

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
Avenida Professor Alfredo Balena, nº 110 - Bairro Santa Efigênia
Belo Horizonte-MG, CEP 30130-100
- <http://hc-ufmg.ebserh.gov.br>

Termo de Referência - SEI

Processo nº 23537.025030/2023-71

1. 1. OBJETO

1.1 Dispensa Deserto para aquisição de Conjunto diagnóstico (kit) para a detecção qualitativa do antígeno pp65, do citomegalovírus, em neutrófilos humanos, pela metodologia imunofluorescência indireta. Kit com quantidade variável de testes. VALIDADE MÍNIMA DE 6 (SEIS) MESES NO ATO DA ENTREGA, para o Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais.

ITEM	CÓDIGO HC	CÓDIGO AGHU	CATMAT	CATEGORIA DO PAC	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANTITATIVO
1	17364	505233	380833	36	Conjunto diagnóstico (kit) para a detecção qualitativa do antígeno pp65, do citomegalovírus, em neutrófilos humanos, pela metodologia imunofluorescência indireta. Kit com quantidade variável de testes. VALIDADE MÍNIMA DE 6 (SEIS) MESES NO ATO DA ENTREGA	TT	660

2. JUSTIFICATIVA E OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO

O Hospital das Clínicas-UFMG/EBSEH é um hospital de ensino público e federal, que tem a missão de “desenvolver a assistência em saúde com eficiência, qualidade e segurança e, de forma indissociável e integrada, o ensino, a pesquisa e a extensão”. O exercício da competência acima mencionada e a gestão de sua estrutura própria justificam a aquisição dos materiais químicos e laboratoriais, padronizados na instituição para utilização nos pacientes submetidos a procedimentos laboratoriais no âmbito do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais/UFMG – Filial, buscando a melhoria contínua na qualidade assistencial.

A aquisição de materiais químicos e laboratoriais ocupa um papel de destaque dentro do complexo sistema de compras realizadas na Unidade Hospitalar, uma vez que trata-se de insumos estratégico de suporte às ações de saúde, com a finalidade de prevenir, curar doenças ou aliviar seus sintomas.

A indisponibilidade dos materiais em estoque pode impedir o início do tratamento adequado e contribuir para a descontinuidade do mesmo, levando ao agravamento dos sintomas, prolongamento do tempo de internação, e, por vezes, ao óbito. Além do aumento considerável nos gastos devido à necessidade de compras emergenciais, que resultam em sua grande maioria, na aquisição de produtos com um custo mais elevado.

Considerando a importância da continuidade e do pleno exercício dos serviços oferecidos pelo Hospital das Clínicas da UFMG/EBSEH, instituição prestadora de serviços de referência em âmbito municipal e estadual do Sistema Único de Saúde (SUS/MG) no atendimento aos pacientes portadores de patologias de média e alta complexidade, torna-se necessária a abertura de processo licitatório de modo a garantir o abastecimento a fim de manter o pleno funcionamento das atividades, visando o suporte planejado às tarefas e ações operacionais.

O item presente nesse processo fez parte do Pregão 30/22 (23537.003119/2022-03) ficando deserto e esta presente na sua reedição o PE 71/23(23537.022185/2023-55). Levando-se em conta o tempo necessário até a conclusão da reedição deste pregão, o estoque que antes era suficiente até nova aquisição no momento encontra-se em nível crítico com iminente risco de desabastecimento e consequente interrupção de exames já agendados. Destarte, a presente dispensa se faz necessária e muito urgente, de acordo com o quantitativo indicado na tabela abaixo e no PM 1398/23 , a fim de atender a demanda esperada do laboratório para uso na área de sorologia.

Diante do exposto, a Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoques e a Unidade de Laboratório de Análises Clínicas, solicitam que seja feita a aquisição por meio de Dispensa Deserto, conforme previsto no Art. 29, inciso III, da Lei 13.303/16, considerando as diretrizes do Regulamento de Licitações e Contratos da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - RLCE, no Art. 79, inciso III, sendo esta uma alternativa legal para aquisição de um item extremamente necessário no atendimento assistencial do HC-UFMG/Ebserh.

3. CLASSIFICAÇÃO DOS BENS COMUNS

3.1 Os bens são classificados como comuns de acordo com a lei 10.024/19, artigo 3º inciso II.

4. ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO.

4.1. A entrega do material deverá ser realizada em até 10(dez) dias após a entrega da nota de compra.

4.2. O material deverá ser entregue no Almoxarifado do Laboratório Central, localizado na Av. Professor Alfredo Balena, nº. 190, 3º andar, sala 325, Bairro Santa Efigênia, Belo Horizonte - MG.

4.3. Horário de Entrega: De 08:00 às 16:00 horas.

4.4. Os materiais deverão ser entregues acondicionados adequadamente de acordo com as instruções do fabricante e acompanhados das notas fiscais correspondentes, bem como das respectivas notas de empenho, devidamente preenchidas.

4.5. O recebimento será formalizado mediante recibo expedido pela Administração.

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

4.7. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 7 (sete) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

4.8. Os bens serão recebidos definitivamente no prazo de 10 (dez) dias, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

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

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

4.11. Este processo está em conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD) conforme ANEXO (32367037) deste documento e no planejamento desta contratação foram observados os termos da Portaria SAS/MS n.º 1.302/2017.

5. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

5.1. São obrigações da Contratante:

5.2. receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus anexos;

5.3. verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens recebidos provisoriamente com as especificações constantes do Edital e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;

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

5.5. acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão/servidor especialmente designado;

5.6. efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo de 30 dias após o recebimento definitivo do objeto;

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

6. OBRIGAÇÃO DA CONTRATADA

6.1. A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no contrato, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda, efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Termo de Referência, no qual constarão as indicações referentes a: marca, fabricante, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade.

6.2. Orientações gerais:

6.2.1. As proponentes provisoriamente classificadas em primeiro lugar deverão apresentar, **em 05 dias úteis, amostra** dos itens cotados, **exceto os produtos cujas marcas estiverem em uso na instituição nos últimos 03 (três) meses**. As amostras deverão ser apresentadas em número mínimo de 01(uma) unidade.

6.2.2. As amostras e posteriormente os materiais deverão ser entregues em embalagem original, com rótulo contendo: marca, fabricante, lote, data de fabricação, prazo de validade;

6.2.3. A contratada deverá providenciar o recolhimento e o adequado descarte dos produtos nocivos ao meio ambiente, originários da contratação, recolhendo-os ao sistema de coleta montado pelo respectivo fabricante, distribuidor, importador, comerciante ou revendedor, para fins de sua destinação final ambientalmente adequada, conforme artigo 4 da lei Estadual número 14.577, de 2003, do Estado de Minas Gerais, e legislação correlata;

6.3. Exigências durante a vigência da garantia:

6.3.1. A proponente deverá garantir o produto pelo prazo mínimo de 12 (doze) meses.

6.3.2. Durante a garantia o licitante deverá providenciar a assistência técnica junto ao fabricante ou seu representante legal;

6.3.3. Durante a garantia, havendo necessidade, o licitante deverá providenciar e cobrir custos com a movimentação, fretes, seguros, impostos e taxas, embalagens, devendo providenciar as notas fiscais de remessa durante os transportes de remoção e retorno do produto;

6.4. Justificativa de exigência de amostras:

6.4.1. A justificativa para exigência de apresentação de amostras para a empresa provisoriamente vencedora, se deve a verificação da qualidade dos produtos que são ofertados, visto que em muitos casos o produto de menor preço não atende às especificações do órgão contratante.

6.4.2. A(s) amostra(s) será(ão) analisada(s), a fim de verificar a sua compatibilidade com as especificações técnicas exigidas para o(s) objeto(s) deste processo;

7. DA SUBCONTRATAÇÃO

7.1 Não será admitida a subcontratação do objeto.

8. ALTERAÇÃO SUBJETIVA

8.1 É admissível a fusão, cisão ou incorporação da contratada com/em outra pessoa jurídica, desde que sejam observados pela nova pessoa jurídica todos os requisitos de habilitação exigidos no certame original; sejam mantidas as demais cláusulas e condições do contrato; não haja prejuízo à execução do objeto pactuado e haja a anuência expressa da Administração à continuidade do contrato.

8.2 Os preços são fixos e irrevogáveis no prazo de um ano contado da data limite para a apresentação das propostas.

8.2.1 Dentro do prazo de vigência da contratação e mediante solicitação da contratada, os preços contratados poderão sofrer reajuste após o interregno de um ano, aplicando-se o IPCA (Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo), exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.

8.2.2 No caso de atraso ou não divulgação do índice de reajustamento, o CONTRATANTE pagará à CONTRATADA a importância calculada pela última variação conhecida, liquidando a diferença correspondente tão logo seja divulgado o índice definitivo. Fica a CONTRATADA obrigada a apresentar memória de cálculo referente ao reajustamento de preços do valor remanescente, sempre que este ocorrer.

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

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

8.2.5 O reajuste será realizado por apostilamento.

8.3 Será celebrado o contrato com vigência de 6 meses, a contar da assinatura do mesmo.

8.4 A entrega poderá ser parcelada.

8.5 Os contratos originados deste processo não serão prorrogáveis.

9. **CONTROLE DA EXECUÇÃO**

9.1. Nos termos da Portaria SEI nº 1, de 23 de janeiro de 2019 (Regulamento de Gestão de Materiais e Consumo da Ebserh), será designado representante para acompanhar e fiscalizar a entrega dos bens, anotando em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução e determinando o que for necessário à regularização de falhas ou defeitos observados.

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

9.3. A fiscalização de que trata este item não exclui nem reduz a responsabilidade da Contratada, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas ou vícios redibitórios, e, na ocorrência desta, não implica em corresponsabilidade da Administração ou de seus agentes e prepostos.

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

10. **GARANTIA CONTRATUAL**

10.1. Não haverá exigência de garantia contratual da execução para essa contratação.

11. **DO PAGAMENTO**

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

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

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

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

11.5. Antes do pagamento, o Contratante realizará consultas para verificar a manutenção das condições de habilitação da Contratada, imprimindo e juntando os resultados ao processo de pagamento.

11.5.1. Serão efetuadas as seguintes consultas:

11.5.1.1. Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores – SICAF;

11.5.1.2. Cadastro Informativo de créditos não quitados do setor público federal – CADIN;

11.5.1.3. Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT;

11.5.1.4. Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa;

11.5.1.5. Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas – CEIS;

11.5.1.6. Certidão Negativa de Inidôneos – TCU.

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

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

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

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

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

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

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

11.12. A Ebserh não se responsabilizará por qualquer despesa que venha a ser efetuada pela Contratada que porventura não tenha sido acordada no contrato.

11.13. Nos casos de eventuais atrasos de pagamento, desde que a Contratada não tenha concorrido, de alguma forma, para tanto, o valor devido deverá ser acrescido de encargos moratórios proporcionais aos dias de atraso, apurados desde a data limite prevista para o pagamento até a data do efetivo pagamento, à taxa de 6% (seis por cento) ao ano, aplicando-se a seguinte fórmula:

$$EM = I \times N \times VP$$

EM = Encargos Moratórios a serem acrescidos ao valor originariamente devido

I = Índice de atualização financeira, calculado segundo a fórmula:

$$I = \frac{(6/100)}{365}$$

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

VP = Valor da Parcela em atraso.

12. REVISÃO E CANCELAMENTO DOS PREÇOS REGISTRADOS

12.1. A revisão e o cancelamento dos preços registrados seguirão a disciplina dos artigos 17 a 21 do Decreto nº 7.892, de 23/01/2013.

13. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

13.1 A sanção de suspensão temporária de participação em processos licitatórios e impedimento de contratar com o HC-UFMG/EBSEH poderá também ser aplicada à empresa ou ao profissional que:

13.1.1 Tenha sofrido condenação definitiva por praticar, por meios dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;

- 13.1.2 Tenha praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da Dispensa licitação;
- 13.1.3 Demonstre não possuir idoneidade para contratar com o HC-UFMG/Ebserh em virtude de atos ilícitos praticados;
- 13.1.4 Convocado dentro do prazo de validade da sua proposta, não celebrar o contrato;
- 13.1.5 Deixar de entregar a documentação exigida para o certame;
- 13.1.6 Apresentar documentação falsa exigida para o certame;
- 13.1.7 Ensejar o retardamento da execução do objeto da Dispensa de licitação;
- 13.1.8 Não manter a proposta;
- 13.1.9 Falhar ou fraudar na execução do contrato;
- 13.1.10 Comporta-se de modo inidôneo, inclusive com a prática de atos lesivos à Administração Pública previstos na Lei 12.846/2013.
- 13.2 Considera-se comportamento inidôneo, entre outros, a declaração falsa quanto às condições de participação, quanto ao enquadramento como ME/EPP ou o conluio entre os concorrentes, em qualquer momento do certame, mesmo após o encerramento da fase de lances.
- 13.3 A empresa que obtiver objetos adjudicados, nos casos de inexecução parcial ou total das condições fixadas neste instrumento convocatório, erros ou atrasos injustificados na entrega dos materiais, e ainda, quaisquer outras irregularidades, ficará sujeita, garantida prévia defesa, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal, às seguintes sanções:
- 13.3.1 advertência por faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretem prejuízos significativos para a Contratante;
- 13.3.2 multa moratória de 2% (dois por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 10 (dez) dias;
- 13.3.3 multa compensatória de 20% (vinte por cento) sobre o valor total do contrato, no caso de inexecução total do objeto;
- 13.3.4 em caso de inexecução parcial, a multa compensatória, no mesmo percentual do subitem acima, será aplicada de forma proporcional à obrigação inadimplida;
- 13.3.5 suspensão temporária de participação em processos licitatórios e impedimento de contratar com a Ebserh, por prazo não superior a 2 (dois) anos;
- 13.3.6 As multas devidas e/ou prejuízos causados à Contratante serão deduzidos dos valores a serem pagos, ou recolhidos em favor da Ebserh/HC-UFMG, ou deduzidos da garantia, ou ainda, quando for o caso, cobrados judicialmente.
- 13.3.6.1 Caso a Contratante determine, a multa deverá ser recolhida no prazo máximo de (30) trinta dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.
- 13.3.6.2 Caso o valor da multa não seja suficiente para cobrir os prejuízos causados pela conduta do fornecedor, a Ebserh/HC-UFMG poderá cobrar o valor remanescente judicialmente, conforme artigo 419 do Código Civil.
- 13.4 A aplicação de quaisquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa à CONTRATADA, observando-se o procedimento previsto na Lei nº 13.303/16, no Regulamento de Licitações e Contratos da EBSERH, e subsidiariamente na Lei nº 9.784/99.
- 13.5 A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à administração, observado o princípio da proporcionalidade.
- 13.6 As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.
- 13.7 A aplicação das sanções previstas neste Edital não exclui a possibilidade de aplicações de outras, previstas em Lei, inclusive a responsabilização do fornecedor por eventuais perdas e danos causado à Administração.
- 13.8 Aos fornecedores, será aplicada quando necessário, a Norma Operacional EBSERH nº 03, de 03 de junho de 2016, disponível no [sítio
http://www.ebserh.gov.br/documents/22765/106576/norma+operacional+03_boletim_servico_169_06_06_16.pdf/a1f7b9b9-4b7c-425a-805a-3811899908d5](http://www.ebserh.gov.br/documents/22765/106576/norma+operacional+03_boletim_servico_169_06_06_16.pdf/a1f7b9b9-4b7c-425a-805a-3811899908d5). Sendo assim, devem tomar conhecimento dessa norma, uma vez que versa sobre o estabelecimento de normas regulamentares sobre o procedimento administrativo, no âmbito da Empresa Brasileira de Serviços

Hospitales - EBSERH, voltado à aplicação de sanções administrativas aos concorrentes, bem como regulamenta a competência para aplicação das sanções administrativas cabíveis, conforme previsto nas leis, normas e instrumentos convocatórios.

13.9 As contratadas estarão sujeitas, ainda, às sanções previstas no artigo 111 do Regulamento de Licitações e Contratos da EBSERH, conforme se segue:

13.9.1 Pela inexecução total ou parcial do contrato a Ebserh poderá, garantido o regular processo administrativo, aplicar ao contratado as seguintes sanções:

13.9.2 - Advertência;

13.9.3 - Multa, na forma prevista no instrumento convocatório ou no contrato;

13.9.4 - Suspensão temporária de participação em processos licitatórios e impedimento de contratar com a Ebserh, por prazo não superior a 2 (dois) anos.

13.10 As sanções previstas nos itens 13.9.2 e 13.9.4 poderão ser aplicadas juntamente com a do item 13.9.3, devendo a defesa prévia do interessado, no respectivo processo, ser apresentada no prazo de 10 (dez) dias úteis a contar da notificação da instauração do processo administrativo para apuração de descumprimento de obrigação contratual.

13.11 Poderá ser emitida Guia de Recolhimento da União (GRU) para pagamento da multa devida pela contratada.

14. CLASSIFICAÇÃO TÉCNICA DA PROPOSTA

14.1. Na qualificação técnica se incluem os requisitos exigidos pela Vigilância Sanitária e órgãos competentes para garantir que os interessados em fornecer seus produtos, sejam empresas idôneas, inspecionadas periodicamente e assegurem que a qualidade de seus produtos atenda aos requisitos técnicos necessários, compreendendo os documentos relacionados abaixo, apresentados por meio digital:

14.1.1. Autorização de Funcionamento da Empresa expedida pelo Ministério da Saúde e publicada no Diário Oficial da União, no caso dos fabricantes de acordo com a Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976.

14.1.2. Autorização especial expedida pelo Ministério da Saúde, para exercício de atividades relacionadas aos produtos químicos e correlatos da Portaria nº 344 de 12 de maio de 1998, de acordo com Lei nº 10.357, de 27 de dezembro de 2001, no que couber;

14.1.3. Autorização de Funcionamento da Empresa Importadora, expedida pelo Ministério da Saúde, de acordo com a RDC nº 81 de 05 de novembro de 2008, para comercialização de produto importado.

14.1.4. Alvará Sanitário expedido pelo órgão sanitário local competente, para exercer as atividades de fabricação e/ou comercialização de materiais químicos e/ou laboratoriais.

14.2. Na proposta, os produtos deverão ser identificados quanto ao princípio ativo, nome comercial, quantidade licitada, nome da indústria fabricante, embalagem com o quantitativo do produto ofertado, número do registro no Ministério da Saúde e procedência. Para os materiais importados indicar obrigatoriamente o país de origem.

14.3. Para todos os itens deverão ser apresentados os seguintes documentos:

14.3.1. Registro do produto no órgão competente do Ministério da Saúde (MS), publicado no Diário Oficial da União – D.O.U., de acordo com o Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013, ou comprovante da Notificação Simplificada, ou comprovante de Isenção de Registro de acordo com a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e com a RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015 ou com a RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019.

14.3.2. Para produtos com registro cuja validade é inferior ou igual a 6 (seis) meses, deverá ser enviado juntamente com o registro, o protocolo de petição de renovação do registro no órgão competente do Ministério da Saúde, conforme parágrafo 6º, título II, da Lei 6.360 de 23 de setembro de 1976.



Documento assinado eletronicamente por **Augusto Cesar Carvalho Rodrigues, Assistente em Administração**, em 24/08/2023, às 11:21, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **Andre Cunha Reis, Chefe de Unidade**, em 24/08/2023, às 12:47, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **Elizete Maria da Silva Neme, Gerente**, em 24/08/2023, às 18:27, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **32366836** e o código CRC **5A2F4D53**.

Referência: Processo nº 23537.025030/2023-71 SEI nº 32366836