Dados de Segurança, do inglês "SDEA") antes do início de qualquer atividade de marketing por parte da CONTRATANTE que implique obrigações de gerenciar informações de segurança do produto no Território. Tal plano deve garantir que as informações de segurança do produto sejam trocadas de acordo com um cronograma que permitirá a cada Parte cumprir com as Leis Aplicáveis, incluindo quaisquer requisitos regulatórios locais.

20.2 Não obstante a cláusula 20.1, caso lotes do PRODUTO ainda sob registro PFIZER (informações da Pfizer na embalagem) sejam entregues a PARTE CONTRATANTE/IMPORTADOR, PARTE CONTRATANTE/IMPORTADOR concorda em enviar quaisquer eventos adversos ou outras informações de segurança que receba para o PRODUTO para a CONTRATADA/EXPORTADORA. Todas as informações recebidas e disponíveis no contato inicial com a PARTE CONTRATANTE/IMPORTADOR deverão ser encaminhadas em documento fonte à Pfizer para o endereço eletrônico BRA.AEReporting@pfizer.com dentro de dois (2) dias úteis após o conhecimento da informação. A Pfizer deverá ser responsável pelo processamento desses eventos adversos ou outras informações de segurança de acordo com seus procedimentos internos.

CLÁUSULA VIGÉSIMA PRIMEIRA – FORO ([art. 92, §1º](#))

21.1. Fica eleito o Foro da Seção Judiciária da Justiça Federal 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](#).

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

Rio de Janeiro, 13 de novembro de 2024.

Jorge Souza Mendonça
Diretor
Instituto de Tecnologia em Fármacos

Antonio Carlos Crespim Junior
Representante legal
Pfizer Export BV

ADMINISTRATIVE AGREEMENT No. 184/2024,
ENTERED INTO BY AND BETWEEN FUNDAÇÃO
OSWALDO CRUZ- FIOCRUZ, THROUGH
INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS-
FARMANGUINHOS AND PFIZER EXPORT B.V.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ – FIOCRUZ, an entity that is part of the Indirect Federal Administration, incorporated under the terms of Law No. 7,596/87 and Decree No. 11,228/22, located at Av. Brasil, 4,365, Manguinhos, in the city of Rio de Janeiro-RJ, registered with CNPJ/MF under No. 33.781.055/0001-35, through Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos, registered with CNPJ/MF under No. 33.781.055/0049-80, herein represented by its Director, Mr. Jorge Souza Mendonça, appointed by Ordinance No. 1,971, of August 1, 2017, issued by the Minister of State for Health, published in Section 2 of the Official Gazette of the Federal Government, on August 2, 2017, using the authority conferred upon him by Ordinance No. 760/2017-PR, of June 1, 2017, issued by the President of FIOCRUZ, hereinafter referred to as the CONTRACTING PARTY/IMPORTER and Pfizer Export B.V based on Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel hereinafter referred to as CONTRACTOR/EXPORTER, hereinafter represented by por PFIZER BRASIL LTDA, limited company regularly incorporated in Brazil, with address Rodovia Presidente Castelo Branco, nº 32.501, Complement KM 32.5, zip code 06.696-000, District Ingahi, Itapevi, São Paulo State, registered with CNPJ/ME under nº 61.072.393/0039-06, herein represented by Antonio Carlos Crespim Junior, registered with the CPF No. 297.875.118-52 according to powers of attorney attached to these records, pursuant to the provisions set forth in the records of Proceeding No. 25387.000348/2024-16 and in compliance with Law No. 14,133, of April 1, 2021, and other applicable legislation, have decided to enter into this Agreement, resulting from the Unenforceability of Competitive Bidding Process No. 90996/2024, according to the clauses and conditions set forth below. The CONTRACTING PARTY and the CONTRACTOR are hereinafter referred to individually as PARTY or collectively as PARTIES.

CLAUSE ONE – OBJECT ([article 92, I and II](#))

1.1. The object of this instrument is the procurement of the object described below, under the conditions established in the Terms of Reference attached to this contract.

1.2. Object of procurement:

The object of the Agreement will be Tofacitinib Citrate, 5 mg, immediate release tablets (“PRODUCT”), under the following terms:

Specification	Tofacitinib, citrate salt, 5 mg
CATMAT	0434872
Unit Of Measurement	Tablet
Quantity	12.125.880
Unit Price (USD)	\$ 2.47
Total Price (USD)	\$ 29.950.923,60

In addition to the quantity (12.125.880) expressed in the table, Pfizer will be responsible for supplying the additional quantity of the Product, at no cost to FIOCRUZ, for the exclusive purposes of retaining samples and the quantity necessary for quality tests.

The quantity of 7 units per batch will be supplied by Pfizer (01 for retention in Farmanguinhos and 06 to be sent to Itapevi for release analysis purposes). Considering the quantity to be acquired, estimated in 05 lots, a total of 2,100 EA to be sent Free of Cost.

1 box = 60 tablets

1.3. The following documents are binding upon this Agreement, regardless of transcription:

1.3.1. Terms of Reference;

1.3.2. Direct Procurement Authorization

- 1.3.3. Contractor's Proposal;
- 1.3.4. Any annexes to the abovementioned documents.

CLAUSE TWO – TERM AND EXTENSION

2.1. The term of effectiveness of this Agreement is 480 (four hundred and eighty) calendar days from the date of execution of this Agreement by the CONTRACTING PARTY – immediately after the execution by the CONTRACTOR – due to the adoption of the Electronic Information System (SEI/FIOCRUZ), or, alternatively, from the date of acceptance of the Commitment Note by the CONTRACTOR, pursuant to article 105 of Law No. 14,133, of 2021.

2.2. The validity period will be automatically extended, regardless of an addendum,

when the object is not completed within the period established above, except for the applicable measures in the case of **PROVEN** fault of the contractor, provided for in this instrument.

CLAUSE THREE – CONTRACTUAL PERFORMANCE AND MANAGEMENT MODELS ([article 92, IV, VII and XVIII](#))

3.1. The contractual performance regime, the management and performance models, as well as the deadlines and conditions for the conclusion, delivery, performance and receipt of the object are set out in the Appendix I to this Agreement.

CLAUSE FOUR – SUBCONTRACTING

4.1. Subcontracting of the object of this Agreement shall not be allowed.

CLAUSE FIVE - PRICE

5.1. The value of the Agreement is 29.950.923,60 USD (foreign currency)

5.1.1. The total contracted quantity is 12.125.880 tablet.

5.1.2. The unit value of the contracted object is **2.47 USD** (foreign currency)

5.1.3. For commitment purposes, the exchange conversion was based on R\$6,00 (conversion rate), which means that the total value of the Agreement is estimated at R\$179.705.541,60

5.2. The value mentioned above includes all direct and indirect ordinary expenses arising from the execution of the object, including taxes, and/or fees, social, labor, social security, fiscal and commercial charges, administration fees, international handling and freight, international insurance and other amounts that may be necessary for the fulfillment of the object of the Agreement, pursuant to the previously negotiated INCOTERMS.

5.3. The value mentioned above is merely an estimate, which means that the payments due to the CONTRACTOR will depend on the quantity actually provided and are fixed in foreign currency.

5.4. The following shall also be observed:

5.4.1. INCOTERMS: Incoterm 2020 – CIP (Carriage and Insurance Paid)

5.4.2. According to the terms, the CONTRACTOR/EXPORTER shall be responsible for delivering to the CONTRACTING PARTY/IMPORTER the object of this Agreement, *at Rio de Janeiro – Galeão International Airport ("GIG") as per Incoterm 2020 – CIP (Carriage and Insurance Paid).*"

CLAUSE SIX - PAYMENT ([article 92, V and VI](#))

- 6.1. The deadline for payment to the contractor and other conditions relating to it are defined in the Terms of Reference, attached to this Contract.
- 6.2. The payment term to a company located abroad will also account for depend on the presentation, by the CONTRACTOR/EXPORTER, of the commercial invoice.
- 6.3. In case of differences in quantity and value between the Proforma Invoice and Supply Order, the provisions set forth in this Agreement shall prevail.
- 6.4. Payment will be made by CONTRACTING PARTY/IMPORTER through an exchange contract. The exchange rate will be informed by the Central Bank of Brazil at the time/day of payment.
- 6.5. The bank responsible for issuing the swift message to the foreign bank is BANCO DO BRASIL.
- 6.6. In cases of payment completed abroad, where applicable, tax withholding shall be carried out according to the provisions of the Brazilian law.

CLAUSE SEVEN - ADJUSTMENT ([article 92, V](#))

- 7.1. The contracted prices are fixed and non-adjustable.

CLAUSE EIGHT - OBLIGATIONS OF THE CONTRACTING PARTY ([article 92, X, XI and XIV](#))

- 8.1. The following are obligations of the CONTRACTING PARTY:
- 8.2. Require the fulfillment of all obligations undertaken by the CONTRACTOR, in accordance with the Agreement and its annexes;
- 8.3. Receive the object PRODUCT within the deadline and conditions established in Terms of Reference;
- 8.4. Notify the CONTRACTOR, in writing, of defects, flaws or inaccuracies found in the supplied object, so that it can be replaced, repaired or corrected, in whole or in part, at its expense,
- 8.5. Monitor and supervise the execution of the Agreement and the fulfillment of obligations by CONTRACTOR;
- 8.6. Notify the company to issue an Invoice regarding the undisputed portion of the execution of the object, for the purpose of liquidation and payment, when there is a dispute about the execution of the object, regarding dimension, quality, and quantity, in accordance with Article 143 of Law No. 14,133, of 2021.
- 8.7. Pay to CONTRACTOR the amount corresponding to the supply of the object, within the term, form and conditions established in this Agreement and in the Terms of Reference.
- 8.8. Apply to the CONTRACTOR the penalties provided for by law and in this Agreement
- 8.9. Report any contractual default by CONTRACTOR to the judicial representation body of the Attorney General's Office, which shall adopt the appropriate measures;
- 8.10. Explicitly issue a decision on all requests and claims related to the execution of this Agreement, except for requests that are manifestly inapplicable, merely delaying in nature or of no interest for the proper execution of the Agreement.

8.10.1. The Administration shall have a period of 60 (sixty) days, from the date of the filing of the claim, to issue a decision, with the possibility of a justified extension, for an equal period.

8.10.2. Administrative claims that do not meet the admissibility requirements set out in Laws No. 14,133/21 and 9,784/99 will not be known.

8.10.3. If the public servant responsible for supervising the contract ensures that the requests and complaints related to the execution of the contract are not accompanied by acts essential to the analysis and decision regarding the request, in a motivated manner, he will guide the interested party regarding the need to remedy any flaws, suspending the decision period until the resolution.

8.11. Respond to any requests for the reestablishment of the economic and financial balance made by the contractor within a maximum period of 60 (sixty) days.

8.11.1. The provisions of the previous sub-clauses apply, where applicable, to requests for economic-financial rebalancing, regarding requests and complaints related to the execution of the contract.

8.12. The Administration shall not be held liable for any commitments undertaken by the CONTRACTOR with third parties, even if linked to the execution of the Agreement, or for any damage caused to third parties as a result of an action of the CONTRACTOR, its employees, agents or subordinates.

8.13. The goods related to this Agreement will be received by the person responsible for monitoring and inspecting the Agreement, for the purpose of further verifying their compliance with the specifications included in the proposal.

CLAUSE NINE - OBLIGATIONS OF THE CONTRACTOR ([article 92, XIV, XVI and XVII](#))

9.1. The CONTRACTOR shall comply with all the obligations described in this Agreement and its annexes, assuming, as exclusively its own, the risks and expenses arising from the proper execution of the object, pursuant to the responsibilities undertaken by it in accordance with the negotiated INCOTERMS 2020, also observing the obligations set forth below:

9.2. Be responsible for the defects and damages arising from the object, in accordance with the Consumer Protection Code ([Law nº 8.078, de 1990](#)) within the limit that the CONTRACTOR demonstrably gives cause.

9.3. Communicate to the CONTRACTING PARTY, within twenty-four (24) hours prior to the date of delivery, the reasons that may prevent it from complying with the deadline, which shall be duly evidenced;

9.4. Comply with the regular determinations issued by the supervisor or manager of the Agreement or superior authority ([article 137, II, of Law No. 14,133, of 2021](#)) and provide any clarification or information requested by them;

9.5. Repair, correct, remove, reconstruct or replace, at its own expense, in whole or in part, within the period set by the contract inspector, the goods in which there are defects, defects or inaccuracies resulting from the execution or materials used;

9.6. Be responsible for the defects and damages arising from the execution of the object demonstrably caused by CONTRACTOR, as well as for any and all damages demonstrably caused to the CONTRACTING PARTY or third parties which were caused by CONTRACTOR, provided that this responsibility shall not affect the supervision or monitoring of the contractual performance by the CONTRACTING PARTY, who will be authorized to deduct from the payments due or from the guarantee, if any, the amount corresponding to the damages actually suffered, upon presentation of evidence that such damages have actually been caused by the CONTRACTOR;

9.7. When it is not possible to verify regularity in the Supplier Registration System – SICAF, the foreign CONTRACTOR not domiciled in the country must deliver compatible and/or similar documents to the

department responsible for inspecting the Agreement: 1) proof of good standing related to Social Security; 2) joint certificate related to federal taxes and the Federal Government's Overdue Debt Roster; 3) certificates proving good standing with the State or District Treasury of the CONTRACTOR'S domicile or headquarters; 4) FGTS – CRF Certificate of Good Standing; and 5) Labor Debt Clearance Certificate – CNDT; when there are no compatible and/or similar documents for presentation in the CONTRACTOR'S country of origin, the CONTRACTOR must issue a statement justifying such absence.

9.8. Be responsible for the fulfillment of all labor, social security, tax, commercial and other obligations provided for in specific legislation, provided that failure to do so shall not transfer responsibility to the CONTRACTING PARTY and may not encumber the object of the Agreement.

9.9. Notify the Supervisor of the Agreement, within (24) twenty-four hours of any abnormal occurrence or accident that occurs in the place of execution of the contractual object.

9.10. Paralyze, by order of the CONTRACTING PARTY, any activity that demonstrably is not being performed in accordance with good technique or that may demonstrably endanger the safety of people or third-party property.

9.11. Fulfill, throughout the term of the Agreement, in compatibility with the obligations assumed, all the conditions required for qualification to direct procurement;

9.12. Comply, during the entire period of execution of the Agreement, with the reservation of positions provided for by law for people with disabilities, individuals rehabilitated from Social Security or apprentices, as well as the reservations of positions provided for in the legislation ([article 116, of Law No. 14,133, of 2021](#)) with specific indication of the individuals that occupy such positions;

9.13. Demonstrate the existence of the reserved positions mentioned in the preceding clause within the timeframe established by the Agreement supervisor. Include details of the employees who have occupied these designated positions. ([article 116, sole paragraph, of Law No. 14,133, of 2021](#));

9.14. Maintain confidentiality of all information obtained as a result of the fulfillment of the Agreement;

9.15. Assume responsibility for any errors in the quantification of the proposal, encompassing variable costs stemming from future and uncertain factors. If the initially projected costs in the proposal prove insufficient to fulfill the Agreement's objectives, the CONTRACTOR must provide additional funds, except for the events listed in [article 124, II, occur. d, of Law No. 14,133, of 2021](#).

9.16. Comply, in addition to the legal rules in force at the federal, state or municipal level, with the CONTRACTING PARTY's safety standards;

9.17. Deliver, together with the cargo, all the documents listed below when legally applicable:

9.17.1. Commercial Invoice signed and stamped with the details that were previously negotiated.

9.17.2. Packing list signed and stamped with dimension of the packages, gross weight, net weight, quantity of volumes, batch number, production and expiration date, shelf life and all other details that may be necessary and required by the CONTRACTING PARTY/IMPORTER.

9.17.3. Certificate of Analysis, Veterinary Certificate, IPPC Certificate, Safety Certificate, Statement of Shipment for hazardous products and any other quality/technical documents that may be required by the CONTRACTING PARTY/IMPORTER prior to shipment should any of these be required and/or applicable. The CONTRACTOR/EXPORTER shall inform the NCM number (tariff code) and the CNPJ of Farmanguinhos (No. 33.781.055/0049-80) in all documents that the EXPORTER (and/or its freight forwarder or carrier) are responsible for issuing.

9.17.4. As this is a demand from Brazilian customs, sub-item 9.17.3. must be complied with, under the penalty of not clearing the PRODUCT at the Brazilian customs warehouse.

9.17.5. Do not place the document inside the boxes or equivalent packaging, since the material will only be opened in Brazil.

9.17.6. The CONTRACTOR/EXPORTER must send by e-mail to comex.far@fiocruz.br, at least two (2) business days before shipment, the commercial invoice, packing list, technical sheets and/or other documents requested by the technical/quality control, as well as the IPPC certificate and the HAWB, if applicable.

9.17.7. The set of documents referring to the cargo and the shipment must be signed by the CONTRACTOR/EXPORTER AND/OR AGENT and sent together with the cargo, in their original version.

9.17.8. All cargo, whether perishable or of any nature, must be delivered to the agent of the CONTRACTOR/EXPORTER or to the agent of the CONTRACTING PARTY/IMPORTER with clear and written instructions. In addition, such agents must be notified until 24 hours in advance about any specific matters, especially about temperatures and how to pack and ship the products.

9.17.9. The shipment and/or delivery to the agent of the CONTRACTOR/EXPORTER or to the agent of the CONTRACTING PARTY/IMPORTER will only be approved by the CONTRACTING PARTY/IMPORTER after checking all the necessary documents.

9.17.10. If the CONTRACTING PARTY/IMPORTER requests any revisions, the CONTRACTOR/EXPORTER must adjust the document BEFORE releasing the cargo for shipment or releasing it to the carrier.

9.17.11. The CONTRACTING PARTY/IMPORTER has five (5) calendar days of free storage in the warehouse at Rio de Janeiro airport (after the cargo arrives at GIG). Based on this, the following are the obligations of the CONTRACTOR/EXPORTER on the subject, when applicable:

9.17.12. Cargo must arrive at AIRJ/GIG (Rio de Janeiro Airport) only on Sundays or Mondays, except for cases previously authorized by the CONTRACTING PARTY/IMPORTER.

9.17.13. In the event of continued storage after the end of the free period mentioned above, provided that the CONTRACTOR/EXPORTER has caused such continuity, any extra costs will be deducted from the amount payable to the CONTRACTOR/EXPORTER.

9.17.14. If the above-mentioned case occurs in the acquisition in question, before such deduction, the CONTRACTING PARTY/IMPORTER will notify the CONTRACTOR/EXPORTER, via email, listing the amount that will be deducted and forwarding proof of payment of such extra/undue expense.

PACKAGING & HANDLING

9.18. All essential information required by the applicable laws with respect to the object of the procurement must be written on the outside of the packages.

9.19. The outer packaging must have the appropriate international symbols for the handling of the cargo. (e.g., fragile, move carefully, this side up, stacking limit, keep dry etc.)

9.20. According to the instructions of MAPA – Ministry of Agriculture (MAPA Instruction No. 32/2015), wooden pallets to/from Brazil (import or export) must bear the IPPC (International Plant Protection Convention) stamp.

9.21. The CONTRACTOR/EXPORTER must comply with MPOG Instruction No. 01/2010 on sustainability, especially with regard to the provisions of its article 5, which reads as follows: “Article 5: The agencies and entities of the direct and independent Federal Public Administration and foundations, in their purchases, may require compliance with the following sustainability criteria: III- goods should preferably be packed in individual containers, having the smallest possible volume, and use recyclable materials in order to provide maximum

protection during transport and storage”.

CLAUSE TEN – PERFORMANCE GUARANTEE ([article 92, XII](#))

10.1. There will be no requirement for a contractual performance guarantee.

CLAUSE ELEVEN - COMPLIANCE WITH ANTI-CORRUPTION LAWS

11.1. The PARTIES shall take all necessary measures, in compliance with the principles of civility and legality, and in accordance with good business practices to comply with and ensure that their directors, officers, employees or any person acting on their behalf, including agents and subcontractors, if any (all hereinafter referred to as ☐“Related ☐PARTIES” and each of them as ☐“a Related ☐PARTY”):

(i) will comply with all applicable laws, including those relating to the fight against corruption, bribery and money laundering, as well as those relating to economic sanctions, in force in the jurisdictions in which the PARTIES are incorporated and in the jurisdiction in which this AGREEMENT will be performed (if different), to prevent any fraudulent activity by the PARTIES or a Related PARTY in connection with compliance with this Agreement;

(ii) will not, in connection with the performance of this AGREEMENT, directly or indirectly, make, promise, authorize, ratify or offer to make, or take any action in furtherance of, any payment or transfer of anything of value for the purpose of influencing, inducing or rewarding any act, omission or decision to secure an improper advantage; or improperly assisting it in obtaining or retaining business for it or the other PARTY, or in any way with the purpose or effect of public or commercial bribery, including facilitating payments;

(iii) will have and maintain appropriate internal controls and procedures in place to ensure that they will remain in compliance with the foregoing.

11.2. One PARTY shall immediately notify the other PARTY of any suspected fraud, corruption or violation of the foregoing obligations that has occurred, is occurring, or is likely to occur, so that the necessary measures are taken to investigate them.

11.3. The PARTIES undertake to strictly observe the conditions contained in the subsections below, under penalty of immediate and justified termination of the contractual bond.

11.4. The PARTIES ☐represent that they are aware that their legal departments and/or ☐engaged lawyers are authorized, in case of practices that breach the precepts of this section, to request the immediate ☐commencement of criminal, civil and administrative proceedings applicable to each ☐event:

11.4.1. The PARTIES may not, under any circumstances, give or offer any kind of gift, travel or advantages to any employee, public servant, agent or officer of the PARTY, especially those responsible for the supervision of this AGREEMENT. Only gifts such as pens, appointment books, calendars, ☐workbooks, etc. will be ☐acceptable, on specific dates;

11.4.2. The PARTIES may only represent the other PARTY before public bodies when duly authorized to do so, either in the body of this AGREEMENT itself or through prior express and written instrument of authorization of ☐their representative with powers to do so;

11.4.3 The PARTIES and their employees/agents, when acting on behalf of or defending interests of this AGREEMENT before public bodies, authorities or officials, shall not give, receive or offer any gifts, advantages or favors to public officials, in particular in order to obtain any kind of favor for the ☐PARTIES;

11.4.4. The PARTIES, when acting on their behalf or defending their interests, may not provide confidential information to third parties or public ☐officials, even if this facilitates, in any way, ☐fulfillment of this ☐AGREEMENT, except for the exceptions mentioned in this AGREEMENT.;

11.4.5. The PARTIES, upon knowing that any of their agents or employees have failed to comply with the premises and obligations agreed upon above, shall voluntarily report the fact, so that they jointly elaborate and execute an action plan to (i) remove the employee or agent immediately; (ii) prevent such acts from happening again; and (iii) ensure that ☐this AGREEMENT is ☐in a condition to remain in force.

11.5. Each PARTY herein represents and warrants that it has accessed, read, understood and will comply and cause its AFFILIATES to comply with the rules of conduct of the other PARTY, including but not limited to

CLAUSE TWELVE – ADMINISTRATIVE VIOLATIONS AND PENALTIES ([article 92, XIV](#))

12.1. An administrative violation, under the terms of [Law No. 14,133, of 2021](#), is committed by a contractor who:

- a) give rise to partial non-performance of the contract;
- b) causes partial non-performance of the contract that causes serious damage to the Administration or the functioning of public services or to the collective interest;
- c) give rise to total non-performance of the contract;
- d) fail to deliver relevant documentation;
- e) not maintain the proposal, except as a result of a duly justified supervening fact;
- f) does not conclude the contract or does not deliver the documentation required for contracting, when called within the validity period of its proposal;
- g) cause delay in the execution or delivery of the object of the contract without a justified reason;
- h) submits false documents or makes a false statement during the performance of the contract;
- i) commits a fraudulent act in the performance of the contract;
- j) behaves in an inappropriate manner or commits fraud of any kind;
- k) praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da contratação
- l) commits a harmful act provided for in [article 5 of Law No. 12,846, of August 1, 2013](#).

12.2. The following penalties shall apply to the CONTRACTOR who incurs in the violations described above:

i. Warning, when the contractor causes partial non-performance of the agreement, whenever the imposition of a more serious penalty is not justified ([article 156, paragraph 2, of Law No. 14,133, of 2021](#));

ii. Impediment to bid and enter into agreements, when the conducts described in paragraphs “b”, “c” and “d” of the sub-item above are committed, whenever the imposition of a more serious penalty is not justified ([article 156, paragraph 4, of Law No. 14,133, of 2021](#));

iii. Declaration of unsuitability to bid and to enter into agreements, when the conducts described in paragraphs “e”, “f”, “g” and “h” of the sub-item above, as well as in paragraphs “b”, “c” and “d” are committed, which justify the imposition of a more serious penalty ([article 156, paragraph 5, of Law No. 14,133, of 2021](#)).

iv. Fine:

1. Late payment fine of zero point five percent (0.5%) per day of unjustified delay, applicable to the amount of the delinquent installment, up to a limit of 5% (five percent), calculated on the value of the defaulted installment, counted from the characterization delay by the CONTRACTOR, in cases of delay in delivery of the PRODUCT, provided that such delay is caused by the exclusive fault of the CONTRACTOR;
2. Compensatory fine, due to the infractions described in sub-item “e” to “h” 12.1 of five percent (5%) of the value of the Contract
3. Compensatory, due to the total non-performance of the agreement provided for in sub-item “c” 12.1 of five percent (5%) of the value of the Contract.
4. For violations described in sub-item “b” 12.1, the fine will be set at five percent (5%) of the value of the Contract.
5. For violations described in sub-item “d” 12.1, the fine will be set at five percent (5%) of the value of the Contract.
6. For violations described in sub-item “a” 12.1, the fine will be set five percent (5%) of the value of the Contract.

12.3. The application of the sanctions provided for in this Contract does not exclude, under any circumstances, the obligation to fully repair the damage caused to the Contractor ([article 156, paragraph 9, of Law No. 14,133 of 2021](#))

12.4. All penalties provided for in this Agreement may be applied cumulatively with the fine ([article 156, paragraph 7, of Law No. 14,133, of 2021](#)).

12.4.1. Before the application of the fine, the party will be provided with a defense term of fifteen (15) business days from the date of its summons ([article 157 of Law No. 14,133 of 2021](#))

12.4.2. If the fine imposed and the applicable damages prove to be higher than the amount to be paid by the Contracting Party to the Contractor, in addition to the loss of this amount, the difference will be deducted from the guarantee provided or will be judicially collected ([article 156, paragraph 8, of Law](#)

[No. 14,133, of 2021](#)).

12.5. Prior to referral to judicial collection, the fine may be collected administratively within a maximum period of thirty (30) days from the date of receipt of the communication sent by the competent authority.

12.6. The application of sanctions will take place in an administrative process that ensures the contradiction and full defense of the Contractor, observing the procedure set out in the caput and paragraphs of [art. 158 of Law No. 14,133, of 2021](#), for the penalties of impediment to bidding and contracting and declaration of unsuitability to bid or contract.

12.7. The following elements shall be taken into account in the application of penalties ([article 156, paragraph 1, of Law No. 14,133, of 2021](#)):

- a) the nature and graveness of the violation committed;
- b) the specificities of each case;
- c) any aggravating or mitigating circumstances;
- d) the damage caused by the Contracting Party;
- e) the implementation or improvement of an integrity program, in accordance with the rules and guidelines of the control bodies.

12.8. The acts provided for as administrative infractions in Law No. 14,133, of 2021, or in other bidding laws and Public Administration contracts that are also classified as harmful acts in Law No. 12,846, of 2013, will be investigated and judged jointly, in the same files, observing the procedural rite and competent authority defined in the Law (art. 159).

12.9. The legal personality of the Contractor may be disregarded whenever it is used with abuse of right as a tool to facilitate, cover up or conceal the practice of the unlawful acts provided for in this Agreement or to cause asset mix-up, and, in this case, all the effects of the penalties applied to the legal entity will be extended to its managers and partners with management powers, to the successor legal entity or to the company in the same field with a coalition or control relationship, either factual or legal, with the Contractor, observing, in all cases, the principle of adversarial procedure, broad defense and prior legal analysis ([article 160, of Law No. 14,133, of 2021](#)).

12.10. The Contracting Party shall, within fifteen (15) business days from the date of application of the penalty, inform and keep updated the data related to the penalties imposed by it, for publicity purposes in the National Registry of Disreputable and Suspended Companies (Ceis) and in the National Registry of Punished Companies (Cnep), established within the scope of the Federal Executive Branch. ([Article 161, of Law No. 14,133, of 2021](#)) when applicable.

12.11. The penalties of impediment to bid and to enter into agreements and declaration of unsuitability to bid or to enter into agreements are subject to rehabilitation pursuant to the provisions set forth in [article 163 of Law No. 14,133/21](#).

12.12. The debts of the contractor to the contracting Administration entity, resulting from administrative fines and/or indemnities, not registered as overdue debts, may be offset, in whole or in part, with the credits due by said body arising from this same agreement or from other administrative contracts that the contractor has with the same contracting body, pursuant to [Normative Instruction SEGES/ME No. 26, of April 13, 2022](#).

CLAUSE THIRTEEN – TERMINATION ([article 92, XIX](#))

13.1. The Agreement will be terminated when the obligations of both PARTIES are fulfilled, even if this occurs before the defined deadline.

13.2. If the obligations are not fulfilled within the defined period, the term will be extended until the conclusion of the object, in which case the Administration shall provide for the adjustment of the schedule set for the Agreement.

13.2.1. When the non-conclusion of the Agreement referred to in the previous item is due to CONTRACTOR'S fault:

- a) it shall be found to be in arrears, and subject to the corresponding administrative penalties defined hereunder; and
- b) the Administration may choose to terminate the Agreement and, in this case, will adopt the measures allowed by law for the continuity of the contractual performance.

13.3. The Agreement may be terminated before the fulfillment of the obligations or before the term defined herein, for any of the reasons provided for in [article 137 of Law No. 14,133/21](#), or, in an amicable manner, subject to compliance with the principles of adversarial process and the full defense.

13.3.1. In this case, [Articles 138 and 139 of the same Law](#) shall also apply.

13.3.1.1. Any corporate change or modification in the purpose or structure of the company will not lead to contractual termination if it does not restrict CONTRACTOR'S ability to conclude the Agreement.

13.3.1.2. If the operation entails a change of the contracted legal entity, an addendum must be formalized to establish such replacement of parties.

13.4. The termination instrument, whenever possible, shall be preceded by:

13.4.1. Balance of contractual events already fulfilled or partially fulfilled;

13.4.2. List of payments already made and still due;

13.4.3. Fines and damages.

13.5. The termination of the agreement does not constitute an obstacle to the recognition of the economic-financial imbalance, in which case compensation will be granted through an indemnity instrument ([article 131, main section, of Law No. 14,133, of 2021](#)).

13.6. The Agreement may be terminated:

13.6.1. If it is found that the contractor maintains a technical, commercial, economic, financial, labor or civil relationship with the director of the contracting body or entity or with a public agent who has played a role in the direct contracting process or acts in the supervision or management of the Agreement, or who is their spouse, partner or relative in a direct line, collateral or by affinity, up to the third degree (article 14, item IV, of Law No. 14,133, of 2021);

13.6.2. If it is found that the contracted legal entity has an administrator or partner with management power, a family member of a holder of a position in a commission or a position of trust who acts in the area responsible for the demand or procurement or of a hierarchically superior authority within the scope of the contracting body (article 3, paragraph 3, of Decree No. 7,203, of 4 June 2010).

CLAUSE FOURTEEN – BUDGET ALLOCATION ([article 92, VIII](#))

14.1. All expenses arising from this Agreement will be charged to the account of specific funds allocated in the General Budget of the Federal Government for this year, as detailed below:

I. Management/Unit: 25201/254446

II. Source of Funds: 1001000000

III. Working Program: 234035

IV. Expense Element: 339030

V. Internal Plan: A1FAR

VI. Commitment Note: 2024NE000992

CLAUSE FIFTEEN – CONFLICTS AND OMISSIONS ([article 92, III](#))

15.1. Any omissions shall be decided by the CONTRACTING PARTY, according to the provisions contained in Law No. [14,133, of 2021](#) and other applicable federal rules and, alternatively, according to the provisions contained in Law No. 8,078, of 1990 - Consumer Protection Code - and rules and general principles of contracts, to the extent that the CONTRACTOR demonstrably gives cause.

CLAUSE SIXTEEN - ANTI-TERRORISM PROVISIONS

16.1. The CONTRACTOR/EXPORTER certifies that it is not an individual or legal entity included in the List established and maintained by the Committee of the United Nations Security Council.

16.2. The CONTRACTOR/EXPORTER will use its best efforts to ensure that no payment made by the CONTRACTING PARTY/IMPORTER under this Agreement will be used to directly or indirectly benefit individuals or companies/entities associated with crime and/or terrorism.

CLAUSE SEVENTEEN - FORCE MAJEURE

17.1. Force majeure means war, emergency in the country, accidents, fires, hurricanes/earthquakes, tsunamis, floods, strikes or any other unforeseeable or difficult-to-predict events that cannot be avoided, and that may affect any of the PARTIES involved in this procurement and those events will not give rise to the application of penalties if they impact the fulfillment of the obligations assumed hereunder.

17.2. The affected PARTY must report the problem to the other PARTY as soon as possible and propose a

new delivery and/or shipment date, which may be different from the date informed in Clause Two, sub-item 2.1.

CLAUSE EIGHTEEN – AMENDMENTS

18.1. Any contractual amendments shall be governed by the provisions set forth in [articles 124 et seqq. of Law No. 14,133, of 2021](#).

18.2. The CONTRACTOR is required to accept, under the same contractual conditions, the additions or deletions that may be necessary, up to the limit of twenty-five percent (25%) of the initial updated value of the Agreement.

18.3. Contractual amendments must be promoted through the execution of an addendum, subject to the prior approval of the CONTRACTING PARTY's legal counsel, except in cases of justified need to anticipate the effects thereof, in which case the formalization of the addendum must occur within one (1) month ([article 132 of Law No. 14,133, of 2021](#)).

18.4. Registrations that do not characterize an amendment to the Agreement may be made by simple annotation, without the need to enter into an addendum, pursuant to the provisions set forth in [article 136 of Law No. 14,133, of 2021](#).

CLAUSE NINETEEN – PUBLICATION

19.1. It shall be incumbent upon the CONTRACTING PARTY to disclose this instrument on the National Public Procurement Portal (PNCP), as provided for in [article 94 of Law 14,133, of 2021](#), as well as on the respective official website, in compliance with article 91, main section, of Law No. 14,133, of 2021, and article 8, paragraph 2, of Law No. 12,527, of 2011, combined with [article 7, paragraph 3, item V, of Decree No. 7,724, of 2012](#).

CLAUSE TWENTY - SAFETY

20.1 The safety units from the Parties shall meet and agree upon a plan for exchanging Product safety information (Safety Data Exchange Agreement (“SDEA”)) prior to CONTRACTING PARTY’s initiation of any marketing activity implicating obligations to manage Product safety information in the Territory. Such plan shall ensure that Product safety information is exchanged according to a schedule that will permit each Party to comply with Applicable Laws, including any local regulatory requirements.

20.2 Notwithstanding clause 20.1, in case batches of PRODUCT under the Pfizer registration (PFIZER package information) are delivered to CONTRACTING PARTY/IMPORTER, CONTRACTING PARTY/IMPORTER agrees to forward any adverse event or other safety information received for the PRODUCT to the CONTRACTOR/EXPORTER. All information received and available at the initial contact with the CONTRACTING PARTY/IMPORTER should be forwarded in a source document to Pfizer at the email BRA.AEReporting@pfizer.com within two (2) business day after the awareness. Pfizer shall be responsible for processing these adverse events or other safety information in accordance with its internal procedures.

CLAUSE TWENTY ONE – JURISDICTION ([article 92, paragraph 1](#))

21.1. The PARTIES hereby elect the Federal Courts of Judicial Section of Rio de Janeiro to settle disputes arising from the execution of this Agreement that cannot be settled by means of conciliation, pursuant to the provisions set forth in [article 92, paragraph 1, of Law No. 14,133/21](#).

21.2. IN WITNESS WHEREOF, the PARTIES enter into this instrument, for all legal purposes, provided that their representatives are duly authorized to enter into this Agreement at the location and on the dates listed below:

Rio de Janeiro, november 13, 2024.

JORGE SOUZA MENDONÇA

DIRETOR
INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS

ANTONIO CARLOS CRESPIM JUNIOR
LEGAL REPRESENTATIVE
PFIZER EXPORT BV

ANEXO I

EXHIBIT A

Pfizer's International Anti-Bribery and Anti-Corruption Business Principles

Pfizer has a long-standing policy forbidding bribery and corruption in the conduct of our business in the United States or abroad. Pfizer is committed to performing business with integrity, and acting ethically and legally in accordance with all applicable laws and regulations. We expect the same commitment from the consultants, agents, representatives or other companies and individuals acting on our behalf ("Business Associates"), as well as those acting on behalf of Business Associates (e.g., subcontractors), in connection with work for Pfizer.

Bribery of Government Officials

Most countries have laws that forbid making, offering or promising any payment or anything of value (directly or indirectly) to a Government Official when the payment is intended to influence an official act or decision to award or retain business.

"Government Official" shall be broadly interpreted and means:

- (i) any elected or appointed Government official (e.g., a legislator or a member of a Government ministry);
- (ii) any employee or individual acting for or on behalf of a Government Official, agency, or enterprise performing a governmental function, or owned or controlled by, a Government (e.g., a healthcare professional employed by a Government hospital or researcher employed by a Government university);
- (iii) any political party officer, candidate for public office, officer, or employee or individual acting for or on behalf of a political party or candidate for public office;
- (iv) any employee or individual acting for or on behalf of a public international organization;
- (v) any member of a royal family or member of the military; and
- (vi) any individual otherwise categorized as a Government Official under law.

"Government" means all levels and subdivisions of governments (i.e., local, regional, or national and administrative, legislative, or executive).

Because this definition of "Government Official" is so broad, it is likely that Business Associates will interact with a Government Official in the ordinary course of their business on behalf of Pfizer. For example, doctors employed by Government-owned hospitals would be considered "Government Officials."

The U.S. Foreign Corrupt Practices Act (the "FCPA") prohibits making, promising, or authorizing a payment or providing anything of value to a non-U.S. Government Official to improperly or corruptly influence that official to perform any governmental act or make a decision to assist a company in obtaining or retaining business, or to otherwise gain an improper advantage. The FCPA also prohibits a company or person from using another company or individual to engage in any such activities. As a U.S. company, Pfizer must comply with the FCPA and could be held liable as a result of acts committed anywhere in the world by a Business Associate.

Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles Governing Interactions with Governments and Government Officials

Business Associates must communicate and abide by the following principles with regard to their interactions with Governments and Government Officials:

- Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, may not directly or indirectly

make, promise, or authorize the making of a corrupt payment or provide anything of value to any Government Official to induce that Government Official to perform any governmental act or make a decision to help Pfizer obtain or retain business. Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, may never make a payment or offer any item or benefit to a Government Official, regardless of value, as an improper incentive for such Government Official to approve, reimburse, prescribe, or purchase a Pfizer product, to influence the outcome of a clinical trial, or to otherwise benefit Pfizer's business activities improperly.

- In conducting their Pfizer-related activities, Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, must understand and comply with any local laws, regulations, or operating procedures (including requirements of Government entities such as Government-owned hospitals or research institutions) that impose limits, restrictions, or disclosure obligations on compensation, financial support, donations, or gifts that may be provided to Government Officials. If a Business Associate is uncertain as to the meaning or applicability of any identified limits, restrictions, or disclosure requirements with respect to interactions with Government Officials, that Business Associate should consult with his or her primary Pfizer contact before engaging in such interactions. Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, are not permitted to offer facilitation payments. A "facilitation payment" is a nominal payment to a Government Official for the purpose of securing or expediting the performance of a routine, non-discretionary governmental action. Examples of facilitation payments include payments to expedite the processing of licenses, permits or visas for which all paperwork is in order. In the event that a Business Associate, or someone acting on their behalf in connection with work for Pfizer, receives or becomes aware of a request or demand for a facilitation payment or bribe in connection with work for Pfizer, the Business Associate shall report such request or demand promptly to his or her primary Pfizer contact before taking any further action.

Commercial Bribery

Bribery and corruption can also occur in non-Government, business to business relationships. Most countries have laws which prohibit offering, promising, giving, requesting, receiving, accepting, or agreeing to accept money or anything of value in exchange for an improper business advantage. Examples of prohibited conduct could include, but are not limited to, providing expensive gifts, lavish hospitality, kickbacks, or investment opportunities in order to improperly induce the purchase of goods or services. Pfizer colleagues are not permitted to offer, give, solicit or accept bribes, and we expect our Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, to abide by the same principles.

Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles Governing Interactions with Private Parties and Pfizer Colleagues

- Business Associates must communicate and abide by the following principles with regard to their interactions with private parties and Pfizer colleagues:
- Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, may not directly or indirectly make, promise, or authorize a corrupt payment or provide anything of value to any person to influence that person to provide an unlawful business advantage for Pfizer.
- Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, may not directly or indirectly, solicit, agree to accept, or receive a payment or anything of value as an improper incentive in connection with their business activities performed for Pfizer.
- Pfizer colleagues are not permitted to receive gifts, services, perks, entertainment, or other items of more than token or nominal monetary value from Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer. Moreover, gifts of nominal value are only permitted if they are received on an infrequent basis and only at appropriate gift-giving occasions.

Reporting Suspected or Actual Violations

Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, are expected to raise concerns related to potential violations of these International Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles or the law. Such reports can be made to a Business Associate's primary point of contact at Pfizer, or if a Business Associate prefers, to Pfizer's Compliance Group by e-mail at corporate.compliance@pfizer.com or by phone at 1-212-733-3026.

ANEXO A

Princípios Internacionais Antissuborno e Anticorrupção da Pfizer

A Pfizer possui uma política de longa data de proibição de suborno e corrupção na conduta de seus negócios nos

Estados Unidos e no exterior. A Pfizer tem o compromisso de fazer negócios com integridade e de atuar de maneira ética e legal, de acordo com todas as leis e normas aplicáveis. A Pfizer espera o mesmo comprometimento dos consultores, agentes, representantes ou outras empresas e indivíduos que atuam em seu nome (“Contratados”), como também daqueles que atuam em nome dos Contratados - como subcontratados, por exemplo (“Parceiros de Negócio”), no que diz respeito ao trabalho para a Pfizer.

Suborno De Autoridades Governamentais

A maioria dos países possui leis que proíbem efetuar, oferecer ou prometer pagamentos ou algo de valor (direta ou indiretamente) a uma Autoridade Governamental, quando esse pagamento visa influenciar um ato ou decisão oficial de fazer ou manter negócios.

“Autoridade Governamental” deve ser interpretada de forma ampla e significa:

qualquer Autoridade Governamental eleita ou nomeada (por exemplo, um legislador ou membro de um ministério de Governo);

- (i) qualquer empregado ou indivíduo que atue para ou em nome de uma Autoridade Governamental, agência ou empresa que exerça uma função Governamental ou seja de propriedade ou controlada por um Governo (por exemplo, um profissional de saúde empregado de um hospital do Governo ou pesquisador empregado de uma universidade do Governo);
- (ii) qualquer agente de partido político, candidato ao serviço público, oficial ou empregado ou indivíduo atuando em nome ou favor de um partido político ou candidato a cargo público;
- (iii) qualquer empregado ou indivíduo que atue em nome ou favor de uma organização pública internacional;
- (iv) qualquer membro de uma família real ou membro de uma entidade militar;
- (v) qualquer indivíduo categorizado de outra forma como uma Autoridade Governamental nos termos da lei.

A expressão “Governamental” significa todos os níveis e subdivisões de Governos (ou seja, local, regional ou nacional e administrativo, legislativo ou executivo).

Uma vez que essa definição de “Autoridade Governamental” é tão ampla, é provável que os Parceiros de Negócios interajam com uma Autoridade Governamental no curso normal de seus negócios em nome da Pfizer, uma vez que, por exemplo, os médicos empregados de hospitais do Governo são considerados “Autoridades Governamentais”.

A Lei dos Estados Unidos de Práticas Corruptas no Exterior (“FCPA”) proíbe o pagamento, a promessa ou a autorização de pagamento ou o fornecimento de qualquer coisa de valor a uma Autoridade Governamental de fora dos EUA para influenciar de forma inadequada ou corrupta esse agente a executar um ato de Governo ou tomar uma decisão a fim de ajudar uma empresa a obter, manter negócios ou obter vantagem inadequada. A FCPA também proíbe uma empresa ou pessoa de utilizar outra empresa ou indivíduo em tais atividades. Como uma empresa dos EUA, a Pfizer deve estar em conformidade com a FCPA e poderia ser responsabilizada como resultado de atos cometidos em qualquer lugar do mundo por um Parceiro de Negócio.

Princípios Antissuborno E Anticorrupção Que Governam As Interações Com Governos E Autoridades Governamentais

Os Parceiros de Negócio devem comunicar e respeitar os seguintes princípios com relação às suas interações com Governos e Autoridades Governamentais:

- Os Parceiros de Negócio não podem fazer, prometer ou autorizar um pagamento corrupto direta ou indiretamente ou fornecer qualquer coisa de valor a uma Autoridade Governamental para induzi-la a executar um ato de Governo ou tomar uma decisão para ajudar a Pfizer a obter ou manter negócios. Os Parceiros de Negócio nunca podem fazer um pagamento ou oferecer um item ou benefício a uma Autoridade Governamental, independente do valor, como um incentivo inadequado para essa Autoridade aprovar, reembolsar, prescrever ou adquirir um produto da Pfizer, influenciar o resultado de um ensaio clínico ou beneficiar inadequadamente de outra forma as atividades comerciais da Pfizer.
- Ao conduzir atividades relacionadas com a Pfizer, os Parceiros de Negócio devem entender e agir em conformidade com as leis locais, normas ou procedimentos operacionais (incluindo os requisitos de órgãos de Governo, tais como hospitais de propriedade do Governo ou instituições de pesquisa) que impõem limites, restrições ou obrigações de divulgação de compensações, suporte financeiro, doações ou presentes que podem ser fornecidos a Autoridades Governamentais. Se um Parceiro de Negócio estiver inseguro quanto ao significado ou à aplicabilidade de limites não identificados, restrições ou requisitos de divulgação com respeito às interações com Autoridades Governamentais, esse Parceiro de Negócio deve consultar seu contato principal na Pfizer antes de se envolver nessas interações.
- Os Parceiros de Negócio não têm permissão para oferecer pagamentos de facilitação. Um “pagamento de facilitação”

consiste em um pagamento nominal a uma Autoridade Governamental com a finalidade de proteger ou acelerar o desempenho de uma ação governamental de rotina, não discricionária. Os exemplos de pagamentos de facilitação incluem pagamentos para acelerar o processamento de licenças, permissões ou vistos para o qual toda a documentação esteja em ordem. Caso um Parceiro de Negócio receba ou tenha conhecimento de uma solicitação ou demanda de pagamento de facilitação ou suborno, o Parceiro de Negócio deverá relatar esse fato imediatamente ao seu contato principal da Pfizer antes de agir.

Suborno Comercial

Suborno e corrupção também podem ocorrer nas relações empresariais não Governamentais. A maioria dos países possui leis que proíbem oferecer, prometer, dar, solicitar, receber, aceitar ou concordar em aceitar dinheiro ou algo de valor em troca de uma vantagem comercial inadequada. Os exemplos de conduta proibida podem incluir, mas não se limitam a, fornecer presentes caros, hospitalidade de luxo, propinas ou oportunidades de investimento para induzir inadequadamente a aquisição de bens ou serviços. Os funcionários da Pfizer não têm permissão para oferecer, dar, solicitar ou aceitar subornos e espera que seus Parceiros de Negócio respeitem os mesmos princípios.

Princípios Antissuborno E Anticorrupção Que Governam As Interações Com Entidades Privadas E Funcionários Da Pfizer

- Os Parceiros de Negócio devem comunicar e respeitar os seguintes princípios com relação às suas interações com entidades privadas e funcionários da Pfizer:
- Os Parceiros de Negócio não podem fazer, prometer ou autorizar um pagamento corrupto direta ou indiretamente ou fornecer qualquer coisa de valor a uma pessoa para influenciá-la a oferecer uma vantagem comercial inadequada para a Pfizer.
- Os Parceiros de Negócio não podem solicitar, concordar em aceitar ou receber um pagamento direta ou indiretamente ou qualquer coisa de valor como incentivo inadequado em suas atividades comerciais realizadas para a Pfizer.
- Os funcionários da Pfizer não têm permissão para receber presentes, serviços, privilégios, entretenimento ou outros itens que tenham mais do que um valor simbólico ou um valor monetário nominal dos Parceiros de Negócio. Além disso, os presentes de valor nominal só serão permitidos se forem recebidos esporadicamente e em ocasiões apropriadas para a distribuição de presentes.

Denúncias De Suspeitas De Violação Ou De Violações Reais

Os Parceiros de Negócio devem relatar questões associadas a violações em potencial dos Princípios Internacionais Antissuborno e Anticorrupção ou da legislação. Essas denúncias podem ser feitas a um ponto de contato principal do Parceiro de Negócio na Pfizer ou, caso o Parceiro de Negócio prefira, elas podem ser feitas diretamente ao Grupo de Compliance da Pfizer pelo e-mail corporate.compliance@pfizer.com ou pelo telefone 1-212-733-3026.

EXHIBIT B

Standard Anti-Corruption Contract Provisions

1. FIOCRUZ and PFIZER represent and warrant that they will comply with the provisions of this Agreement, including without limitation the provisions of clause 28 this Agreement, and that: Are licensed, registered or qualified under the legislation, in particular Law No. 12,846/2013 and its local regulations, policies and administrative requirements to enter into this Agreement;

ANEXO B

Disposições Contratuais Anti-Corrupção Padrão

1. A FIOCRUZ e a PFIZER declaram e garantem que cumprirão as disposições deste Acordo, incluindo, sem limitação, as disposições da Cláusula Vigésima Oitava deste Acordo, e que: estão licenciadas, registradas ou qualificadas ao abrigo da legislação, em especial a Lei nº 12.846/2013 e seus regulamentos, políticas e requisitos administrativos locais para celebrar o presente ACORDO;

Termo de Referência 357/2024

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
357/2024	254446-INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FARMACOS	VANESSA LORDELLO TRINDADE	07/11/2024 17:07 (v 5.0)
Status	ASSINADO		

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo		25387.000348/2024-16

1. Condições Gerais da Contratação

1. Condições Gerais da Contratação

1.1. Aquisição do medicamento tofacitinibe 5mg nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

Item	CATMAT	Especificação	Quantidade	Unidade de Medida	Valor Unitário R\$	Valor Total R\$
1	434872	Tofacitinibe 5mg	2.466.000	UF	14,82	36.546.120,00
2	434872	Tofacitinibe 5mg	9.659.880	UF	14,82	143.159.421,60

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

1.3. O prazo de vigência da contratação é de 480 (quatrocentos e oitenta) dias corridos do(a) da data de assinatura do Termo de Contrato (ou instrumento substituto) 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, improrrogável, na forma do art. 75, VIII da Lei nº 14.133/2021.

1.4. O contrato ou outro instrumento hábil que o substitua oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à vigência da contratação.

2. Fundamentação e Descrição da Necessidade

2. Fundamentação e Descrição da Necessidade

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

2.2. Justificativa da Necessidade

Farmanguinhos/Fiocruz/MS, órgão específico singular vinculado à Fundação Instituto Oswaldo Cruz/Ministério da Saúde (MS), por ser uma unidade de produção pública de medicamentos, responde pela produção de medicamentos para atender a população brasileira.

No caso em tela, o objetivo é a aquisição do medicamento Tofacitinibe 5mg, que faz parte do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, que se encontra atualmente centralizado, cuja demanda de 12.125.665 UF's, da ATA de Registro de Preços N 113/2024, decorrente do PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90089/2024 SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS, Processo Administrativo nº 25000.090003/2024-33, para atender a demanda do SUS para 2024/2025, o quantitativo solicitado foi ajustado para o fator embalagem de caixa com 60cp, resultando na quantidade a ser adquirida de 12.125.880 UF's.

Além da quantidade de 12.125.880 UF's, a Pfizer será responsável por fornecer sem custos para a FIOCRUZ, quantidade adicional do produto, para fins exclusivos de retenção de amostras e quantitativo necessário para os testes de qualidade. Será fornecida pela Pfizer a quantidade de 7 caixas por lote (1 para retenção em Farmanguinhos e 6 para serem enviadas para Itapevi para fins de análise de liberação). Considerando a quantidade a ser adquirida, estimada em 5 lotes, o quantitativo de 2.100 UF's será enviado sem custo.

Esta aquisição trata-se do Acordo de Cooperação técnico Aliança entre Farmanguinhos e Pfizer Brasil LTDA, sendo essa ou suas afiliadas responsável pela produção - conforme etapas definidas em contrato - para entrega da demanda à Farmanguinhos/Fiocruz/MS com vistas a distribuição para o MS.

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

1. ID PCA no PNCP: 33781055000135-0-000006/2024
2. Data de publicação no PNCP: 20/05/2023
3. Id do item no PCA: 2181
4. Classe/Grupo: DROGAS E MEDICAMENTOS - 6505
5. Identificador de futura contratação: 254446-90996/2023

3. Descrição da Solução

3. Descrição da Solução

3.1. A descrição da solução como um todo encontra-se transcrito abaixo:

3.1.1 O medicamento a ser adquirido, é utilizado como Imunossupressor, em atendimento do programa 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.

4. Requisitos da Contratação

4. Requisitos da Contratação

Sustentabilidade:

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

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

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

4.1.2.1. O Plano de Gestão e Logística Sustentável da FIOCRUZ, fora consultado Indicação de marcas ou modelos (Art. 41, inciso I, da Lei nº 14.133, de 2021):

4.1.2.2 Na presente contratação somente será(ão) admitida(s) marca(s), característica(s) e modelo(s), de acordo com as justificativas e itens relacionados em Estudos Técnicos Preliminares e relacionados neste documento.

Indicação de marcas ou modelos:

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

4.2.1. Itens 1 Tofacitinibe 5mg, informamos que o medicamento deve ser adquirido do exportador Pfizer Export B. V. Rivium Westlaan142, 2909 LD, Capelle Aan Den IJssel.

Cumpramos esclarecer que à supracitada demanda relaciona-se diretamente com o Acordo de Cooperação técnica entre Farmanguinhos e Pfizer Brasil LTDA., para desenvolvimento, transferência de tecnologia e fornecimento do medicamento tofacitinibe 5mg.

Além disto, urge salientar que atualmente, somente a Freiburg - Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH Betriebsstätte Freiburg - Mooswaldallee 179090 Freiburg – Germany, consta como local de fabricação deste medicamento com o registro sanitário Farmanguinhos, conforme

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351441697202311/?substancia=25573&monodroga=S>

Ante o exposto, se faz necessária a aquisição do medicamento Tofacitinibe 5mg, cujo registro é de Farmanguinhos, tendo, contudo, sua fabricação realizada, nesta oportunidade, pela

Freiburg - Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH Betriebsstätte Freiburg - Mooswaldallee 179090 Freiburg – Germany , vez que a transferência tecnologia, para que Farmanguinhos possua o domínio do conhecimento técnico do processo produtivo, se encontra em andamento.

Assim sendo, entendemos que está caracterizada a situação de inexigibilidade definida no art. 74, inciso I, da Lei nº 14.133/2021.

4.3. Legislação Especial - Quanto à submissão da contratação almejada a legislações especiais, informamos que as mesmas já foram inseridas no subitem 8.41 deste Termo de Referência, conforme memorando 100/2018 - VDGI FAR.

Subcontratação

4.4. Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

Da Garantia da Contratação

4.5. 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.

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

4.6.1. 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.

4.6.2. Margem de Preferência: Consultamos o link <https://www.gov.br/compras/pt-br/aceso-a-informacao/legislacao/legislacao-por-tema-1> e não identificamos a existência de legislação aplicável relativa à margem de preferência para o serviço aqui solicitado.

Representação legal

4.7. Sendo a aquisição realizada através de importação direta, a Contratada declara que possui representante legal , legalmente constituído no País, com poderes para (1) representar a Outorgante em licitações e Processos de Compras, em quaisquer modalidades, para a aquisição com importação direta de produtos, inclusive com poderes para assinar, em nome da Outorgante, o contrato administrativo formalizando a referida aquisição, atuando a Outorgada como representante legal da Outorgante no Brasil; (2) receber citações e intimações e representar a Outorgante em procedimentos administrativos judiciais; (3) em geral, para representar os interesses da Outorgante, praticando todos os atos julgados apropriados para os fins aqui incluídos, a seu critério.

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

5. Modelo de Execução do Objeto

5. Modelo de Execução do Objeto

Condições de Entrega

5.1. O prazo de entrega dos bens é de 240 (duzentos e quarenta) dias, contados da data de início do prazo de vigência da contratação, de forma parcelada, conforme cronograma de entrega.

Cronograma de entrega dos itens

Item 1:

1ª Parcela: 2.466.000 comprimidos até 60 dias após a contratação, mais 840 UF's FOC – totalizando 2.466.840 UF's

Item 2:

1ª Parcela: 3.596.940 comprimidos até 150 dias após a contratação, mais 420 UF's FOC – totalizando 3.597.360 UF's

2ª Parcela: 3.031.500 comprimidos até 210 dias após a contratação, mais 420 UF's FOC – totalizando 3.031.920 UF's

3ª Parcela: 3.031.440 comprimidos até 240 dias após a contratação, mais 420 UF's FOC – totalizando 3.031.60 UF's

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

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

5.4. Os bens deverão ser entregues no seguinte endereço: AV. COMANDANTE GUARANY, 447 – JACAREPAGUÁ /CURICICA – RIO DE JANEIRO – 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: Cristina Conceição Rocha Guedes, Mat. SIAPE:163212-2.

5.5. O embarque dos materiais ocorrerá de acordo com o(s) INCOTERM(S)2020 –adotado(s) na contratação, cabendo ao Setor de Compras Internacionais avaliar e autorizar a continuidade do embarque e entrega do material.

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

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

5.8. A empresa será integralmente responsável por todos os custos referente à destruição do produto defeituoso (não conforme) como pelo envio do produto apto ao uso.

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. 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 (Lei nº 14.133/2021, art. 115, §5º).

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. Para fins de assinatura do contrato os documentos de habilitação apresentados pela empresa estrangeira domiciliada no exterior deverão ser traduzidos por tradutor juramentado no País e apostilados nos termos do disposto no Decreto nº 8.660, de 29 de janeiro de 2016, ou de outro que venha a substituí-lo, ou consularizados pelos respectivos consulados ou embaixadas.

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

6.6.1.1. A Apostila da Haia ou

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

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

Fiscalização

6.7. 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

6.8. 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);

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

6.8.2. Identificada qualquer inexecução 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);

6.8.3. 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).

6.8.4. 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).

6.8.5. O fiscal técnico do contrato comunicará 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

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

6.9.1. Caso ocorra 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

6.10. 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).

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

6.12. O gestor do contrato acompanhará a manutenção das condições de habilitação da contratada, para fins de empenho de despesa e pagamento, e anotar 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).

6.13. 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).

6.14. 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).

6.15. 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).

6.16. 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.

Departamento de Comércio Exterior

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

6.18. Análise de documentos estrangeiros, ainda que acompanhado de suas traduções;

6.19. Análise de propostas comerciais referente à importação direta;

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

6.21. Análise, aprovação e/ou solicitação de esclarecimentos complementares que sejam necessários dos documentos pertinentes à importação direta, levando em consideração o INCOTERMS 2020 e demais requisitos necessários ao pleno fluxo da contratação;

6.22. Acompanhamento de todo o processo logístico internacional, a nacionalização e logística interna do terminal alfandegado até o destino final, garantindo com que a Administração receba o material no menor e melhor prazo, seguindo o INCOTERMS 2020 e modal contratados;

6.23. Solicitação e acompanhamento das ações pertinentes junto ao órgão anuente responsável pelo deferimento da licença de importação no que couber.

6.24. Coordenação e acompanhamento da retirada do material do recinto alfandegado até a entrega em seu destino final;

6.25. Coordenação e solicitação do pagamento ao beneficiário estrangeiro seguindo as normativas do Banco Central do Brasil e normas de contratação cambial de moeda estrangeira junto ao Banco do Brasil.

7. Critérios de Medição e Pagamento

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

7.3. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, inclusive antes do recebimento provisório, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 120 (cento e vinte) dias corridos, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

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

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

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

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

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

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

7.10. Para as aquisições realizadas através de importação direta, havendo divergência do material fornecido com as especificações constantes neste Termo de Referência e/ou na proposta homologada, a contratada (exportador) deverá providenciar novo embarque internacional no prazo de 120 (cento e vinte) dias, a contar da data de notificação, para que possa entregar novo material ao contratante, em sua integralidade, correndo às suas custas o pagamento das despesas internacionais (frete, seguros, transportes, etc) e demais aduentos do embarque, não estando sujeito à aplicação de penalidade.

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

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

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

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

7.15. 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.

7.16. 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.

7.17. A CONTRATANTE não deve vender nenhum produto cujo prazo de validade esteja para expirar dentro de 06 meses. Para efeitos deste subartigo, a data de validade de um Produto significa o primeiro dia do mês mencionado no componente da embalagem do Produto."

"7.18. A CONTRATADA/EXPORTADORA não terá qualquer responsabilidade associada a PRODUTOS que tenham sido efetivamente entregues à CONTRATANTE/IMPORTADORA nos termos do presente Contrato e cujo prazo de validade tenha expirado enquanto nas instalações da CONTRATANTE, incluindo, mas sem limitação ao reembolso de custo e substituição de produtos

Liquidação

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

7.20. 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.

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

- a) o prazo de validade;
- b) a data da emissão
- c) os dados do contrato e do órgão contratante;
- d) o período respectivo de execução do contrato;
- e) o valor a pagar; e

f) eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis

7.22. 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;

7.23. 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.

7.24. 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 (INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 3, DE 26 DE ABRIL DE 2018).

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

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

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

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

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

7.30. No caso de empresas estrangeiras não domiciliadas no país, seguindo o(s) INCOTERM (S) previamente aceito(s) pelas partes, será verificado, no que couber: modal de transporte, valores logísticos internacionais e/ou de origem, códigos dos itens a serem embarcados, detalhes referentes a material perigoso, Código Harmonizado e/ou código NCM (Nomenclatura Comum do Mercosul), podendo haver todo o processo de contratação por importação direta.

Prazo de pagamento

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

7.31.1 O prazo de que trata o subitem 7.31. poderá ser excepcionalmente prorrogado, justificadamente, por igual período, quando houver necessidade de diligências para a aferição do atendimento das exigências contratuais."

Forma de pagamento

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

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

7.35. 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

7.36. 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.

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

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

Cessão de crédito

7.39. 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

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

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

7.42. O crédito a ser pago à cessionária é exatamente aquele que seria destinado à cedente (contratado) pela execução do objeto contratual, restando absolutamente incólumes todas as defesas e exceções ao pagamento e todas as demais cláusulas exorbitantes ao direito comum

aplicáveis no regime jurídico de direito público incidente sobre os contratos administrativos, incluindo a possibilidade de pagamento em conta vinculada ou de pagamento pela efetiva comprovação do fato gerador, quando for o caso, e o desconto de multas, glosas e prejuízos causados à Administração. (INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 53, DE 8 DE JULHO DE 2020 e Anexos)

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

8. Forma e Critérios Seleção do Fornecedor

8. Forma e Critérios Seleção do Fornecedor

8.1. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de INEXIGIBILIDADE DE LICITAÇÃO, com fundamento na hipótese do art. 74, inciso I, da Lei nº 14.133/2021.

8.1.1. Previamente à celebração do contrato, a Administração verificará o eventual descumprimento das condições para contratação, especialmente quanto à existência de sanção que a impeça, mediante a consulta a cadastros informativos oficiais, tais como: a) SICAF; b) Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas - CEIS, mantido pela Controladoria-Geral da União (www.portaldatransparencia.gov.br/ceis); c) Cadastro Nacional de Empresas Punidas – CNEP, mantido pela Controladoria-Geral da União (<https://www.portalttransparencia.gov.br/sancoes/cnep>)

Forma de fornecimento

8.2. O fornecimento do objeto será de acordo com o cronograma

Exigências de habilitação

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

8.4. Previamente à celebração do contrato, a Administração verificará o eventual descumprimento das condições para contratação, especialmente quanto à existência de sanção que a impeça, mediante a consulta a cadastros informativos oficiais, tais como:

a) SICAF;

b) Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas - CEIS, mantido pela Controladoria-Geral da União (www.portaldatransparencia.gov.br/ceis);

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

8.5. A consulta aos cadastros será realizada em nome da empresa interessada e de seu sócio majoritário, por força do artigo 12 da Lei nº 8.429, de 1992, que prevê, dentre as sanções impostas ao responsável pela prática de ato de improbidade administrativa, a proibição de contratar com o Poder Público, inclusive por intermédio de pessoa jurídica da qual seja sócio majoritário.

8.6. Caso conste na Consulta de Situação do interessado a existência de Ocorrências Impeditivas Indiretas, o gestor diligenciará para verificar se houve fraude por parte das empresas apontadas no Relatório de Ocorrências Impeditivas Indiretas.

- 8.7. A tentativa de burla será verificada por meio dos vínculos societários, linhas de fornecimento similares, dentre outros.
- 8.8. O interessado será convocado para manifestação previamente a uma eventual negativa de contratação.
- 8.9. Caso atendidas as condições para contratação, a habilitação do interessado será verificada por meio do SICAF, nos documentos por ele abrangidos.
- 8.10. É dever do interessado manter atualizada a respectiva documentação constante do SICAF, ou encaminhar, quando solicitado pela Administração, a respectiva documentação atualizada.
- 8.11. Não serão aceitos documentos de habilitação com indicação de CNPJ/CPF diferentes, salvo aqueles legalmente permitidos.
- 8.12. Se o interessado for a matriz, todos os documentos deverão estar em nome da matriz, e se o fornecedor for a filial, todos os documentos deverão estar em nome da filial, exceto para atestados de capacidade técnica, caso exigidos, e no caso daqueles documentos que, pela própria natureza, comprovadamente, forem emitidos somente em nome da matriz.
- 8.13. Serão aceitos registros de CNPJ de fornecedor matriz e filial com diferenças de números de documentos pertinentes ao CND e ao CRF/FGTS, quando for comprovada a centralização do recolhimento dessas contribuições.
- 8.14. Para fins de habilitação, deverá o interessado comprovar os seguintes requisitos, que serão exigidos conforme sua natureza jurídica:
- Habilitação jurídica
- 8.15. 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;
- 8.16. Empresário individual: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede;
- 8.17. 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>;
- 8.18. 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;
- 8.19. 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.
- 8.20. Sociedade empresária estrangeira não domiciliada no Brasil: documentação constitutiva da sociedade no país de origem, equivalente à exigida para as sociedades domiciliadas no Brasil, acompanhados de sua tradução juramentada;

- 8.21. Sociedade simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil de Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;
- 8.22. 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
- 8.23. 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
- 8.24. Agricultor familiar: Declaração de Aptidão ao Pronaf – DAP ou DAP-P válida, ou, ainda, outros documentos definidos pela Secretaria Especial de Agricultura Familiar e do Desenvolvimento Agrário, nos termos do art. 4º, §2º do Decreto nº 10.880, de 2 de dezembro de 2021.
- 8.25. Produtor Rural: matrícula no Cadastro Específico do INSS – CEI, que comprove a qualificação como produtor rural pessoa física, nos termos da Instrução Normativa RFB n. 971, de 13 de novembro de 2009 (arts. 17 a 19 e 165).
- 8.26. Os documentos apresentados deverão estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva.

Habilitação fiscal, social e trabalhista

- 8.27. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso;
- 8.28. 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.
- 8.29. Prova de regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS);
- 8.30. declaração de que 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;
- 8.31. 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;
- 8.32 Prova de inscrição no cadastro de contribuintes [Estadual/Distrital] ou [Municipal/Distrital] relativo ao domicílio ou sede do fornecedor, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;
- 8.33. Prova de regularidade com a Fazenda [Estadual/Distrital] ou [Municipal/Distrital] do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre;

8.34. Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos [Estadual/Distrital] ou [Municipal /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.

8.35. 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

8.36. Certidão negativa de insolvência civil expedida pelo distribuidor do domicílio ou sede do interessado, caso se trate de pessoa física, desde que admitida a sua contratação (art. 5º, inciso II, alínea "c", da Instrução Normativa Seges/ME nº 116, de 2021), ou de sociedade simples; 8.38. Certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor - Lei nº 14.133, de 2021, art. 69, caput, inciso II);

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

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

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

8.37.3. 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; 8.39.4. 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.

8.38. Caso a empresa interessada 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 da contratação.

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

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

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

Habilitação da Empresa Estrangeira

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

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

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

8.44.1. A empresa estrangeira não domiciliada no país, deverá informar em cadastro SICAF, incluindo a documentação pertinente à outorga de seu representante legal no Brasil com poderes para assinar propostas, contratos etc.; respondendo no Brasil em nome da empresa estrangeira não domiciliada; administrativamente e juridicamente.

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

Qualificação Técnica

8.46. 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:

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

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

e) Embasamento Legal: Lei n.º 6.360 de 23/09 /76 (regulamentada pelo Decreto n.º 8077 de 14 /08/2013), Lei n.º 6437 de 20/08/1977; RDC n.º 16 de 01/04/2014, atualizações das legislações supracitadas.

8.46.2. 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.

8.46.3. 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.

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

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

9. Estimativas do Valor da Contratação

9. Estimativas do Valor da Contratação

9.1. O custo estimado total da contratação é de R\$ 179.705.541,60 (cento e setenta e nove milhões, setecentos e cinco mil, quinhentos e quarenta e um reais e sessenta centavos), conforme quadro constante no subitem 1.1 deste Termo de Referência.

10. Adequação Orçamentária

10. Adequação Orçamentária

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

10.2. A Contratação será atendida pela seguinte dotação:

I) **Gestão/Unidade:** 25201/254446;

II) **Fonte de Recursos:** 1002;

III) **Programa de Trabalho:** 10.303.5017.4705.0001 (Ação: 4705 - Promoção da Assistência Farmacêutica por meio da Disponibilização de Medicamentos do Componente Especializado)

IV) **Elemento de Despesas:** 33.90.30;

V) **Plano Interno:** A1FAR.

11. Obrigações do Contratante

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 60 (sessenta) 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 60 (sessenta) 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. A administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pelo Contratado com terceiros, ainda que vinculados a execução do contrato, bem como.

12. Obrigações da Contratada

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) no limite que a contratada comprovadamente der causa;

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.

12.17. Entregar com a carga todos os documentos listados abaixo quando legalmente aplicável:

12.17.1. Commercial Invoice assinada e carimbada com os detalhes que foram negociados previamente.

12.17.2. Packing list assinada e carimbada com dimensão dos volumes, peso bruto, peso líquido, quantidade de volumes, número de lote, data de produção e validade, prazo de prateleira e todos os outros detalhes que podem ser necessários e requeridos pelo CONTRATANTE/IMPORTADOR.

12.17.3. Certificado de Análise, Certificado Veterinário, Certificado IPPC, Certificado de Segurança, Declaração de Embarque para produto perigoso e quaisquer outros documentos de qualidade/técnicos que podem ser requeridos pelo CONTRATANTE/IMPORTADOR antes do embarque caso algum desses seja necessário e / ou aplicável. O CONTRATADO /

EXPORTADOR, deverá informar o número NCM (código tarifário) e o CNPJ de Farmanguinhos n. 33.781.055/0049-80 em todos os documentos que o EXPORTADOR (e/ou seu agente de cargas, transportador) forem responsáveis pela emissão.

12.17.4. Por se tratar de demanda da alfândega brasileira o subitem 12.17.3 deve ser cumprido. Do contrário, não estaremos aptos a desembaraçarmos a mercadoria no recinto alfandegado brasileiro.

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

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

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

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

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

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

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

12.17.12. As cargas deverão chegar no AIRJ/GIG (Aeroporto do Rio de Janeiro) somente aos Domingos ou Segundas, salvo exceções previamente autorizadas pelo IMPORTADOR /CONTRATANTE

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

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

13. Infrações e Sanções Administrativas

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 5% (cinco por cento), calculada sobre o valor da parcela inadimplida, contados a partir da caracterização da mora pela CONTRATADA,

nos casos de atraso na entrega do PRODUTO, desde que tal atraso seja causado por culpa exclusiva da CONTRATADA;

2. Compensatória, para as infrações descritas nas alíneas "e" a "h" do subitem 13.1, de 5% (cinco por cento) do valor do Contrato.
3. Compensatória, para a inexecução total do contrato prevista na alínea "c" do subitem 13.1, de 5% (cinco por cento) do valor do Contrato.
4. Para infração descrita na alínea "b" do subitem 13.1, a multa será de 5% (cinco por cento) do valor do Contrato.
5. Para infrações descritas na alínea "d" do subitem 13.1, a multa será de 5% (cinco por cento) do valor do Contrato.
6. Para a infração descrita na alínea "a" do subitem 13.1 a multa será de 5% (cinco por cento) do valor do Contrato.

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.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

14. Reajuste

14. Reajuste

14.1 O contrato será irrevogável, considerando ausência de índice e base de cálculo.

14.2 Sem prejuízo, uma vez que identificado o índice adequado o contrato poderá sofrer aditamento para que passe a refletir a previsão de reajuste, nos moldes constantes da AGU e com as adaptações usualmente praticadas por esta instituição.

15. Disposições Finais

15.1. O produtos sujeito à controle e fiscalização sanitária pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), nos termos da Lei nº 6.360/1976, regulamentada pelo Decreto nº 8077/2013 ou controlados pela Polícia Federal, Exército e polícia Civil, nos termos da lei nº 10.357, de 27/12/2001, Decreto nº 4.262 de 10/6/2002 e Decreto nº 3.665, de 20 de novembro de 2000 ensejam que sejam apresentados na FASE DE JULGAMENTO DA LICITAÇÃO, o documento relacionado abaixo:

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

- a) Aplicável para medicamentos, insumos farmacêuticos ativos, produtos para saúde, saneantes, cosméticos e produtos de higiene pessoal;
- b) 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 Licitante na fase de Julgamento da Licitação /Proposta;
- c) Embasamento legal: Lei nº 6.360, de 23/09/1976, RDC nº 30/2008 e RDC nº 57 de 17/11 /2009, RDC nº 60 de 10/10 /2014, Lei nº 10/10/2014, Lei nº 12.401 de 28/04/2011, RDC nº 59 de 17/12

/2010, RDC nº 185 de 22/10/2001, RDC nº 07 de 10/02/2015, atualizações das legislações supracitadas;

d) RDC nº 200 de 26/12/2017, RDC nº 73 de 07/04/2016, RDC nº 37 de 03/08/2011, atualizações das legislações supracitadas.

15.1.2 Certificado de Boas Práticas de Fabricação, atualizado e vigente, emitido pela ANVISA (para os fabricantes nacionais) ou emitido pela Autoridade Sanitária Competente do país de origem (fabricantes internacionais).

a) Aplicável para insumos farmacêuticos ativos e medicamentos.

a) **A Certificação 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 Julgamento de Propostas.

a) Embasamento Legal: RDC nº 69, de 08/12/2014, RDC nº 17 de 16/04/2010, atualizações das legislações supracitadas.

16. 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](#).

VANESSA LORDELLO TRINDADE

Analista de Gestão em Saúde



Assinou eletronicamente em 07/11/2024 às 17:07:35.

Terms of Reference 357/2024

Informações Básicas / Basic Information

Número do artefato / Code number 357/2024	UASG 254446-INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FARMACOS	Editado por/ Edited by VANESSA LORDELLO TRINDADE	Atualizado em / Updated on 11/07 th /2024 5:07 PM (v 5.0)
Status SIGNED			
Outras informações / Other information			
Categoria / Category II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo / II – purchase, including to order / consumer goods	Número da Contratação / Contract Number	Processo Administrativo / Administrative Proceeding 25387.000348/2024-16	

1. General Contract Conditions

1.1. Acquisition of the medicine tofacitinib 5mg under the terms of the table below, in accordance with the conditions and requirements hereunder.

Item	CATMAT / Materials Catalogue	Especificação / Specification	Quantidade / Quantity	Unidade de Medida / Measuremen t Unit	Valor Unitário / Unit Value R\$	Valor Total / Total Value R\$
1	434872	Tofacitinibe 5mg	2.466.000	UF	14,82	36.546.120,00
2	434872	Tofacitinibe 5mg	9.659.880	UF	14.82	143.159.421,60

1.2. The subject matter of this contract does not qualify as a luxury good, according to Decree No. 10,818 of September 27, 2021.

1.3. The term of the contract is 480 (four hundred and eighty) calendar days from the date of execution of the contract (or substitute instrument) by CONTRACTOR – immediately after the signature of Contractor - due to the adoption of the Electronic Information System (SEI/FIOCRUZ), or, alternatively, from the date of acceptance of the Budget Appropriation Statement by Contractor, not extendable, pursuant to article 75, VIII of Law 14,133/2021.

1.4. The contract or other appropriate instrument that replaces it provides greater detail of the rules that will apply in relation to the term of the contract.

2. Justification for and Description of the Need

2.1. The justification for the contract and its quantities is detailed in a specific topic of the Preliminary Technical Studies.

2.2. Justification for the Need

Farmanguinhos/Fiocruz/MoH, a specifically-designated body reporting to Fundação Instituto Oswaldo Cruz/Ministry of Health (MoH), as a public unit for manufacturing medicines, is responsible for producing medicines to serve the Brazilian population.
In the case at hand, the objective is the acquisition of the medicine Tofacitinib 5mg, which is part of the Specialized Pharmaceutical Assistance Component, which is currently centralized, whose demand of 12.125.865 tablets, as stated in the notice of ELECTRONIC TENDER No. 90089/2024 PRICE REGISTRATION SYSTEM, Administrative Process No. 25000.090003/2024-33, to meet the demand of SUS for 2024/2025. The requested quantity was adjusted for the packaging factor of a box with 60 tablets, resulting in the quantity to be acquired of 12,125,880 UF's.
In addition to the quantity 12,125,880 EA, Pfizer will be responsible for supplying the additional quantity of the Product, at no cost to FIOCRUZ, for the exclusive purposes of retaining samples and the quantity necessary for quality tests.
The quantity of 7 units per batch will be supplied by Pfizer (01 for retention in Farmanguinhos and 06 to be sent to Itapevi for release analysis purposes). Considering the quantity to be acquired, estimated in 05 lots, a total of 2,100 EA to be sent Free of Cost.
1 box = 60 tablets
This acquisition refers to the Technical Cooperation Agreement/Alliance between Farmanguinhos and Pfizer Brasil LTDA. Pfizer Brasil LTDA. or its affiliates shall be responsible for the production - in accordance with the stages defined in the contract - for delivery of the demand to Farmanguinhos/Fiocruz/MoH aimed at distribution to the MoH. We emphasize that this material is part of our portfolio, according to its registration with the National Public Health Authority (ANVISA)/MoH.
2.3. The subject matter of the contract is provided for in the Annual Procurement Plan (PCA) 2024, as detailed below:
1. ID PCA in the National Public Procurement Portal (PNCP): 33781055000135-0-000006/2024
2. Date of publication in the PNCP: May 20, 2023
3. Id of the item in PCA: 2181
4. Class/Group: DRUGS AND MEDICINES - 6505
5. Future contract identifier: 254446-90996/2023
3. Solution Description
3.1. The description of the solution as a whole is transcribed below:
3.1.1. The medicine to be acquired shall be used as an immunosuppressant, in compliance with the Ministry of Health program, in order to serve the population that is supplied by the Unified Health System (SUS). In this way, we will avoid the risk of medicine shortages and harm to public health.
4. Contract Requirements
Sustainability:
4.1. In addition to any sustainability criteria included in the description of the subject matter, the following requirements shall be fulfilled, based on the National Sustainable Contracts Guide:

4.1.1. In order to meet the need for sustainable purchases, pursuant to SEGES Normative Rulings 58 and 81, both of 2022, this requisitioner shall adopt the environmental sustainability criteria defined by the Environmental Division of the Farmanguinhos' Work Safety and Environmental Management Center for the respective category of materials.
4.1.2. The sustainability criteria possibility included in the description of the subject matter, the following requirements shall be fulfilled, which are based on the National Sustainable Contracts Guide:
4.1.2.1. FIOCRUZ's Sustainable Management and Logistics Plan Was consulted, the indication of brands or models (article 41, I of Law 14,133/2021):
4.1.2.2. This contract shall only permit the indication of brand(s), characteristic(s) and model(s) in accordance with the justifications and items listed in the Preliminary Technical Studies and in this document.
Indication of brands or models:
4.2. The indication of the following brand(s), characteristic(s) or model(s) is permitted in this contract, in accordance with the justifications attached to the Preliminary Technical Studies:
4.2.1. With regard to item 1 - Tofacitinib 5mg, the medicine shall be acquired from the exporter Pfizer Export B.V Rivium Westlaan 142, 2909 LD, Capelle Aan Den IJssel.
It should be clarified that the aforementioned demand is directly related to the Technical Cooperation Agreement between Farmanguinhos and Pfizer Brasil LTDA. for the development, transfer of technology and supply of the medicine tofacitinib 5mg, so Farmanguinhos owns the registration of this medicine at ANVISA.
In addition, it should be noted that currently only Freiburg - Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH Betriebsstätte Freiburg - Mooswaldallee 179090 Freiburg – Germany is listed as a manufacturing site for this medicine whose registration is owned by Farmanguinhos, according to https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351441697202311/?substancia=25573&monodroga=S
In view of the above, it is necessary to acquire the medicine Tofacitinib 5mg, whose registration is held by Farmanguinhos, although it is currently manufactured by Freiburg - Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH Betriebsstätte Freiburg - Mooswaldallee 179090 Freiburg – Germany, since the technology transfer to enable Farmanguinhos to master the technical knowledge of the manufacturing process is ongoing.
Therefore, the event of bidding exemption defined in article 74, I of Law 14,133/2021 has been characterized.
4.3. Special Legislation - With regard to submitting the contract at hand to special laws, these have already been inserted in subsection 8.41 of these Terms of Reference, according to memorandum 100/2018 - VDGI FAR.
Subcontracting
4.4. Subcontracting of the subject matter of the contract is not permitted.
Contract Bond
4.5. No contract bond shall be required under articles 96 <i>et seq.</i> of Law 14,133/2021, for the reasons outlined in the Preliminary Technical Study. The subject matter of this contract does not require a performance bond, the more so because of the nature of the subject matter.

Indication of Special Legislation, companies in consortia and preference margin:
4.6.1. The contract under consideration is neither highly technically complex nor large in scale, and practical experience has shown that participating in consortia is not advantageous for companies in this case.
4.6.2. Preference Margin: We consulted the link https://www.gov.br/compras/pt-br/acao-a-informacao/legislacao/legislacao-por-tema-1 , and did not identify the existence of applicable legislation regarding the preference margin for the service requested herein.
Legal representation
4.7. Since the acquisition is carried out through direct import, the Contractor declares that it has a legal representative, legally constituted in the Country, with powers to (1) represent the Grantor in bids and Purchasing Processes, in any form, for the acquisition with direct import of products, including powers to sign, on behalf of the Grantor, the administrative contract formalizing the aforementioned acquisition, with the Grantee acting as the Grantor's legal representative in Brazil; (2) receive summonses and subpoenas and represent the Grantor in judicial administrative proceedings; (3) in general, to represent the interests of the Grantor, carrying out all acts deemed appropriate for the purposes included herein, at its discretion.
4.7.1. The legal representative has no right to conduct the imports on behalf of the Administration and/or to claim payments of any kind from the Administration and is not considered a subcontractor for any purpose.
5. Model of Performance of the Subject Matter
Delivery Conditions
5.1. The deadline for delivery of the goods is four hundred and twenty (420) days from the commencement date of the contract, in installments, according to the delivery schedule
Delivery schedule for the items
ITEM 1: 1 st installment: 2.466.000 tablets up to 60 days after execution of the contract, additional 840 EA FOC – total quantity 2,466,840 EA.
ITEM 2: 1 st installment: 3.596.940 tablets up to 150 days after execution of the contract, additional 420 EA FOC – total quantity 3,597,360 EA.
2 nd installment: 3.031.500 tablets up to 210 days after execution of the contract, additional 420 EA FOC – total quantity 3,031,920 EA.
3 rd installment: 3.031.440 tablets up to 240 days after execution of the contract, additional 420 EA FOC – total quantity 3,597,860 EA.
5.2. The electronic invoice (NF-e) submitted by the company upon delivery of the product shall be accompanied by a copy of the order and a copy of the budget appropriation statement for the supply implemented or shall mention the process number.
5.3. If the delivery cannot be made on the scheduled date, the company shall provide the relevant reasons at least twenty (20) business days in advance so that any request for time extension can be analyzed, with due regard for the events of act of God and force majeure.
5.4. The goods shall be delivered at the following address: AV. COMANDANTE GUARANY'S, 447 – JACAREPAGUÁ/CURICICA – RIO DE JANEIRO – RJ – CEP: 22775-903 - Hours: 8:00

a.m. to 12:00 p.m. and 1:00 p.m. to 3:00 p.m. Deliveries shall be scheduled through the e-mail logistica.far@fiocruz.br – Logistics Division. Servant responsible for receipt: Cristina Conceição Rocha Guedes, SIAPE enrollment:163212-2.
5.5. The shipment of the materials shall take place in accordance with the INCOTERM(s)2020 - adopted in the contract, and the International Procurement Sector shall evaluate and authorize the continuation of the shipment and delivery of the materials.
5.6. A foreign company with no domicile in Brazil shall indicate the local company that will provide technical assistance in Brazil during the warranty period granted by the manufacturer.
5.7. If the foreign company is not domiciled in Brazil and does not have a local company to carry out after-sales services, due to the urgency in obtaining the product, the export deadlines and costs relating to the defective product, time for analysis, and reshipment of the product fit for use;
5.8. The company shall be fully responsible for all costs relating to the destruction of the defective (non-conforming) product and for sending the product fit for use.
Warranty, maintenance and technical assistance
5.9. The warranty period is that established in Law No. 8,078 of September 11, 1990 (Consumer Protection Code).
6. Contract Management Model
6.1. The contract shall be strictly performed by the parties, in accordance with the clauses agreed thereunder and the rules of Law 14,133/2021, and each party shall be liable for the consequences of its total or partial nonperformance.
6.2. In case of restraint, order of interruption, or suspension of the contract, the performance schedule shall be automatically extended by the corresponding period, and such circumstances shall be recorded in a simple booklet (Law 14,133/2021, article 115, paragraph 5).
6.3. Communications between the body or entity and Contractor shall be made in writing whenever the act requires such formality, and the use of electronic message shall be permitted for this purpose.
6.4. The body or entity may call a representative of the company to adopt measures that shall be complied with immediately.
6.5. After execution of the contract or equivalent instrument, the body or entity may call Contractor's representative for an initial meeting to present the supervision plan, which will contain information about the contractual obligations, the supervision mechanisms, the strategies for performance of the subject matter, the supplementary performance plan of Contractor, if any, the result measurement method, and the applicable sanctions, among others.
6.6. For the purposes of execution of the contract, the qualification documents submitted by the foreign company domiciled abroad shall be translated by a sworn translator in Brazil, and certified by means of apostilles pursuant to Decree No. 8,660 of January 29, 2016, or any other that may replace it, or legalized by the respective consulates or embassies.
6.6.1. All physical or electronic foreign documents shall be accepted in Brazil as long as they contain:
6.6.1.1. The Hague Apostille or;
6.6.1.2. The Brazilian consular legalization stamp in countries not signatory to the Hague Convention, in accordance with Articles 2 and 3 of the Convention Abolishing the Requirement

of Legalization for Foreign Public Documents; or
6.6.1.3. The translation, by a sworn translator, registered with the Boards of Trade of the Brazilian states, pursuant to Chapter VII of Law No. 14,195 of August 26, 2021. The translation performed by a Brazilian translator follows the rules established in Brazilian legislation and carries public faith, according to article 27, paragraph 1 of Law No. 14,195 of August 26, 2021.
Supervision
6.7. The execution of the contract shall be monitored and supervised by the contract supervisor(s), or their respective substitutes (Law 14,133/2021, article 117, main section).
Technical Supervision
6.8. The contract technical supervisor shall monitor the performance of the contract to ensure that all the conditions under the contract are fulfilled, so that the best results for the Administration are obtained. (Decree 11,246/2022, article 22, VI);
6.8.1. The contract technical supervisor shall record in the contract management history all occurrences related to the performance of the contract, describing what is necessary to cure the failures or defects identified. (Law 14,133/2021, article 117, paragraph 1; and Decree 11,246/2022, article 22, II);
6.8.2. If any inaccuracies or irregularities are identified, the contract technical supervisor shall issue notices for cure of the performance of the contract, setting the respective cure period. (Decree 11,246/2022, article 22, III);
6.8.3. The contract technical supervisor shall inform the contract manager on a timely basis of any situation requiring a decision or the adoption of measures that go beyond his sphere of authority, so the contract manager can adopt the necessary and remediation measures, if applicable. (Decree 11,246/2022, article 22, IV).
6.8.4. In the event of occurrences that may impair the performance of the contract on the scheduled dates, the contract technical supervisor shall immediately notify the contract manager of such fact (Decree 11,246/2022, article 22, V).
6.8.5. The contract technical supervisor shall notify the contract manager on a timely basis of the expiry of the contract for which he is responsible, with a view to the timely renewal or extension of the contract (Decree 11,246/2022, article 22, VII).
Administrative Supervision
6.9. The contract administrative supervisor shall verify that Contractor's qualification conditions are maintained, monitor the budget appropriation, payment, guarantees, disallowances and formalization of apostilles and supplements thereto, requesting any relevant supporting documents, if necessary (article 23, I and II of Decree 11,246/2022).
6.9.1. In the event of non-compliance with contractual obligations, the contract administrative supervisor shall take timely action to solve the problem, reporting it to the contract manager so he can take the appropriate measures, when going beyond the sphere of authority of the contract administrative supervisor; (Decree 11,246/2022, article 23, IV).
Contract Manager
6.10. The contract manager shall coordinate updates to the contract monitoring and supervision process containing all formal records on contract performance in the contract management history, such as the service order, the record of occurrences, contract amendments and extensions, drawing up a report for verification of the need for adjustments to the contract in order

to fulfill the Administration's purpose. (Decree 11,246/2022, article 21, IV).
6.11. The contract manager shall monitor the records made by the contract supervisors concerning all occurrences related to the performance of the contract and the measures taken, informing the higher authority, if necessary, those exceeding his sphere of authority. (Decree 11,246/2022, article 21, II).
6.12. The contract manager shall monitor maintenance of Contractor's qualification conditions, for the purposes of budget appropriation and payment, and shall note down any problems that hinder the normal flow of settlement and payment of the expenditure in the report on possible risks. (Decree 11,246/2022, article 21, III).
6.13. The contract manager shall issue a document supporting the assessment made by the technical, administrative and sector supervisors regarding compliance with the obligations assumed by Contractor, mentioning its performance of the contract, based on objectively defined and measured indicators, along with any penalties imposed, including this information in the record of compliance with obligations. (Decree 11,246/2022, article 21, VIII).
6.14. The contract manager shall take steps to formalize an administrative liability proceeding for the purpose of applying sanctions, to be conducted by the commission referred to in article 158 of Law 14,133/2021, or by the agent or sector with authority to do so, as the case may be (Decree 11,246/2022, article 21, X).
6.15. The contract manager shall prepare a final report including information on the achievement of the objectives that justified the execution of the contract and any measures to be adopted to improve the Administration's activities (Decree 11,246/2022, article 21, VI).
6.16. The contract manager shall send the relevant documentation to the contracts department for formalization of the settlement and payment procedures, in the amount calculated by the supervision and management area under the contract.
Foreign Trade Department
6.17. The Farmanguinhos Foreign Trade department is responsible for taking the necessary action in situations involving:
6.18. Analysis of foreign documents, even if accompanied by their translations;
6.19. Analysis of commercial proposals for direct imports;
6.20. Monitoring and assistance so that the Administration can obtain the lowest price, taking into account the prospects and costs involved in the acquisition through direct imports;
6.21. Analysis, approval of and/or request for any additional clarifications that may be necessary as regards the documents pertaining to direct imports, taking into account the INCOTERMS 2020 and other requirements for the smooth performance of the contract;
6.22. Monitoring of the entire international logistics process, including nationalization and internal logistics from the bonded terminal to the final destination, ensuring that the Administration receive the materials in the shortest and best time periods, observing the INCOTERMS 2020 and contracted modalities;
6.23. Request for and monitoring of the relevant actions with the consenting body responsible for granting the import license where applicable.
6.24. Coordination and monitoring of the pickup of materials from the bonded warehouse until they are delivered at their final destination;

6.25. Coordination of and request for payment to the foreign beneficiary, in accordance with the regulations of the Central Bank of Brazil and the rules applicable to foreign currency exchange contracts with Banco do Brasil.
7. Measurement and Payment Criteria
Receipt of the Subject Matter
7.1. The goods shall be received provisionally and summarily, on delivery, along with the invoice or equivalent billing instrument, by the person responsible for monitoring and supervising the contract, for the purpose of subsequent verification of their conformity with the specifications contained in the Terms of Reference and in the proposal.
7.2. For goods imported by CONTRACTOR, upon delivery of the materials, the set of product nationalization documents shall be received with the tax document on incoming shipments for the circulation of the goods.
7.3. The goods may be rejected, in whole or in part, including prior to the provisional acceptance, if they fail to conform to the specifications contained in the Terms of Reference and in the proposal, and shall be replaced within one hundred and twenty (120) calendar days of the notice to Contractor, at its expense, without prejudice to the application of penalties.
7.4. For foreign companies not domiciled in Brazil, before the shipment and/or clearance of the goods received through direct imports to the freight forwarder at origin, the exporter shall provide the entire set of documents so that they can be analyzed and approved in advance by the technical areas.
7.5. The set of documents shall be sent to the Foreign Trade team's e-mail at comex.far@fiocruz.br .
7.6. The exporter shall wait for the status and approval of the submitted documentation before the final shipment of the materials to the destination to be designated by CONTRACTOR.
7.7. The final acceptance shall take place within ten (10) business days of receipt of the invoice or equivalent billing instrument by the Administration, after verification of the quality and quantity of the materials and consequent acceptance by means of a detailed instrument.
7.8. For contracts arising from expenditures whose amounts do not exceed the limit referred to in article 75, II of Law 14,133/2021, the maximum period for final acceptance shall be up to five (5) business days.
7.9. The deadline for final acceptance may exceptionally be extended, upon justification, for an equal period, when measures are required to verify fulfillment of the contractual requirements.
7.10. For purchases made via direct imports, if the materials supplied fail to conform to the specifications contained in these Terms of Reference and/or in the approved proposal, Contractor (exporter) shall arrange for a new international shipment within one hundred and twenty (120) days from the relevant notice date, so Contractor can deliver new materials to CONTRACTOR in full, at its own expense, paying the international expenses (freight, insurance, transport, etc.) and other shipping costs, not being subject to the application of any penalty.
7.11. If there are costs in Brazil for exporting the rejected material, the legal representative of the foreign company may assume these costs on behalf of the foreign exporter.
7.12. The foreign company may request that the costs arising from the rejection of the material be debited directly from any payment to which it is entitled, in order to directly settle the export costs.

7.13. In order to inform the foreign company of the details of the rejection of the material, CONTRACTOR shall issue a report with technical justification stating the deviations, results and reasons for the rejection.
7.14. In the case of controversy over the execution of the object, regarding size, quality and quantity, the content of art. 143 of Law No. 14,133, of 2021, communicating to the company to issue an Invoice regarding the undisputed portion of the execution of the object, for settlement and payment purposes.
7.15. The period allowed for Contractor to resolve any inconsistencies in the performance of the subject matter or to correct the invoice or equivalent billing instrument, as found by the Administration during the analysis prior to the settlement of expenditure, shall not be taken into account for final acceptance purposes.
7.16. Provisional or final acceptance shall not exclude civil liability for the soundness and safety of the service or ethical and professional liability for the perfect performance of the contract.
7.17. CONTRACTOR shall not sell any product whose shelf life is due to expire within six months. For the purposes of this subsection, the expiry date of a product means the first day of the month mentioned on the packaging component of the product.
7.18. CONTRACTOR/EXPORTER shall have no liability for PRODUCTS that have actually been delivered to CONTRACTOR/EXPORTER under this Contract and whose shelf life has expired while on CONTRACTOR's premises, including, but not limited to, reimbursement of cost and replacement of products.
Settlement
7.19. Once the invoice or equivalent billing document has been received, it shall be settled within ten business days, in accordance with this section, extendable for the same period, pursuant to article 7, paragraph 2 of SEGES/ME Normative Ruling 77/2022.
7.20. The period referred to in the preceding subsection shall be halved, being also extendable, in case of contracts arising from expenses that do not exceed the limit referred to in article 75, II of Law No. 14,133 of 2021.
7.21. For settlement purposes, the relevant department shall check whether the invoice or equivalent billing instrument submitted contains the necessary and key elements of the document, such as:
a) the shelf life;
b) the date of issuance;
c) the details of the contract and the contracting body;
d) the respective period of performance of the contract;
e) the amount payable; and
f) the amount of any applicable tax withholdings set aside.
7.22. In the event of an error in the submission of the invoice or equivalent billing instrument, or a circumstance that prevents the expenditure from being settled, the expenditure shall be held up until Contractor adopts the remedial measures, and the deadline shall restart after proof that the situation has been regularized, at no cost to CONTRACTOR.

7.23. The invoice or equivalent billing instrument shall be accompanied by proof of tax good standing, checked through online consultation in the unified supplier registration system (SICAF) or, if access to SICAF is impossible, through consultation of official websites or the documentation mentioned in article 68 of Law No. 14,133 of 2021.
7.24. The Administration shall consult SICAF to: a) check whether the qualification conditions required in the public notice have been maintained; b) identify any possible reason that prevents participation in bidding, within the scope of the body or entity, that implies a prohibition on contracting with the public authorities, as well as indirect disqualifying occurrences (NORMATIVE RULING No. 3 OF APRIL 26, 2018).
7.25. If Contractor is a foreign company that is not domiciled in Brazil, the documents required for each of the SICAF registration levels may be met by equivalent documents where applicable.
7.26. If Contractor is found to be in an irregular situation with SICAF, it will be notified in writing and given five (5) business days to either regularize its situation or submit a defense. This deadline may be extended once for an equal period at the CONTRACTOR's discretion.
7.27. If no regularization occurs or if the defense is deemed unfounded, CONTRACTOR shall notify the tax compliance oversight bodies of Contractor's default and the outstanding payment. This ensures that the relevant and necessary measures are taken to secure the receipt of its credits.
7.28. If the irregularity persists, CONTRACTOR shall adopt the necessary measures to terminate the contract in the records of the corresponding administrative proceeding, ensuring that Contractor has a full defense.
7.29. Once the subject matter has been effectively performed, payments shall be normally made until it is decided to terminate the contract if Contractor fails to regularize its situation with SICAF.
7.30. In the case of foreign companies that are not domiciled in Brazil, according to the INCOTERM(S) previously accepted by the parties, the following shall be checked, where applicable: mode of transport, international and/or origin logistics values, codes of the items to be shipped, details regarding hazardous material, Harmonized Code and/or NCM (Mercosur Common Nomenclature) code. The entire contract process may be carried out by direct import.
Payment term
7.31. Payment shall be made within a period of up to 30 (thirty) calendar days after passing the quality assurance tests.
7.31.1. The period referred in subitem 7.31. may be exceptionally extended, justifiably, for the same period, when there is a need to take steps to measure compliance with contractual requirements.
Payment method
7.33. Payment shall be made by bank order, to be credited to the bank, branch and current account indicated by Contractor.
7.34. The date of payment shall be deemed to be the day on which the bank order for payment is issued.
7.35. When payment is made, taxes shall be withheld pursuant to the applicable legislation, and the amount corresponding to the difference in Tax on Distribution of Goods and Services (ICMS) rate (DIFAL) and the State Fund for Combating Poverty (FECV) shall be deducted from the amount of the invoice submitted, where applicable.

7.36. Regardless of the percentage of tax entered in the spreadsheet, if any, the percentages established in prevailing legislation shall be withheld at source when payment is made.
7.37. Contractors who regularly opt for the Simples Nacional system, pursuant to Supplementary Law No. 123 of 2006, shall not be required to withhold taxes and contributions included in that system. However, payment shall be conditional on presentation of proof, by means of an official document, that it is entitled to the preferential tax treatment provided for in the aforementioned Supplementary Law.
7.38. Payment to foreign companies that are not domiciled in Brazil shall be processed in accordance with prevailing Central Bank rules and be treated as a foreign exchange contract, since it involves credits remitted abroad.
Assignment of credits
7.39. The fiduciary assignment of credit rights with a financial institution is allowed, under the terms and in accordance with the procedures set out in SEGES/ME Normative Ruling No. 53 of July 8, 2020, in keeping with the rules of this topic.
7.40. The assignment of credits, of any kind, shall become effective with respect to the Administration, upon the execution of an amendment to the administrative contract.
7.41. Without prejudice to Contractor's (assignor's) obligation to meet all qualification conditions, the execution of an amendment for the assignment of credits and the corresponding payments are also contingent upon the assignee's tax and labor compliance. Additionally, it shall be certified that the assignee is not prevented from bidding and contracting with the public authorities, according to prevailing legislation, or from receiving tax or credit benefits or incentives, directly or indirectly, as provided in article 12 of Law No. 8.429 of 1992, pursuant to Opinion JL-01 of May 18, 2020.
7.42. Credits to be paid to the assignee are exactly that which would have allocated to the assignor (Contractor) for the performance of the subject matter of the contract, with all defenses and exceptions to payment and all other clauses outside the common law applicable in the public law regime levied on administrative contracts remaining absolutely unharmed, including the possibility of payment into an escrow account or payment upon actual proof of the triggering event, where applicable, and the deduction of fines, disallowances and losses caused to the Administration. (NORMATIVE RULING No. 53 OF JULY 8, 2020 and Annexes thereto)
7.43. The assignment of credits shall not affect the performance of the subject matter of the contract, which shall remain the full responsibility of Contractor.
8. Supplier Selection Method and Criteria
8.1. The supplier shall be selected through a BIDDING EXEMPTION procedure, based on the event set out in article 74, I of Law 14,133/2021.
8.1.1. Prior to entering into the contract, the Administration shall check for any failure to comply with the conditions for the contract, especially as regards the existence of a sanction that prevents it, by consulting official information registers, such as: a) SICAF; b) National Register of Noncompliant and Suspended Companies (CEIS), maintained by the Comptroller General's Office of the Federal Government (www.portaldatransparencia.gov.br/ceis); c) National Register of Punished Companies - CNEP, maintained by the Comptroller General's Office of the Federal Government (https://www.portaltransparencia.gov.br/sancoes/cnep).
Supply method
8.2. The subject matter shall be supplied according to the time schedule

Qualification requirements
8.3. For qualification purposes, the bidder shall prove the fulfillment of the following requirements:
8.4. Prior to entering into the contract, the Administration shall check for any failure to comply with the conditions for the contract, especially as regards the existence of a sanction that prevents it, by consulting official information registers, such as:
a) SICAF;
b) National Register of Noncompliant and Suspended Companies - CEIS, maintained by the Comptroller General's Office of the Federal Government (www.portaldatransparencia.gov.br/ceis);
c) National Register of Punished Companies - CNEP, maintained by the Comptroller General's Office of the Federal Government (https://www.portaldatransparencia.gov.br/sancoes/cnep).
8.5. Consultation of the registers shall be carried out in the name of the interested company and its majority partner, pursuant to article 12 of Law No. 8,429 of 1992, which provides, among the sanctions imposed on the person responsible for committing misconduct in office, prohibition from contracting with the public authorities, even through a legal entity in which the offender is a majority partner.
8.6. If the interested party's Status Consultation shows the existence of Indirect Disqualifying Occurrences, the contract manager shall adopt measures to verify whether there has been fraud on the part of the companies indicated in the Indirect Disqualifying Occurrences Report.
8.7. Attempted circumvention shall be checked through corporate relationships, similar supply lines, among others.
8.8. The interested party shall be invited to voice its opinion prior to any refusal to award a contract.
8.9. If the contract conditions are met, the interested party's qualification shall be checked through SICAF, based on the documents it encompasses.
8.10 The interested party shall keep the respective documentation on SICAF up to date, or send the respective updated documentation when requested by the Administration.
8.11. Qualification documents indicating different National Register of Legal Entities (CNPJ)/Individual Taxpayers' Register (CPF) numbers shall not be accepted, except for those legally permitted.
8.12. If the interested party is the parent company, all documents shall be in the name of the parent company, and if the supplier is a branch, all documents shall be in the name of the branch, except for certificates of technical capacity, if required, and in the case of those documents which, by their very nature, are provenly issued only in the name of the parent company.
8.13. CNPJ registrations of parent and branch suppliers with differences in the numbers of documents relating to the CND and CRF/FGTS shall be accepted, when the centralization of payment of these contributions is proven.
8.14. For qualification purposes, the interest party shall prove the following requirements, which shall be demanded according to their legal nature:

Legal qualification
8.15. Natural person: identity card (RG) or equivalent document which, by operation of law, is valid for identification purposes throughout national territory.
8.16. Individual entrepreneur: registration with the Public Registry of Commercial Companies, under the responsibility of the Commercial Registry of the respective registered office.
8.17. Individual Microentrepreneur (MEI): Certificate of Individual Microentrepreneur Status (CCMEI), acceptance of which shall be subject to verification of authenticity on the website https://www.gov.br/empresas-e-negocios/pt-br/empreendedor ;
8.18. Business company, nominal independent contractor (SLU) or company identified as an limited liability sole proprietorship (EIRELI): registration of the articles of incorporation, bylaws or articles of association with the Public Registry of Commercial Companies, under the responsibility of the Commercial Registry of the respective registered office, accompanied by the supporting documents of its senior managers.
8.19. Foreign business company: ordinance granting authorization to operate in Brazil, published in the Federal Official Gazette and filed with the Commercial Registry of the political unit where the branch, agency, main branch or establishment is located, which shall be considered as its registered office, according to DREI/ME Normative Ruling No. 77 of March 18, 2020.
8.20. Foreign business company that is not domiciled in Brazil: company's articles of incorporation in the country of origin, equivalent to that required for companies domiciled in Brazil, accompanied by a sworn translation.
8.21. Non-business company: registration of the articles of incorporation with the Civil Registry of Legal Entities of the place where it has its registered office, accompanied by the supporting documents of its senior managers.
8.22. Branch, main branch or agency of a non-business or business company: registration of the articles of incorporation of the branch, main branch or agency of the non-business or business company, respectively, in the Civil Registry of Legal Entities or in the Public Registry of Commercial Companies where it operates, with annotation in the Registry where the parent company has its registered office.
8.23. Cooperative company: deed of foundation and bylaws, with the minutes of the meeting that approved them, duly filed with the Commercial Registry or registered with the Civil Registry of Legal Entities of the respective registered office, in addition to the registration referred to in article 107 of Law No. 5,764 of December 16, 1971.
8.24. Family farmer: valid Declaration of Eligibility to the National Program to Strengthen Family Farming (Pronaf) - DAP or DAP-P, or other documents defined by the Special Secretariat for Family Farming and Agrarian Development, pursuant to article 4, paragraph 2 of Decree No. 10.880 of December 2, 2021.
8.25. Rural Producer: registration with the National Social Security Institute (INSS) Specific Registry (CEI), proving qualification as an individual rural producer, pursuant to RFB Normative Ruling No. 971 of November 13, 2009 (articles 17 to 19 and 165).
8.26. The documents submitted shall be accompanied by all amendments or respective restatement thereof.
Tax, social and labor qualification
8.27. Proof of registration with the National Register of Legal Entities or the Individual Taxpayers'

Register, as appropriate.
8.28. Proof of tax compliance status with the National Treasury, by presenting a certificate issued jointly by the Brazilian Federal Revenue Service (RFB) and the Attorney-General's Office of the National Treasury (PGFN), referring to all federal tax debts and the Federal Past-Due Tax Liabilities (DAU) administered by them, including those related to Social Security, pursuant to Joint Ordinance No. 1.751 of October 2, 2014, issued by the Secretary of the Brazilian Federal Revenue Office and the Attorney-General of the National Treasury.
8.29. Proof of good standing with the Unemployment Guarantee Fund (FGTS).
8.30. Declaration that it does not employ anyone under the age of 18 in night, dangerous or hazardous work and that it does not employ anyone under the age of 16, except minors from the age of 14 as apprentices, pursuant to article 7, XXXIII of the Constitution.
8.31. Proof that there are no unpaid debts with the Labor Court, by presenting a clearance certificate or a liability certificate with clearance effects, pursuant to Title VII-A of the Consolidated Labor Laws, approved by Decree-Law No. 5,452 of May 1, 1943.
8.32. Proof of registration in the [State/District] or [Municipal/District] taxpayers' register for the supplier's domicile or registered office, relevant to its line of business and compatible with the subject matter of the contract.
8.33. Proof of good standing with the [State/District] or [Municipal/District] Treasury of the supplier's domicile or registered office, relating to the activity in which it contracts or competes.
8.34. If the supplier is considered exempt from [State/District] or [Municipal/District] taxes related to the subject matter of the contract, it shall prove this by submitting a declaration from the respective Treasury of its domicile or registered office, or another equivalent, in pursuant to law.
8.35. Suppliers classified as individual microentrepreneurs who wish to benefit from the special treatment provided for in Supplementary Law No. 123 of 2006 shall be exempt from proof of registration in the state and municipal taxpayers' registers.
Economic and Financial Qualification
8.36. A civil insolvency clearance certificate issued by the case assignment officer of the domicile or registered office of the interested party, in the case of a natural person, provided that the contract with the natural person is admitted (article 5, II(c) of Seges/ME Normative Ruling No. 116 of 2021) or, in the case of a non-business company, 8.38. a bankruptcy proceedings clearance certificate issued by the case assignment officer of the supplier's registered office (Law 14,133/2021, article 69, main section, II);
8.37. Balance sheet, income statement, and other accounting statements for the past two (2) financial years, showing;
8.37.1. General Liquidity (LG), Current Liquidity (LC) and General Solvency (SG) ratios greater than one (1);
8.37.2. Companies set up during the financial year of the direct contract shall meet all qualification requirements and may replace the financial statements with the opening balance sheet.
8.37.3. The documents referred to above shall be limited to the last financial year in the event that the legal entity has been incorporated for less than two (2) years; 8.39.4. the documents referred to above shall be required based on the limit set by the Brazilian Federal Revenue Office for the transmission of the Digital Bookkeeping - ECD to Sped.

8.38. If the interested company shows a result of less than or equal to one (1) in any of the General Liquidity (LG), General Solvency (SG) and Current Liquidity (LC) ratios, a minimum net worth of 8% of the total value of the contract shall be required for qualification purposes.
8.39. Companies created in the financial year of the direct contract shall meet all the requirements for qualification and may replace the financial statements with the opening balance sheet. (Law No. 14,133 of 2021, article 65, paragraph 1).
8.40. Compliance with the economic ratios set out in this subsection shall be attested to by a declaration signed by a qualified accounting professional and presented by the supplier.
8.41. For foreign companies that are not domiciled in Brazil, where the declaration is issued by a qualified accounting professional in their country of origin, they shall provide a power of attorney or a declaration confirming that the signatory of the document has knowledge of and responsibility for the company's economic and financial information.
Qualification of Foreign Companies
8.42. Foreign companies that are not domiciled in Brazil shall meet the abovementioned Qualification requirements by presenting equivalent documents issued by the control bodies, secretariats, states, chambers of commerce, etc. of their country; where applicable.
8.43. Companies interested in participating in the bidding procedure shall register with SICAF, in accordance with the system's registration rules.
8.44. A foreign company that does not operate in Brazil shall obtain a SICAF registration code in order to participate, assuming full responsibility for the documents and information entered into the system.
8.44.1. A foreign company that is not domiciled in Brazil shall provide information in the SICAF register, including documentation relating to the granting of powers to sign bids, contracts and so on; being liable in Brazil on behalf of the foreign company that is not domiciled; administratively and legally, to its legal representative in Brazil.
8.45. As to documents that cannot be provided due to the specific legislation of the bidder's country of origin or that are not equivalent to Brazilian legislation, a declaration of infeasibility shall be included in the appropriate field in the SICAF register for foreign companies.
Technical Qualification
8.46. The product is subject to public health surveillance control and inspection by the National Public Health Agency (ANVISA), pursuant to Law 6,360/1976, regulated by Decree 8,077/2013, which requires that specific documents be submitted according to the class of products, as listed below:
8.46.1. Authorization to Operate (AFE) granted to the bidder by the Ministry of Health.
a) Applicable to medicines, pharmaceutical ingredients, cosmetics, personal care products, perfumes, health products and sanitizers. The document shall state the compatible activity.
b) Companies located outside national territory are not required to submit an Authorization to Operate (AFE).
c) If the bidder is not the manufacturer, in addition to bidder's own AFE, it shall submit the manufacturer's AFE or inform the manufacturer's CNPJ number so that the Administration can consult it online.
d) Companies exempt from having an AFE in accordance with prevailing legislation shall

present proof of such exemption as well as the product manufacturer's AFE or CNPJ number for consultation.
e) Legal Basis: Law No. 6,360 of September 23, 1976 (regulated by Decree No. 8,077 of August 14, 2013); Law No. 6,437 of August 20, 1977; Board Resolution RDC No. 16 of April 1, 2014, as amended.
8.46.2. Updated and prevailing License to Operate (Public Health Permit) issued by the Public Health Surveillance body of the State or City where the Bidder company is located.
a) Applicable to medicines, pharmaceutical ingredients, cosmetics, personal hygiene products, perfumes, health products, and sanitizers. The document must state the compatible activity.
b) If a renewed Public Health License for the current year has not yet been issued, the bidder must present the Public Health License for the previous year, accompanied by proof of renewal application, provided that the application had been filed within the first one hundred and twenty (120) days of each year.
c) Companies located outside national territory are not required to present a License to Operate.
d) Companies exempt from having a license under prevailing legislation must present proof of exemption;
e) Legal basis: Law No. 6,360 of September 23, 1976 (as regulated by Decree No. 8,077 of August 14, 2013). Law No. 5,991 of December 17, 1973, Law No. 6,318 of December 22, 1975, as amended.
8.46.3. Updated and prevailing Bidder's Technical Good Standing Certificate issued by the Regional Council of the class to which the responsible technician belongs in the State where the company is located.
a) Applicable to medicines, pharmaceutical ingredients, cosmetics, personal hygiene products, perfumes, health products and sanitizers.
b) Companies located outside the Brazilian territory are required to present Technical Good Standing Certificate.
c) Legal basis: Law No. 6,360 of September 23, 1976 (as regulated by Decree No. 8,077 of August 14, 2013).
8.47. If Bidder represents a manufacturer, whether the manufacturer is based in Brazil or abroad, it must provide the manufacturer's documentation.
8.48. Documents issued by international public authorities must comply with Decree No. 8,660 of January 29, 2016. Thus, documents from countries that are signatories to the Convention Abolishing the Requirement of Legalization for Foreign Public Documents are exempt from consular certification.
9. Estimated Contract Value
9.1. The total estimated contract value is 182,615,752.80 (one hundred eighty two million, six hundred fifteen thousand, seven hundred fifty two reais and eighty cents) according to the table in subsubsection 1.1 of these Terms of Reference.
10. Budget Allocation

10.1. Expenditures arising from this contract shall be covered by specific funds allocated to the Federal Budget.
10.2. The Contract shall be supported by the following allocations:
I) Management/Unit: 25201/254446;
II) Source of Funds: 1002;
III) Work program: 10.303.5017.4705.0001 (Action: 4705 - Promotion of Pharmaceutical Assistance through Availability of Specialized Component Medicines)
IV) Expenditures Element: 33.90.30;
V) Internal Plan: A1FAR.
11. The following are CONTRACTOR's obligations
11.1. The following are CONTRACTOR's obligations:
11.2. Demanding compliance with all obligations assumed by Contractor, in accordance with the contract and its exhibits;
11.3. Receiving the subject matter by the deadline and under the conditions set out in the Terms of Reference;
11.4. Notifying Contractor in writing of any vices, defects or inaccuracies in the subject matter supplied, so that it can be replaced, repaired or corrected, in whole or in part, at Contractor's expense;
11.5. Monitoring and inspecting the performance of the contract and Contractor's fulfillment of its obligations;
11.6. Notifying the company to issue an invoice for the undisputed portion of the performance of the subject matter for purposes of settlement and payment, when there is a divergence over the performance of the subject matter in terms of size, quality, and quantity, in accordance with article 143 of Law 14,133 of 2021;
11.7. Paying Contractor the amount due for the supply of the subject matter by the specified deadline, in the manner and under the conditions outlined in this contract;
11.8. Applying to Contractor the sanctions set forth in law and in this contract;
11.9. Informing the judicial representation body of the Federal Attorney General's Office to take appropriate action if Contractor fails to meet its obligations;
11.10. Explicitly making decisions on all requests and complaints related to the performance of this contract, except for those that are clearly irrelevant, solely intended to cause delays, or not pertinent to the proper execution of the agreement.
11.11. The administration will have a period of 60 (sixty) days from the date of filing the request to decide on requests and complaints related to the execution of this Agreement, with a motivated extension permitted for an equal period.
11.12. Administrative claims that do not meet the admissibility requirements set out in Laws 14,133/2021 and 9,784/1999 will not be heard.

11.13. If the servant responsible for overseeing the contract determines that the requests and complaints related to the performance of the contract lack the necessary documentation for analysis and decision-making, the servant shall inform the interested party of the need to address these deficiencies, including reasons for such determination. The decision period shall be suspended until the deficiencies are corrected.
11.14. Responding to any requests made by Contractor to reestablish the economic and financial balance within a maximum of sixty (60) days.
11.15. The provisions of the previous subsections regarding requests and claims related to the performance of the contract shall apply, where applicable, to requests for economic and financial rebalancing.
11.16. The administration will not be responsible for any commitments made by the Contractor with third parties, even if linked to the execution of the contract, as well as for any damage caused to third parties as a result of an act by the CONTRACTED PARTY, its employees, agents or subordinates.
12. Contractor's Obligations
12.1. Contractor must fulfill all obligations outlined in this Contract and its exhibits, assuming sole responsibility for the risks and expenses associated with the proper and complete performance of the subject matter of the contract. Additionally, Contractor must adhere to the following obligations:
12.2. Assuming responsibility for defects and damages related to the subject matter, in accordance with the Brazilian Consumer Protection Code (Law 8,078 of 1990) within the limit that the CONTRACTOR demonstrably gives cause.
12.3. Informing CONTRACTOR, no later than twenty-four (24) hours before the delivery date, of the reasons preventing the fulfillment of the scheduled deadline, with appropriate evidence;
12.4. Adhering to regular orders issued by the contract supervisor, manager, or higher authority (article 137, II, of Law 14,133 of 2021) and providing any requested clarifications or information;
12.5. Repairing, correcting, removing, reconstructing, or replacing, at its own expense and by the deadline set by the contract inspector, any goods found to have defects, flaws, or inaccuracies resulting from the execution or materials used;
12.6. Assuming responsibility for defects and damages arising from the performance of the subject matter, as well as for any harm caused to the Administration or third parties, with the understanding that CONTRACTOR's oversight or monitoring of contract performance shall not reduce such responsibility. CONTRACTOR is authorized to deduct from payments due or from the guarantee, if required, the amount corresponding to the damages suffered;
12.7. Where verifying regular standing with SICAF is not possible, Contractor must submit the following documents to the department in charge of monitoring the contract, along with the invoice for payment: 1) proof of compliance with social security obligations; 2) joint clearance certificate for federal taxes and the federal tax debt roster; 3) certificates demonstrating compliance with state or municipal treasury obligations at Contractor's domicile or headquarters; 4) FGTS Clearance Certificate (CRF); 5) Labor Debt Clearance Certificate (CNDT);
12.8. Assuming responsibility for the fulfillment of all labor, social security, tax, commercial, and other obligations stipulated in applicable legislation, with the understanding that failure to do so shall not transfer such responsibility to CONTRACTOR nor encumber the contract's subject matter;

12.9. Notifying the contract supervisor within twenty-four (24) hours of any abnormal occurrence or accident at the place of performance of the subject matter of the contract;
12.10. Interrupting, at CONTRACTOR's request, any activity that is not being carried out in accordance with good technique or that endangers the safety of people or property of third parties;
12.11. Ensuring all qualifications required in the tender are maintained throughout the term of the contract, in accordance with the obligations assumed;
12.12. Throughout the contract period, adhering to the legal provisions for reserving positions for persons with disabilities, individuals rehabilitated under the social security system, apprentices, and other positions as stipulated by law (Article 116 of Law 14,133 of 2021);
12.13. Evidencing the reservation of positions referred to in the above clause by the same deadline set by the contract supervisor, including a list of the employees who have filled said vacancies (article 116, sole paragraph, of Law 14,133 of 2021);
12.14. Keeping all information obtained as a result of the performance of the contract in confidence.
12.15. Assuming responsibility for any errors in estimating quantities in its proposal, including variable costs due to future and uncertain factors. Contractor must supplement these costs if the initial estimate in its proposal are insufficient to fulfill the contract's requirements, except in the cases described in article 124, II, d, of Law 14,133 of 2021;
12.16. In addition to complying with applicable legal provisions at the federal, state, or municipal levels, adhering to CONTRACTOR's safety regulations.
12.17. Deliver, with the cargo, the following documents when required by law:
12.17.1. Commercial Invoice signed and stamped, including previously negotiated details.
12.17.2. Packing list signed and stamped, including size of packages, gross weight, net weight, quantity of packages, batch number, output and expiry date, shelf life and all other details that may be necessary and required by CONTRACTOR/IMPORTER.
12.17.3. Provide the following documents, if necessary and applicable, to CONTRACTOR/IMPORTER before shipment: Certificate of Analysis, Veterinary Certificate, International Plant Protection Convention (IPPC) Certificate, Safety Certificate, Declaration of Shipment for Dangerous Goods, any other quality or technical documents. CONTRACTOR/EXPORTER must include the NCM number (tariff code) and Farmanguinhos CNPJ (No. 33.781.055/0049-80) on all relevant documents issued by the EXPORTER and/or its freight forwarder or carrier.
12.17.4. As this is a requirement from Brazilian customs, subsubsection 12.17.3. must be followed. Otherwise, we will not be able to clear the goods through Brazilian customs.
12.17.5. Do not put documents inside boxes or equivalent packaging as the material will only be opened in Brazil.
12.17.6. CONTRACTOR / EXPORTER must send by email to comex.far@fiocruz.br , at least two (2) business days before shipment, the commercial invoice, packing list, technical sheets and/or any other document requested by technical/quality control, IPPC certificate, and a copy of the HAWB, if applicable.
12.17.7. The set of documents relating to cargo and shipment must be signed by Contractor/SHIPPER and/or the AGENT and sent together with the cargo, in original

counterparts.
12.17.8. All cargo, whether perishable or of any kind, must be delivered to the agent of CONTRACTOR/EXPORTER or the agent of CONTRACTOR/IMPORTER with clear written instructions. In addition, any specific issues, especially regarding temperatures and the form of packaging and transportation, must be informed 24 hours in advance.
12.17.9. Shipment and/or delivery to the agent of CONTRACTOR/EXPORTER or to the agent of CONTRACTOR/IMPORTER shall only be approved by CONTRACTOR/IMPORTER after checking all the necessary documents.
12.17.10. If CONTRACTOR/IMPORTER requests any revisions, CONTRACTOR/EXPORTER must adjust the document BEFORE releasing the cargo for shipment or for the carrier.
12.17.11. CONTRACTOR/IMPORTER is entitled to five (5) free days of storage at the Rio de Janeiro airport (GIG) warehouse after the cargo arrives. Accordingly, CONTRACTOR/EXPORTER has the following obligations regarding this matter, when applicable:
12.17.12. Cargo must arrive at the Rio de Janeiro Airport only on Sundays or Mondays, except in case of exceptions previously authorized by IMPORTER/CONTRACTOR.
12.17.13. If storage extends beyond the free period due to actions of CONTRACTOR/EXPORTER, the cost of the additional storage shall be deducted from the payment owed to them.
12.17.14. If the situation described above occurs during the current acquisition, CONTRACTOR/IMPORTER shall notify CONTRACTOR/EXPORTER via email before making the deduction. The email shall specify the amount to be deducted, including proof of payment of the extra or undue expense.
13. Administrative Infractions and Sanctions
13.1. Pursuant to Law 14,133 of 2021, an administrative infraction is committed by the contractor who:
a) gives rise to partial nonperformance of the contract;
b) gives rise to partial nonperformance of the contract that causes serious damage to the Administration or to the operation of public services or to the collective interest;
c) gives rise to full nonperformance of the contract;
d) fails to submit the required documentation;
e) fails to maintain the bid, except as a result of a justified supervening event;
f) fails to enter into the contract or provide the required contract documents when called, within the bid's validity period;
g) delays the performance or delivery of the subject matter of the contract without justification;
h) submits false declaration or documentation required for the bidding procedure or makes a false statement during the electronic waiver or performance of the contract;
defrauds the contract or commits a fraudulent act during the performance of the contract;

j) behaves in an unfit manner or commits fraud of any kind;
k) engages in unlawful activities to undermine the objectives of the contract;
l) commits the harmful act provided for in article 5 of Law No. 12,846 of August 1, 2013.
13.2. The authorized person will face the following sanctions for the administrative infractions described above:
I. A warning shall be issued if Contractor causes partial nonperformance of the contract, whenever a more severe penalty is not justified (Article 156, Paragraph 2, of Law 14,133 of 2021);
II. Contractor shall be prohibited from bidding and contracting if it engages in the conducts described in items "b", "c" and "d" of the above subsection of this Contract, whenever a more severe penalty is not justified (article 156, paragraph 4, of Law 14,133 of 2021);
III. Declaration of lack of good standing to bid and execute contracts will be issued against Contractor if it engages in the conducts described in items "e", "f", "g" and "h" of the above subsection of this Contract, as well as in items "b", "c" and "d", justifying the imposition of a more serious penalty (article 156, paragraph 5, of Law 14,133, of 2021).
IV. Fine:
(1) Moratorium of 0.5% (zero point five percent) per day of unjustified delay on the value of the unpaid installment, up to the limit of 5% (five percent), calculated on the value of the defaulted installment, counted from the characterization delay by the CONTRACTOR, in cases of delay in delivery of the PRODUCT, provided that such delay is caused by the exclusive fault of the CONTRACTOR;
(2) a compensatory fine of five percent (5%) of the total contract value in case of total nonperformance of the subject matter.
(3) Compensatória, para a inexecução total do contrato prevista na alínea "c" do subitem 13.1, de 5% (cinco por cento) do valor do Contrato.
(4) For the infraction described in item "b" of subitem 13.1, the fine will be 5% (five percent) of the Contract value.
(5) For the infractions described in item "d" of subitem 13.1, the fine will be 5% (five percent) of the Contract value.
(6) For the infraction described in item "a" of subitem 13.1, the fine will be 5% (five percent) of the Contract value.
13.3. In no circumstance the application of the sanctions provided excludes the obligation to make full reparation of the damage caused to CONTRACTOR (article 156, paragraph 9, of Law 14,133 of 2021).
13.3.1. All sanctions provided may be applied cumulatively with the fine (article 156, paragraph 7 of Law 14,133 of 2021).
13.3.2. Before imposing a fine, the interested party shall be given fifteen (15) business days from the date of notification to submit a defense (article 157 of Law 14.133 of 2021).
13.3.3. If the imposed fine and owed compensation exceed any payment due from CONTRACTOR to Contractor, the exceeding amount shall be deducted from the guarantee provided or invoiced accordingly.

13.3.4. Before being sent for judicial collection, the fine may be paid in administrative sphere within a maximum of thirty (30) days from the date of receipt of the communication sent by the competent authority.
13.4. The sanctions shall be imposed through an administrative proceeding that guarantees Contractor the right to the adversary system and full defense, in accordance with the procedure outlined in the main section and paragraphs of article 158 of Law 14,133 of 2021 for the penalties of prohibition from bidding and contracting and declaration of lack of good standing to bid or contract.
13.5. When applying the sanctions, the following aspects shall be considered (article 156, paragraph 1, of Law 14,133 of 2021):
a) the kind and severity of the violation committed;
b) the characteristics of each specific case;
c) the aggravating or attenuating circumstances;
d) the damages caused thereby to the Public Administration;
e) the implementation or improvement of an integrity program, pursuant to rules and guidelines of supervisory bodies.
13.6. The acts established as administrative violations in Law 14,133 of 2021 or in other laws dealing with contracts with the Public Administration, which are also deemed harmful acts in Law 12,846 of 2013, shall be jointly investigated and reviewed in the same records, with due regard for the sequence of procedures and the jurisdiction defined in that Law (article 159).
13.7. Contractor's corporate entity may be disregarded whenever used abusively to facilitate, conceal, or disguise the performance of unlawful acts provided for in this contract or cause commingling of assets. In this case, all effects of the sanctions imposed on the legal entity shall be extended to its administrators and partners with management powers, the successor legal entity, or the company of the same sector with a factual or legal association or control relationship with the sanctioned party, with due regard for, in all cases, the principles of adversary system, full defense, and mandatory prior legal analysis (article 160 of Law 14,133 of 2021).
13.8. CONTRACTOR shall, within fifteen (15) business days as from the date of imposition of the sanction, inform and keep up-to-date data related to the sanctions applied thereby, for purposes of disclosure in the National Register of Noncompliant and Suspended Companies (Ceis) and in the National Register of Punished Companies (Cnep), created within the scope of the Federal Executive Branch (article 161 of Law 14,133 of 2021).
13.9. A contractor who has been imposed the sanctions of prohibition from bidding and contracting and declaration of lack of good standing to bid and contract may be requalified pursuant to article 163 of Law 14,133/21.
13.10. Contractor's debts to the contracting Administration, arising from administrative fines and/or indemnities not yet included in the roster of debtors, may be partially or fully offset against credits owed by the same body under this contract or other administrative contracts with the same body, in accordance with SEGES/ME Normative Ruling No. 26 of April 13, 2022.
14. Monetary Adjustment
14.1. The contract is nonadjustable, considering the absence of an index and calculation basis.
14.2. However, once the appropriate index has been identified, the contract may be amended

to include the adjustment provision, in accordance with the Federal Attorney's General Office (AGU) and with the adaptations usually adopted by this institution.
15. Final Provisions
15.1. During the Bid Evaluation Phase, the following documents must be presented in case of products subject to health control and inspection by ANVISA under Law 6,360/1976, as regulated by Decree 8,077/2013, or controlled by the Federal Police, the Army, and Civil Police under Law No. 10,357 of December 27, 2001, Decree No. 4,262 of June 10, 2002, and Decree No. 3,665 of November 20, 2000:
15.1.1. Product registration, notification, or inclusion of the product in the system, when applicable, within its shelf life.
a) Applicable to medicines, active pharmaceutical ingredients, health products, sanitizers, cosmetics and personal hygiene products;
b) The status of the product shall be consulted by the Administration on ANVISA's website. If this is not possible, the Administration shall request the documentation directly from the Bidder during the Bid Evaluation phase;
c) Legal basis: Law No. 6,360 of September 23, 1976, ANVISA Board Resolution (RDC) No. 30/2008 and RDC No. 57 of November 17, 2009, RDC No. 60 of October 10, 2014, Law No. [sic] of October 10, 2014, Law No. 12,401 of April 28, 2011, RDC No. 59 of December 17, 2010, RDC No. 185 of October 22, 2001, RDC No. 07 of February 10, 2015, as amended;
d) RDC No. 200 of December 26, 2017, RDC No. 73 of April 7, 2016, RDC No. 37 of August 3, 2011, as amended.
15.1.2. Updated and prevailing Good Manufacturing Practices Certificate issued by ANVISA (for Brazilian manufacturers) or issued by the competent Health Authority of the country of origin (for foreign manufacturers).
a) Applicable to active pharmaceutical ingredients and medicines.
a) The Administration shall verify the certification on ANVISA's website. If this is not possible, the Administration shall request the documentation directly from the Bidder during the Bid Evaluation phase.
a) Legal basis: RDC No. 69 of December 8, 2014, RDC No. 17 of April 16, 2010, as amended.
16. Responsible persons
All electronic signatures follow official Brasília time and are based on paragraph 3 of article 4 of Decree No. 10,543 of November 13, 2020.

VANESSA LORDELLO TRINDADE
Analista de Gestão em Saúde / Health Management Analyst



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Carlos Crespim Junior, Usuário Externo**, em 13/11/2024, às 16:10, 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 13/11/2024, às 16:34, 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 **Claudia Damazio da Silva, Prestadora de serviço**, em 13/11/2024, às 16:39, 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 **Isis Diniz Ferreira Passos, Prestador(a) de Serviço**, em 13/11/2024, às 16:40, 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 **4454614** e o código CRC **329A1677**.
