



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente
Coordenação-Geral de Laboratórios de Saúde Pública

TERMO DE REFERÊNCIA

NATUREZA DA DEMANDA: Insumo Estratégico para Saúde
ELEMENTO DE DESPESA: Material de Consumo
CRÉDITO ORÇAMENTÁRIO: 10.305.5123.20YE.0001
FORMA DE PROCEDIMENTO: Contratação Direta
TIPO DE CONTRATAÇÃO: Inexigibilidade de licitação
FUNDAMENTO LEGAL: Inexigibilidade de Licitação, em conformidade com o inciso I do artigo 74 da Lei nº 14.133, de 2021, para aquisição de materiais, de equipamentos ou de gêneros ou contratação de serviços que só possam ser fornecidos por produtor, empresa ou representante comercial exclusivos.

1. **CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO**

1.1. Aquisição de **Reagente para diagnóstico clínico 5, conjunto completo para automação, painel de encefalopatias/meningite, PCR multiplex, teste**, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

Item	Código CATMAT	Descrição/especificação	Unidade de fornecimento	Quantidade Total
1	BR0458540	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 5, CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, PAINEL DE ENCEFALOPATIAS / MENINGITE, PCR MULTIPLEX, TESTE	Teste	32.928

1.2. **DESCRIÇÃO DETALHADA DO OBJETO**

1.3. **ITEM 1** - CATMAT 0458540 - REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 5, CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, PAINEL DE ENCEFALOPATIAS / MENINGITE, PCR MULTIPLEX, TESTE

1.4. O Kit deverá apresentar as seguintes especificações:

1.4.1. Kit Multiplex Meningite Bacteriana - Kit para ensaio de PCR multiplex em tempo real *in vitro*, que empregue sondas de hidrólise, para detecção qualitativa e simultânea de ácidos nucleicos alvos de *Neisseria meningitidis* (NM), *Haemophilus influenzae* (HI) e *Streptococcus pneumoniae* (SP) em amostras de **Líquido Cefalorraquidiano (LCR) e Sangue/Soro**;

1.4.2. **Salienta-se que é imprescindível que o kit possibilite detecção bacteriana em amostras de líquido cefalorraquidiano e sangue/soro**, com as justificativas abaixo:

1.4.2.1. Quando o médico suspeita de Doença Meningocócica, solicita a coleta de amostras de sangue e líquido cerebrospinal (Líquor). A identificação específica do agente é importante para o médico saber exatamente como deve tratar a infecção, ou seja, para a tomada de decisão e medidas de prevenção e controle.

1.4.2.2. Há situações em que o paciente pode apresentar meningococemia sem meningite. Nesses casos, acredita-se que a proliferação de meningococo está acontecendo de forma tão rápida que não há tempo para estes atingirem as meninges nem para o organismo ser capaz de produzir uma resposta inflamatória, ou seja, não será possível a identificação do agente etiológico no LCR, que é obtido nas meninges. Isso explica a importância do diagnóstico a partir do sangue, porque nesse caso a *N.meningitidis* estará presente somente na corrente sanguínea.

1.4.2.3. Sendo assim, a realização da qPCR utilizando um kit multiplex comercial que pode ser utilizado tanto a partir de amostras de LCR quanto de sangue/soro é imprescindível na detecção da *N.meningitidis* em pacientes com suspeita de Doença Meningocócica.

1.4.3. O kit deve conter uma mistura de enzimas, oligonucleotídeos (primers/probes ou iniciadores e sondas de hidrólise), solução tampão, dNTPs, estabilizadores e controle interno em formato estabilizado;

1.4.4. O kit deve fornecer também tampão de reidratação, controle positivo para *H. influenzae*, *N. meningitidis* e *S. pneumoniae*, Controle Negativo e Água livre de RNase/DNase, Tiras de 8 tubos e Tiras Ópticas Planas com 8 tampas.

1.4.5. Cada kit deve conter manual de instruções, número de lote, data de fabricação e validade e registro na ANVISA.

1.4.6. **EMBALAGEM:** Deverá ser acondicionado em material que garanta a integridade do produto e que promova barreira microbiana.

1.4.7. **FORMATO:** O kit deverá conter todos os insumos, reagentes e consumíveis necessários para a realização do ensaio.

1.4.8. **ACONDICIONAMENTO:** Os insumos ofertados devem ter a tecnologia capaz de manter sua integridade em temperatura ambiente.

1.4.9. **ROTULAGEM:** Deverá conter identificação do material, dados fabricante/importador, condições de armazenamento e demais instruções.

1.4.10. **COMPATIBILIDADE:** o kit deverá ser compatível com os equipamentos ABI7500 Standard e BioRad CFX 96.

1.4.11. **FATOR DE EMBALAGEM:** fator de embalagem de 96 reações, em formato de tiras (12x8).

1.4.12. **PRAZO DE VALIDADE:** o kit deverá possuir prazo de validade de, no mínimo, 10 meses a ser considerado a partir de sua entrega no Centro de Distribuição - CDL do Ministério da Saúde - MS situado em Guarulhos (SP)

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

1.6. O prazo de vigência da contratação é de 1 ano contado da assinatura do contrato, prorrogável por até 10 anos, na forma dos artigos 106 e 107 da Lei nº 14.133, de 2021.

1.6.1. O fornecimento de bens é enquadrado como continuado tendo em vista que o insumo é de uso contínuo pela Rede Nacional Laboratorial de Saúde Pública, sendo a vigência plurianual mais vantajosa considerando diversas vantagens em termos de estabilidade, previsibilidade, economia de custos e eficiência na gestão dos gastos públicos.

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

2. **EMBASAMENTO LEGAL**

2.1. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 - Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos,

Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.

2.2. Lei 14.133, de 01 de abril de 2021 - Estabelece normas gerais de licitação e contratação para as Administrações Públicas diretas, autárquicas e fundacionais da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

2.3. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 - Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências;

2.4. Portaria de Consolidação GM/MS nº 04, de 28 de setembro de 2017: Define a Lista Nacional de Notificação Compulsória de doenças, agravos e eventos de saúde pública nos serviços de saúde públicos e privados em todo o território nacional, nos termos do anexo 1 do anexo V;

2.5. Decreto Legislativo nº 395, publicado no Diário do Senado Federal em 13 de março de 2009, que aprova o texto revisado do Regulamento Sanitário Internacional, acordado na 58ª Assembleia Geral da Organização Mundial de Saúde, em 23 de maio de 2005;

2.6. Decreto Nº 8.077, de 14 de agosto de 2013 (Publicado no D.O de 15/08/2013), que regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências;

2.7. Instrução Normativa STLI/MP nº 01/2010 - Dispõe sobre os critérios de sustentabilidade ambiental na aquisição de bens, contratação de serviços ou obras pela Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional e dá outras providências;

2.8. Resolução - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021 que dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem;

2.9. Resolução - RDC nº 665, de 30 de março de 2022, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro.

2.10. Portaria de Consolidação GM/MS nº 04 de 28 de setembro de 2017, Anexo III, Capítulo II, Das Competências, Seção I, Da União, Art. 6º, XIX, d: Compete à SVSA/MS o provimento dos seguintes insumos estratégicos: Reagentes específicos e insumos estratégicos para as ações laboratoriais de Vigilância em Saúde, nos termos pactuados na CIT. (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 6º, XIX, d);

2.11. Portaria de Consolidação GM/MS nº 3.418, de 31 de agosto de 2022: Altera o Anexo 1 do Anexo V à Portaria de Consolidação GM/MS nº 4, de 28 de setembro de 2017, para incluir a monkeypox (varíola dos macacos) na Lista Nacional de Notificação Compulsória de doenças, agravos e eventos de saúde pública, nos serviços de saúde públicos e privados em todo o território nacional;

2.12. Resolução - RDC nº 423, de 16 de setembro de 2020, que altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 27, de 21 de junho de 2011, a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, e, Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, para dispor sobre a extinção do regime de cadastro e migração dos dispositivos médicos de classe de risco II para o regime de notificação.

2.13. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 830, de 06 de dezembro de 2023 - Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos.

2.14. Nota Técnica Conjunta nº 001/2016 GEVIT/GGTPS/ANVISA GRECS/GGTES/ANVISA - Aplicação de produtos rotulados como RUO em metodologias *in house* por laboratórios clínicos;

2.15. A Inexigibilidade de licitação, em conformidade com o inciso I do artigo 74 da Lei nº 14.133, de 2021, para aquisição de materiais, de equipamentos ou de gêneros ou contratação de serviços que só possam ser fornecidos por produtor, empresa ou representante comercial exclusivos. Registrada no Brasil pela empresa GENESTAR INOVAÇÕES E EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA., sob

registro ANVISA nº 82149920018, VIGENTE, com vencimento em 29/06/2030, nome comercial VS-HNS (Multiplex PCR Meningite).

3. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

3.1. A Fundamentação da Contratação e de seus quantitativos encontra-se pormenorizada em Tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, apêndice deste Termo de Referência.

3.2. O (s) objeto (s) da contratação estão previsto (s) no Plano de Contratações Anual 2025, conforme consta das informações básicas desse termo de referência.

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

4.1. A descrição da solução como um todo se encontra pormenorizada em Tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, apêndice deste Termo de Referência.

5. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Sustentabilidade

5.1. 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:

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

5.1.2. Quanto ao gerenciamento dos resíduos na fabricação de bens de consumo para saúde, a contratada deverá obedecer às diretrizes constantes da Lei nº 12.305, de 2010 – Política Nacional de Resíduos Sólidos, Resolução CONAMA nº 358, de 29/04/2005 e RDC 222, de 28/03/2018 – ANVISA.

5.1.3. Nos termos do Decreto nº 2.783, de 1998 e da Resolução CONAMA nº 267, de 14/9/2000 é vedada a oferta de produto ou equipamento que contenha ou faça uso de qualquer das substâncias que destroem a camada de Ozônio SDO abrangidas pelo Protocolo de Montreal, notadamente CFCs, Halons, CTC e Tricloroetano, à exceção dos usos essenciais permitidos pelo Protocolo de Montreal, conforme artigo 1º, parágrafo único, do Decreto nº. 783, de 1998, e o artigo 4º da Resolução CONAMA nº 267, de 14/9/2000.

5.1.3.1. A presente contratação atende às orientações do Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da Advocacia-Geral da União (AGU) no que concerne à Aquisição de Medicamentos, Insumos Hospitalares, Materiais da Área da Saúde, Material de Limpeza, Higiene e Cosméticos.

Indicação de marcas ou modelos

5.2. Para a presente contratação são indicadas a(s) seguinte(s) marca(s), característica(s) ou modelo(s), de acordo com as justificativas contidas nos Estudos Técnicos Preliminares:

ITEM	CARACTERÍSTICA	
1	Nome Técnico do Dispositivo Médico:	PARÂMETROS COMBINADOS NO MESMO PRODUTO - CLASSE III
	Concentração:	-
	Unidade:	Teste
	Via de administração:	-
	Apresentação:	96 TESTES (STRIPS: VS-HNS 112L - 12 x tiras de 8 tubos e VS-HNS 112H - 12 x tiras de 8 tubos)

ITEM	CARACTERÍSTICA	
	Nº do registro na ANVISA:	82149920018
	Nome do Dispositivo Médico:	Família kit de detecção PCR em tempo real VIASURE H. influenzae N. meningitidis & S. pneumoniae

Subcontratação

5.3. Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

Garantia da contratação

5.4. Será exigida a garantia da contratação de que tratam os arts. 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021, no percentual e condições descritas nas cláusulas do contrato ou outro instrumento hábil que o substitua.

5.5. Em caso opção pelo seguro-garantia, a parte adjudicatária deverá apresentá-la, no máximo, até a data de assinatura do contrato.

5.6. A garantia, nas modalidades caução e fiança bancária, deverá ser prestada em até 10 dias corridos após a assinatura do contrato.

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

6. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

Condições de Entrega

6.1. As parcelas serão entregues nos seguintes prazos e condições:

Item	Contrato	Quantidade Estimada de Parcelas	Quantitativo Estimado	Prazo de Entrega Estimado
1	1ª execução	1ª	8.256	30 dias após assinatura do contrato
		2ª	8.256	60 dias após assinatura do contrato
	2ª execução	1ª	8.256	30 dias após assinatura do contrato
		2ª	8.160	60 dias após assinatura do contrato
	TOTAL	2 parcelas cada execução	32.928	

6.2. A entrega dos Kits deverá ser realizada de forma centralizada no endereço abaixo:

Produtos Fármaco (Medicamento/vacinas/insumos relacionados):

Endereço: Rua Jamil João Zarif nº 684, Jardim Santa Vicência, Unidades: 11 A 17 e 18a

Município Guarulhos – SP CEP: 07.143-000

E-mail para agendamento: cglog.agendamento@saude.gov.br

6.3. A empresa contratada deverá agendar cada entrega com antecedência mínima de 15 dias do prazo estipulado no cronograma, entrando em contato com a área responsável através do e-mail: cglog.agendamento@saude.gov.br.

6.4. Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 15 (quinze) dias de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalva das situações de caso fortuito e força maior.

Garantia, manutenção e assistência técnica

6.5. Não serão necessárias, para a presente contratação, a exigência de garantia contratual dos bens ou a fixação de condições de manutenção e assistência técnica, em razão do objeto desta contratação corresponder a Kits utilizados para diagnóstico laboratorial, para abastecimento da Rede Nacional de laboratórios de Saúde Pública - Lacen.

7. CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

7.1. Os insumos deverão possuir prazo de validade de, no mínimo, 10 meses a ser considerado a partir de sua entrega no Centro de Distribuição - CDL do Ministério da Saúde - MS situado em Guarulhos (SP).

7.1.1. Na hipótese do não cumprimento do limite definido para o prazo de validade do produto, como informado no item 7.1., o Ministério da Saúde deverá ser consultado, prévia e oficialmente, para manifestação técnica acerca da viabilidade ou não do recebimento do produto, em até 15 (quinze) dias da data agendada para a entrega no Centro de Distribuição - CDL do Ministério da Saúde, na cidade de Guarulhos/SP.

7.1.2. Caso o Ministério da Saúde aceite a entrega com prazo de validade inferior ao preconizado no item 7.1, a CONTRATADA deverá fornecer carta de compromisso de troca referente ao quantitativo entregue fora do prazo, prevendo a substituição do quantitativo não consumido dentro do prazo de validade. A CONTRATADA deverá se comprometer a retirar o objeto contratado vencido para o devido descarte, sem ônus à CONTRATANTE.

7.2. Os rótulos deverão estar de acordo com o Manual de Identidade Visual para Embalagens do Ministério da Saúde (Portaria SE/MS nº. 288, de 01/08/2002), conforme determina a RDC nº 768 de 12 de dezembro de 2022 e futuras atualizações.

7.3. O produto deverá conter em suas rotulagens primárias: nome técnico ou nome comercial do produto e indicação do componente, número ou código do lote pretendido pelo termo que o identifique, ou por simbologia equivalente, indicação inequívoca da data até a qual o produto pode ser usado com segurança, indicação das condições adequadas de armazenamento do produto, como recomendado pela Resolução RDC nº 36 de 26/08/2015 (alterada pela Resolução - RDC nº 423, de 16 de setembro de 2020)– ANVISA.

7.4. Apresentar os produtos com a embalagem em perfeito estado, nas condições de temperatura exigidas no rótulo, sendo que todos os dados (rótulo e bula) devem estar em língua portuguesa. Deverão, ainda, estar separados por lotes e prazos de validade, com seus respectivos quantitativos impressos na nota fiscal.

7.5. A Nota fiscal de venda dos produtos deverá conter: os números dos lotes, as quantidades por lote, suas fabricações, validades, números de empenho, além do nome e endereço do local de entrega.

7.6. O transporte dos produtos deverá ser feito por transportadora que detenha autorização de funcionamento emitida pela ANVISA e deverá obedecer a critérios de modo a não afetar a identidade, qualidade, integridade e, quando for o caso, esterilidade dos mesmos. Insumos fotossensíveis deverão ser acondicionados em caixas que evitem a entrada de luminosidade.

7.7. Os kits, objetos dessa licitação, deverão ser devidamente registrados na Anvisa.

7.8. As embalagens e rotulagens deverão estar de acordo conforme determinação da Resolução RDC nº 36 de 26/08/2015 (alterada pela Resolução - RDC nº 423, de 16 de setembro de 2020)– ANVISA e Resolução - RDC nº 665, de 30 de março de 2022 - ANVISA e futuras atualizações.

7.9. Os impressos ou manuais de instruções de uso deverão atender as recomendações da Resolução RDC nº 36 de 26/08/2015 (alterada pela Resolução - RDC nº 423, de 16 de setembro de 2020)– ANVISA e RDC nº 665, de 30 de março de 2022 – ANVISA e futuras atualizações.

7.10. O produto deverá conter em suas rotulagens primárias: nome técnico ou nome comercial do produto e indicação do componente, número ou código do lote pretendido pelo termo que o identifique, ou por simbologia equivalente, indicação inequívoca da data até a qual o produto pode ser usado com segurança, indicação das condições adequadas de armazenamento do produto, como recomendado pela Resolução RDC nº 36 de 26/08/2015 (alterada pela Resolução - RDC nº 423, de 16 de setembro de 2020) – ANVISA.

7.11. O produto poderá ser apresentado em embalagem de uso comercial acrescido dos dizeres: “PROIBIDA A VENDA AO COMÉRCIO”, de forma **visível e indelével**. Não serão admitidas etiquetas adesivas.

7.12. Caso o período temporal para entrega da primeira parcela do contrato se mostre insuficiente para acréscimo desses dizeres e respectivas adequações, mediante justificativa documentada pela empresa contratada, poderá ser autorizada a entrega do produto apenas em embalagem comercial, desde que seja garantida a exclusividade dos respectivos lotes para o Ministério da Saúde, de modo a permitir a rastreabilidade e controle dos mesmos.

7.13. A empresa poderá, a critério da CONTRATANTE, entregar juntamente com o produto os seguintes documentos, dentro do seu prazo de validade, no original ou em cópia autenticada:

- a) Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde, emitido pela ANVISA de acordo com a Resolução RDC, nº 665, de 30 de março de 2022, ou sua publicação no Diário Oficial da União;
- b) Certificado de Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Produtos para Diagnóstico in Vitro de acordo com a Resolução - RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021, Resolução RDC, nº 665, de 30 de março de 2022 - ANVISA ou sua publicação no Diário Oficial da União;
- c) Laudo analítico-laboratorial, expedido pela empresa produtora titular do registro junto à ANVISA, correspondente à liberação do produto acabado junto ao fabricante, contendo, no mínimo, a estrutura de um laudo farmacopéico (USP, BP, EuP, entre outras), devidamente traduzido, se for o caso;
- d) Laudo de esterilidade, emitidos por Laboratório credenciado por órgão ou emitido pelo fabricante;
- e) Estudo de estabilidade acelerado, conforme Resolução - RDC nº 423, de 16 de setembro de 2020 (DOU Seção 1, nº164, pág. 44, de 27.08.2015), que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de notificação e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos e dá outras providências.

7.14. Os documentos, caso solicitados no subitem 7.8, deverão ser apresentados dentro do prazo de validade no original ou em cópia.

8. **MODELO DE GESTÃO DE CONTRATO**

8.1. 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.

8.2. 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.

8.3. 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.

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

8.5. 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.

Fiscalização

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

Fiscalização técnica

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

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

8.7.2. 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](#));

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

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

8.7.5. 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

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

8.8.1. 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

8.9. O gestor do contrato coordenará a atualização do processo de acompanhamento e fiscalização do contrato contendo todos os registros formais da execução no histórico de

gerenciamento do contrato, a exemplo da ordem de serviço, do registro de ocorrências, das alterações e das prorrogações contratuais, elaborando relatório com vistas à verificação da necessidade de adequações do contrato para fins de atendimento da finalidade da administração. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, IV).

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

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

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

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

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

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

9. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

Recebimento

9.1. 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.

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

9.3. 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.

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

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

atendimento das exigências contratuais.

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

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

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

Liquidação

9.9. 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, §3º da Instrução Normativa SEGES/ME nº 77/2022.

9.10. 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](#).

9.11. 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.

9.12. 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;

9.13. 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](#).

9.14. A Administração deverá realizar consulta ao SICAF para: a) verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas; b) identificar possível razão que impeça a contratação no âmbito do órgão ou entidade, tais como a proibição de contratar com a Administração ou com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas (INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 3, DE 26 DE ABRIL DE 2018).

9.15. 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.

9.16. 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.

9.17. 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.

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

Prazo de pagamento

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

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

Forma de pagamento

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

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

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

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

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

Cessão de crédito

9.25. 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.

9.25.1. As cessões de crédito não abrangidas pela Instrução Normativa SEGES/ME nº 53, de 8 de julho de 2020, dependerão de prévia aprovação do contratante.

9.26. A eficácia da cessão de crédito não abrangida pela Instrução Normativa SEGES/ME nº 53, de 8 de julho de 2020, em relação à Administração, está condicionada à celebração de termo aditivo ao contrato administrativo.

9.27. 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](#).

9.28. 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).

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

10. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR E FORMA DE FORNECIMENTO

10.1. 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.

Forma de Fornecimento

10.2. O fornecimento do objeto será continuado e entregue de forma parcelada.

Exigências de habilitação

10.3. 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.portaltransparencia.gov.br/sancoes/cnep>)

10.4. 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.

10.5. 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.

10.6. A tentativa de burla será verificada por meio dos vínculos societários, linhas de fornecimento similares, dentre outros.

10.7. O interessado será convocado para manifestação previamente a uma eventual negativa de contratação.

10.8. Caso atendidas as condições para contratação, a habilitação do interessado será verificada por meio do SICAF, nos documentos por ele abrangidos.

10.9. É dever do interessado manter atualizada a respectiva documentação constante do SICAF, ou encaminhar, quando solicitado pela Administração, a respectiva documentação atualizada.

10.10. Não serão aceitos documentos de habilitação com indicação de CNPJ/CPF diferentes, salvo aqueles legalmente permitidos.

10.11. 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.

10.12. 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.

10.13. Para fins de habilitação, deverá o interessado comprovar os seguintes requisitos, que serão exigidos conforme sua natureza jurídica:

Habilitação Jurídica

10.14. **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;

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

Habilitação fiscal, social e trabalhista

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

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

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

10.19. 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;

10.20. 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;

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

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

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

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

10.25. Qualificação Técnica

10.25.1. Declaração de que o interessado tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da contratação.

10.25.2. A declaração acima poderá ser substituída por declaração formal assinada pelo responsável técnico do interessado acerca do conhecimento pleno das condições e peculiaridades da

contratação.

10.25.3. Além dos documentos elencados acima, a contratada deverá apresentar:

10.25.3.1. Licença ou Alvará Sanitário Estadual ou Municipal emitido pela Vigilância Sanitária local. Será permitida a apresentação de cópia do protocolo de pedido de renovação da Licença ou Alvará Sanitário

10.25.3.2. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), emitida pela ANVISA, quando se tratar de medicamento submetido à Portaria SVS/MS nº 344/1998, emitida pela ANVISA, publicada no Diário Oficial da União – DOU;

10.25.3.3. Registro do produto emitido pela ANVISA, ou cópia da publicação do registro no Diário Oficial da União. Será permitida a apresentação de cópia do protocolo de pedido de revalidação/alteração do registro junto à ANVISA, desde que tenha sido requerida nos termos do §6º do artigo 12 da Lei nº 6.360/76;

10.25.3.4. Comprovação de exclusividade.

10.25.4. No caso de empresa estrangeira que não funcione no país, essa deverá apresentar documentos equivalentes, por meio do Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF, nos termos do parágrafo único do art. 70 e da Instrução Normativa SEGES/MGI n. 53, de 28 de dezembro de 2023.

10.25.5. As documentações deverão estar legíveis e identificadas, com as informações referentes ao objeto e à empresa realçadas e sombreadas (principalmente as publicadas em diário oficial) e separadas respeitando, necessariamente, a ordem da relação acima.

10.25.6. Os documentos deverão estar digitalizados e não serão aceitas documentações vencidas e nem protocolos, salvo para os protocolos de pedido de revalidação dos documentos constantes no subitem 10.25.3.

11. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

11.1. O custo estimado da contratação possui caráter sigiloso e será tornado público após a publicação da compra.

12. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

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

12.2. A contratação será atendida pela seguinte dotação:

- I - Gestão/Unidade: 36901;
- II - Fonte de Recursos: 110.305.5123.20YE;
- III - Programa de Trabalho: 10.305.5123.20YE.0001;
- IV - Elemento de Despesa: 33.90.30;
- V - Plano Orçamentário: PO 0001;

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

Brasília, 13 de maio de 2025.

KAREN MACHADO GOMES
Coordenadora-Geral de Laboratórios de Saúde Pública

FABIANO GERALDO PIMENTA JUNIOR
Secretária Substituto
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente



Documento assinado eletronicamente por **Karen Machado Gomes, Coordenador(a)-Geral de Laboratórios de Saúde Pública**, em 19/05/2025, às 16:58, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Fabiano Geraldo Pimenta Junior, Secretário(a) de Vigilância em Saúde e Ambiente substituto(a)**, em 21/05/2025, às 18:39, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0047736085** e o código CRC **A5174D57**.

Referência: Processo nº 25000.016720/2025-84

SEI nº 0047736085

Criado por [fernanda.maria](#), versão 7 por [joana.veras](#) em 16/05/2025 15:07:22.