



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

**PREGÃO ELETRÔNICO TRADICIONAL Nº 90046 / 2024**

PROCESSO ADMINISTRATIVO: 25000.016523/2024-84  
DATA DA SESSÃO: 10/07/2024  
HORÁRIO: 10:00 HORAS (HORARIO DE BRASILIA)  
LOCAL: HTTP://WWW.COMPRASNET.GOV.BR  
JULGAMENTO: MENOR PREÇO POR ITEM  
MODO DE DISPUTA: ABERTO E FECHADO

Torna-se público que a União, por intermédio do Departamento de Logística em Saúde – DLOG da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde, realizará licitação, na modalidade **PREGÃO**, na forma **ELETRÔNICA**, do tipo **TRADICIONAL**, nos termos da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, do Decreto nº 11.462, de 31 de março de 2023, e demais legislação aplicável e, ainda, de acordo com as condições estabelecidas neste Edital.

**1. DO OBJETO**

- 1.1. O objeto da presente licitação é a aquisição de **SUPLEMENTO PARA MEIO DE CULTURA, PARA MICOBACTÉRIAS, C/ SOLUÇÃO DE ENRIQUECIMENTO, MISTURA DE ANTIBIÓTICOS**, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos.
- 1.2. A licitação será realizada em único ITEM, conforme tabela a seguir e constante do Termo de Referência:

ITEM	ESPECIFICACAO	CATMAT	UND APRESENTACAO / FORNECIMENTO	QTDE DEMANDADA
1	SUPLEMENTO CULTURA MICOBACTÉRIAS	BR 0428689	TESTE	6.075

**2. DA PARTICIPAÇÃO NA LICITAÇÃO**

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



**MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE**

- 2.1.1. Os interessados deverão atender às condições exigidas no cadastramento no SICAF até o terceiro dia útil anterior à data prevista para recebimento das propostas;
- 2.1.2. **CONFORME PREVISÃO DO TERMO DE REFERÊNCIA, PODERÃO PARTICIPAR EMPRESAS ESTRANGEIRAS QUE POSSUAM PORTARIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO NO PAÍS** 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. Estas também deverão estar devidamente cadastradas no SICAF, na forma da lei.
- 2.2. O licitante responsabiliza-se exclusiva e formalmente pelas transações efetuadas em seu nome, assume como firmes e verdadeiras suas propostas e seus lances, inclusive os atos praticados diretamente ou por seu representante, excluída a responsabilidade do provedor do sistema ou do órgão ou entidade promotora da licitação por eventuais danos decorrentes de uso indevido das credenciais de acesso, ainda que por terceiros;
- 2.3. É de responsabilidade do cadastrado conferir a exatidão dos seus dados cadastrais nos Sistemas relacionados no ITEM anterior e mantê-los atualizados junto aos órgãos responsáveis pela informação, devendo proceder, imediatamente, à correção ou à alteração dos registros tão logo identifique incorreção ou aqueles se tornem desatualizados;
- 2.4. A não observância do disposto no ITEM anterior poderá ensejar desclassificação no momento da habilitação.
- 2.5. Será concedido tratamento favorecido para as microempresas e empresas de pequeno porte, para as sociedades cooperativas mencionadas no artigo 16 da Lei nº 14.133, de 2021, para o agricultor familiar, o produtor rural pessoa física e para o microempreendedor individual - MEI, nos limites previstos da Lei Complementar nº 123, de 2006 e do Decreto n.º 8.538, de 2015;
- 2.6. **NÃO PODERÃO DISPUTAR ESTA LICITAÇÃO:**
- 2.6.1. Aquele que não atenda às condições deste Edital e seu(s) anexo(s);
- 2.6.2. Autor do anteprojeto, do projeto básico ou do projeto executivo, pessoa física ou jurídica, quando a licitação versar sobre serviços ou fornecimento de bens a ele relacionados;
- 2.6.3. Empresa, isoladamente ou em consórcio, responsável pela elaboração do projeto básico ou do projeto executivo, ou empresa da qual o autor do projeto seja dirigente, gerente, controlador, acionista ou detentor de mais de 5% (cinco por cento) do capital com direito a voto, responsável técnico ou subcontratado, quando a licitação versar sobre serviços ou fornecimento de bens a ela necessários;
- 2.6.4. Pessoa física ou jurídica que se encontre, ao tempo da licitação, impossibilitada de participar da licitação em decorrência de sanção que lhe foi imposta;



**MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE**

- 2.6.5. Aquele que mantenha vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com dirigente do órgão ou entidade contratante ou com agente público que desempenhe função na licitação ou atue na fiscalização ou na gestão do contrato, ou que deles seja cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau;
- 2.6.6. Empresas controladoras, controladas ou coligadas, nos termos da Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976, concorrendo entre si;
- 2.6.7. Pessoa física ou jurídica que, nos 5 (cinco) anos anteriores à divulgação do edital, tenha sido condenada judicialmente, com trânsito em julgado, por exploração de trabalho infantil, por submissão de trabalhadores a condições análogas às de escravo ou por contratação de adolescentes nos casos vedados pela legislação trabalhista;
- 2.6.8. Agente público do órgão ou entidade licitante;
- 2.6.9. Pessoas jurídicas reunidas em consórcio;
- 2.6.10. Organizações da Sociedade Civil de Interesse Público - OSCIP, atuando nessa condição;
- 2.6.11. Não poderá participar, direta ou indiretamente, da licitação ou da execução do contrato agente público do órgão ou entidade contratante, devendo ser observadas as situações que possam configurar conflito de interesses no exercício ou após o exercício do cargo ou emprego, nos termos da legislação que disciplina a matéria, conforme § 1º do art. 9º da Lei nº 14.133, de 2021;
- 2.6.12. **EMPRESAS ESTRANGEIRAS QUE NÃO POSSUAM PORTARIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO NO PAÍS OU POR MEIO DE REPRESENTANTE NACIONAL.**
- 2.7. O impedimento de que trata o ITEM 2.6.4 também será aplicado ao licitante que atue em substituição a outra pessoa, física ou jurídica, com o intuito de burlar a efetividade da sanção a ela aplicada, inclusive a sua controladora, controlada ou coligada, desde que devidamente comprovado o ilícito ou a utilização fraudulenta da personalidade jurídica do licitante;
- 2.8. A critério da Administração e exclusivamente a seu serviço, o autor dos projetos e a empresa a que se referem os itens 2.6.2 e 2.6.3 poderão participar no apoio das atividades de planejamento da contratação, de execução da licitação ou de gestão do contrato, desde que sob supervisão exclusiva de agentes públicos do órgão ou entidade;
- 2.9. Equiparam-se aos autores do projeto as empresas integrantes do mesmo grupo econômico;
- 2.10. O disposto nos itens 2.6.2 e 2.6.3 não impede a licitação ou a contratação de serviço que inclua como encargo do contratado a elaboração do projeto básico e do projeto executivo, nas contratações integradas, e do projeto executivo, nos demais regimes de execução;



**MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE**

- 2.11. Em licitações e contratações realizadas no âmbito de projetos e programas parcialmente financiados por agência oficial de cooperação estrangeira ou por organismo financeiro internacional com recursos do financiamento ou da contrapartida nacional, não poderá participar pessoa física ou jurídica que integre o rol de pessoas sancionadas por essas entidades ou que seja declarada inidônea nos termos da Lei nº 14.133/2021;
- 2.12. A vedação de que trata o ITEM 2.6.8 estende-se a terceiro que auxilie a condução da contratação na qualidade de integrante de equipe de apoio, profissional especializado ou funcionário ou representante de empresa que preste assessoria técnica.

### **3. DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA E DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO**

- 3.1. Na presente licitação, a fase de habilitação sucederá as fases de apresentação de propostas e lances e de julgamento;
- 3.2. Os licitantes encaminharão, exclusivamente por meio do sistema eletrônico, a proposta com o preço ou o percentual de desconto, conforme o critério de julgamento adotado neste Edital, até a data e o horário estabelecidos para abertura da sessão pública;
- 3.3. No cadastramento da proposta inicial, o licitante declarará, em campo próprio do sistema, que:
- 3.3.1. Está ciente e concorda com as condições contidas no edital e seus anexos, bem como de que a proposta apresentada compreende a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de sua entrega em definitivo e que cumpre plenamente os requisitos de habilitação definidos no instrumento convocatório;
- 3.3.2. Não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7º, XXXIII, da Constituição;
- 3.3.3. Não possui empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do art. 1º e no inciso III do art. 5º da Constituição Federal;
- 3.3.4. Cumpre as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas;
- 3.4. O licitante organizado em cooperativa deverá declarar, ainda, em campo próprio do sistema eletrônico, que cumpre os requisitos estabelecidos no artigo 16 da Lei nº 14.133, de 2021;
- 3.5. O fornecedor enquadrado como microempresa, empresa de pequeno porte ou sociedade cooperativa deverá declarar, ainda, em campo próprio do sistema eletrônico, que cumpre os requisitos estabelecidos no artigo 3º da



**MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE**

Lei Complementar nº 123, de 2006, estando apto a usufruir do tratamento favorecido estabelecido em seus arts. 42 a 49, observado o disposto nos §§ 1º ao 3º do art. 4º, da Lei n.º 14.133, de 2021;

3.5.1. No ITEM exclusivo para participação de microempresas e empresas de pequeno porte, a assinalação do campo “não” impedirá o prosseguimento no certame, para aquele ITEM;

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

3.6. A falsidade da declaração de que trata os itens 3.4 ou 4.5 sujeitará o licitante às sanções previstas na Lei nº 14.133, de 2021, e neste Edital;

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

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

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

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

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

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

3.11. O valor final mínimo ou o percentual de desconto final máximo parametrizado no sistema poderá ser alterado pelo fornecedor durante a fase de disputa, sendo vedado:

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

3.11.2. Percentual de desconto inferior a lance já registrado pelo fornecedor no sistema, quando adotado o critério de julgamento por maior desconto;



**MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE**

- 3.12. O valor final mínimo ou o percentual de desconto final máximo parametrizado na forma do ITEM 3.11 possuirá caráter sigiloso para os demais fornecedores e para o órgão ou entidade promotora da licitação, podendo ser disponibilizado estrita e permanentemente aos órgãos de controle externo e interno;
- 3.13. Caberá ao licitante interessado em participar da licitação acompanhar as operações no sistema eletrônico durante o processo licitatório e se responsabilizar pelo ônus decorrente da perda de negócios diante da inobservância de mensagens emitidas pela Administração ou de sua desconexão;
- 3.14. O licitante deverá comunicar imediatamente ao provedor do sistema qualquer acontecimento que possa comprometer o sigilo ou a segurança, para imediato bloqueio de acesso;
- 3.15. **NÃO SERÁ PERMITIDA COTAÇÃO PARCIAL.**

#### **4. DO PREENCHIMENTO DA PROPOSTA**

- 4.1. O licitante deverá enviar sua proposta mediante o preenchimento, no sistema eletrônico, dos seguintes campos:
- 4.1.1. **VALOR UNITÁRIO DO ITEM, EM REAL (R\$), NO LIMITE DE ATÉ QUATRO CASAS DECIMAIS (FORMA PRÉ-DEFINIDA PELO SISTEMA);**
- 4.1.2. A quantidade de unidades, observada a quantidade mínima fixada no Termo de Referência para cada ITEM;
- 4.1.2.1. Não havendo quantidade mínima fixada, deverá ser cotada a quantidade total prevista para o ITEM.
- 4.1.3. Marca;
- 4.1.4. Fabricante;
- 4.1.5. **Modelo / Versão (Registro ANVISA, Descrição do objeto, etc.)**
- 4.2. Todas as especificações do objeto contidas na proposta vinculam o licitante.
- 4.2.1. O licitante poderá oferecer proposta em quantitativo inferior ao máximo previsto para a contratação, quando previsto no Termo de Referência.
- 4.2.2. **Quando da convocação pelo Pregoeiro para apresentação de proposta atualizada, o licitante deverá apresentá-la de acordo com o Anexo II deste Edital.**
- 4.3. Nos valores propostos estarão inclusos todos os custos operacionais, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente na execução do objeto.



**MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE**

- 4.4. Os preços ofertados, tanto na proposta inicial, quanto na etapa de lances, serão de exclusiva responsabilidade do licitante, não lhe assistindo o direito de pleitear qualquer alteração, sob alegação de erro, omissão ou qualquer outro pretexto.
- 4.5. Se o regime tributário da empresa implicar o recolhimento de tributos em percentuais variáveis, a cotação adequada será a que corresponde à média dos efetivos recolhimentos da empresa nos últimos doze meses.
- 4.6. **Independentemente do percentual de tributo apresentado na proposta, no pagamento serão retidos na fonte os percentuais estabelecidos na legislação vigente.**
- 4.7. A apresentação das propostas implica obrigatoriedade do cumprimento das disposições nelas contidas, em conformidade com o que dispõe o Termo de Referência, assumindo o proponente o compromisso de executar o objeto licitado nos seus termos, bem como de fornecer os materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios necessários, em quantidades e qualidades adequadas à perfeita execução contratual, promovendo, quando requerido, sua substituição.
- 4.7.1. O prazo de validade da proposta não será inferior a 90 (noventa) dias, a contar da data de sua apresentação.
- 4.7.2. Os licitantes devem respeitar os preços máximos estabelecidos nas normas de regência de contratações públicas federais, quando participarem de licitações públicas;
- 4.7.3. Caso o critério de julgamento seja o de maior desconto, o preço já decorrente da aplicação do desconto ofertado deverá respeitar os preços máximos previstos no ITEM 3.11.
- 4.8. O descumprimento das regras supramencionadas pela Administração por parte dos contratados pode ensejar a responsabilização pelo Tribunal de Contas da União e, após o devido processo legal, gerar as seguintes consequências: assinatura de prazo para a adoção das medidas necessárias ao exato cumprimento da lei, nos termos do art. 71, inciso IX, da Constituição; ou condenação dos agentes públicos responsáveis e da empresa contratada ao pagamento dos prejuízos ao erário, caso verificada a ocorrência de superfaturamento por sobrepreço na execução do contrato.

## **5. DA ABERTURA DA SESSÃO, CLASSIFICAÇÃO DAS PROPOSTAS E FORMULAÇÃO DE LANCES**

- 5.1. A abertura da presente licitação dar-se-á automaticamente em sessão pública, por meio de sistema eletrônico, na data, horário e local indicados neste Edital.
- 5.2. Os licitantes poderão retirar ou substituir a proposta ou os documentos de habilitação, quando for o caso, anteriormente inseridos no sistema, até a abertura da sessão pública.
- 5.3. O sistema disponibilizará campo próprio para troca de mensagens entre o Pregoeiro e os licitantes.



**MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE**

- 5.4. Iniciada a etapa competitiva, os licitantes deverão encaminhar lances exclusivamente por meio de sistema eletrônico, sendo imediatamente informados do seu recebimento e do valor consignado no registro.
- 5.5. O lance deverá ser ofertado pelo valor unitário do ITEM;
- 5.6. Os licitantes poderão oferecer lances sucessivos, observando o horário fixado para abertura da sessão e as regras estabelecidas no Edital.
- 5.7. O licitante somente poderá oferecer lance de valor inferior ou percentual de desconto superior ao último por ele ofertado e registrado pelo sistema.
- 5.8. **O intervalo mínimo de diferença de valores ou percentuais entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação à proposta que cobrir a melhor oferta deverá ser de R\$ 0,3700.**
- 5.9. O licitante poderá, uma única vez, excluir seu último lance ofertado, no intervalo de quinze segundos após o registro no sistema, na hipótese de lance inconsistente ou inexequível.
- 5.10. O procedimento seguirá de acordo com o modo de disputa adotado.
- 5.11. Será adotado o envio de lances no pregão eletrônico o modo de disputa **“ABERTO E FECHADO”**, os licitantes apresentarão lances públicos e sucessivos, com lance final e fechado.
- 5.11.1. A etapa de lances da sessão pública terá duração inicial de quinze minutos. Após esse prazo, o sistema encaminhará aviso de fechamento iminente dos lances, após o que transcorrerá o período de até dez minutos, aleatoriamente determinado, findo o qual será automaticamente encerrada a recepção de lances.
- 5.11.2. Encerrado o prazo previsto no subitem anterior, o sistema abrirá oportunidade para que o autor da oferta de valor mais baixo e os das ofertas com preços até 10% (dez por cento) superiores àquela possam ofertar um lance final e fechado em até cinco minutos, o qual será sigiloso até o encerramento deste prazo.
- 5.11.3. No procedimento de que trata o subitem supra, o licitante poderá optar por manter o seu último lance da etapa aberta, ou por ofertar melhor lance.
- 5.11.4. Não havendo pelo menos três ofertas nas condições definidas neste ITEM, poderão os autores dos melhores lances subsequentes, na ordem de classificação, até o máximo de três, oferecer um lance final e fechado em até cinco minutos, o qual será sigiloso até o encerramento deste prazo.
- 5.11.5. Após o término dos prazos estabelecidos nos itens anteriores, o sistema ordenará e divulgará os lances segundo a ordem crescente de valores.
- 5.12. Após o término dos prazos estabelecidos nos subitens anteriores, o sistema ordenará e divulgará os lances segundo a ordem crescente de valores.





**MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE**

- 5.13. Não serão aceitos dois ou mais lances de mesmo valor, prevalecendo aquele que for recebido e registrado em primeiro lugar.
- 5.14. Durante o transcurso da sessão pública, os licitantes serão informados, em tempo real, do valor do menor lance registrado, vedada a identificação do licitante.
- 5.15. No caso de desconexão com o Pregoeiro, no decorrer da etapa competitiva do Pregão, o sistema eletrônico poderá permanecer acessível aos licitantes para a recepção dos lances.
- 5.16. Quando a desconexão do sistema eletrônico para o pregoeiro persistir por tempo superior a dez minutos, a sessão pública será suspensa e reiniciada somente após decorridas vinte e quatro horas da comunicação do fato pelo Pregoeiro aos participantes, no sítio eletrônico utilizado para divulgação.
- 5.17. Caso o licitante não apresente lances, concorrerá com o valor de sua proposta.
- 5.18. Em relação a itens não exclusivos para participação de microempresas e empresas de pequeno porte, uma vez encerrada a etapa de lances, será efetivada a verificação automática, junto à Receita Federal, do porte da entidade empresarial. O sistema identificará em coluna própria as microempresas e empresas de pequeno porte participantes, procedendo à comparação com os valores da primeira colocada, se esta for empresa de maior porte, assim como das demais classificadas, para o fim de aplicar-se o disposto nos arts. 44 e 45 da Lei Complementar nº 123, de 2006, regulamentada pelo Decreto nº 8.538, de 2015.
- 5.18.1. Nessas condições, as propostas de microempresas e empresas de pequeno porte que se encontrarem na faixa de até 5% (cinco por cento) acima da melhor proposta ou melhor lance serão consideradas empatadas com a primeira colocada.
- 5.18.2. A melhor classificada nos termos do subitem anterior terá o direito de encaminhar uma última oferta para desempate, obrigatoriamente em valor inferior ao da primeira colocada, no prazo de 5 (cinco) minutos controlados pelo sistema, contados após a comunicação automática para tanto.
- 5.18.3. Caso a microempresa ou a empresa de pequeno porte melhor classificada desista ou não se manifeste no prazo estabelecido, serão convocadas as demais licitantes microempresa e empresa de pequeno porte que se encontrem naquele intervalo de 5% (cinco por cento), na ordem de classificação, para o exercício do mesmo direito, no prazo estabelecido no subitem anterior.
- 5.18.4. No caso de equivalência dos valores apresentados pelas microempresas e empresas de pequeno porte que se encontrem nos intervalos estabelecidos nos subitens anteriores, será realizado sorteio entre elas para que se identifique aquela que primeiro poderá apresentar melhor oferta.
- 5.19. Só poderá haver empate entre propostas iguais (não seguidas de lances), ou entre lances finais da fase fechada do modo de disputa aberto e fechado.



**MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE**

5.19.1. Havendo eventual empate entre propostas ou lances, o critério de desempate será aquele previsto no art. 60 da Lei nº 14.133, de 2021, nesta ordem:

5.19.1.1. Disputa final, hipótese em que os licitantes empatados poderão apresentar nova proposta em ato contínuo à classificação;

5.19.1.2. Avaliação do desempenho contratual prévio dos licitantes, para a qual deverão preferencialmente ser utilizados registros cadastrais para efeito de atesto de cumprimento de obrigações previstos nesta Lei;

5.19.1.3. Desenvolvimento pelo licitante de ações de equidade entre homens e mulheres no ambiente de trabalho, conforme regulamento;

5.19.1.4. Desenvolvimento pelo licitante de programa de integridade, conforme orientações dos órgãos de controle.

5.19.2. Persistindo o empate, será assegurada preferência, sucessivamente, aos bens e serviços produzidos ou prestados por:

5.19.2.1. Empresas estabelecidas no território do Estado ou do Distrito Federal do órgão ou entidade da Administração Pública estadual ou distrital licitante ou, no caso de licitação realizada por órgão ou entidade de Município, no território do Estado em que este se localize;

5.19.2.2. Empresas brasileiras;

5.19.2.3. Empresas que invistam em pesquisa e no desenvolvimento de tecnologia no País;

5.19.2.4. Empresas que comprovem a prática de mitigação, nos termos da Lei nº 12.187, de 29 de dezembro de 2009.

5.20. Encerrada a etapa de envio de lances da sessão pública, na hipótese da proposta do primeiro colocado permanecer acima do preço máximo ou inferior ao desconto definido para a contratação, o pregoeiro poderá negociar condições mais vantajosas, após definido o resultado do julgamento.

5.20.1. Não será admitida a previsão de preços diferentes em razão de local de entrega ou de acondicionamento, tamanho de lote ou qualquer outro motivo.

5.20.2. A negociação poderá ser feita com os demais licitantes, segundo a ordem de classificação inicialmente estabelecida, quando o primeiro colocado, mesmo após a negociação, for desclassificado em razão de sua proposta permanecer acima do preço máximo definido pela Administração.

5.20.3. A negociação será realizada por meio do sistema, podendo ser acompanhada pelos demais licitantes.



**MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE**

5.20.4. O resultado da negociação será divulgado a todos os licitantes e anexado aos autos do processo licitatório.

5.20.5. O pregoeiro solicitará ao licitante mais bem classificado que, no prazo de 2 (duas) horas, envie a proposta adequada ao último lance ofertado após a negociação realizada, acompanhada, se for o caso, dos documentos complementares, quando necessários à confirmação daqueles exigidos neste Edital e já apresentados.

5.20.6. É facultado ao pregoeiro prorrogar o prazo estabelecido, a partir de solicitação fundamentada feita no chat pelo licitante, antes de findo o prazo.

5.21. Após a negociação do preço, o Pregoeiro iniciará a fase de aceitação e julgamento da proposta.

## **6. DA FASE DE JULGAMENTO**

6.1. Encerrada a etapa de negociação, o pregoeiro verificará se o licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar atende às condições de participação no certame, conforme previsto no art. 14 da Lei nº 14.133/2021, legislação correlata e no ITEM 2 do edital, especialmente quanto à existência de sanção que impeça a participação no certame ou a futura contratação, mediante a consulta aos seguintes cadastros:

6.1.1. SICAF;

6.1.2. Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas - CEIS, mantido pela Controladoria-Geral da União (<https://www.portaltransparencia.gov.br/sancoes/ceis>); e

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

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

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

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

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



**MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE**

- 6.3.3. Constatada a existência de sanção, o licitante será reputado inabilitado, por falta de condição de participação.
- 6.4. Caso o licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar tenha se utilizado de algum tratamento favorecido às ME/EPPs, o pregoeiro verificará se faz jus ao benefício, em conformidade com o ITEM 3.5 deste edital.
- 6.5. Verificadas as condições de participação e de utilização do tratamento favorecido, o pregoeiro examinará a proposta classificada em primeiro lugar quanto à adequação ao objeto e à compatibilidade do preço em relação ao máximo estipulado para contratação neste Edital e em seus anexos, observado o disposto no artigo 29 a 35 da IN SEGES nº 73, de 30 de setembro de 2022.
- 6.6. Será desclassificada a proposta vencedora que:
- 6.6.1. Contiver vícios insanáveis;
  - 6.6.2. Não obedecer às especificações técnicas contidas no Termo de Referência;
  - 6.6.3. Apresentar preços inexequíveis ou permanecerem acima do preço máximo definido para a contratação;
  - 6.6.4. Não tiverem sua exequibilidade demonstrada, quando exigido pela Administração;
  - 6.6.5. Apresentar desconformidade com quaisquer outras exigências deste Edital ou seus anexos, desde que insanável.
- 6.7. No caso de bens e serviços em geral, é indício de inexequibilidade das propostas valores inferiores a 50% (cinquenta por cento) do valor orçado pela Administração.
- 6.7.1. A inexequibilidade, na hipótese de que trata o caput, só será considerada após diligência do pregoeiro, que comprove:
- 6.7.1.1. Que o custo do licitante ultrapassa o valor da proposta; e
  - 6.7.1.2. Inexistirem custos de oportunidade capazes de justificar o vulto da oferta.
- 6.8. Se houver indícios de inexequibilidade da proposta de preço, ou em caso da necessidade de esclarecimentos complementares, poderão ser efetuadas diligências, para que a empresa comprove a exequibilidade da proposta.
- 6.9. Caso o custo global estimado do objeto licitado tenha sido decomposto em seus respectivos custos unitários por meio de Planilha de Custos e Formação de Preços elaborada pela Administração, o licitante classificado em primeiro lugar será convocado para apresentar Planilha por ele elaborada, com os respectivos valores adequados ao valor final da sua proposta, sob pena de não aceitação da proposta.



**MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE**

- 6.10. Erros no preenchimento da planilha não constituem motivo para a desclassificação da proposta. A planilha poderá ser ajustada pelo fornecedor, no prazo indicado pelo sistema, desde que não haja majoração do preço e que se comprove que este é o bastante para arcar com todos os custos da contratação;
- 6.10.1. O ajuste de que trata este dispositivo se limita a sanar erros ou falhas que não alterem a substância das propostas;
- 6.10.2. Considera-se erro no preenchimento da planilha passível de correção a indicação de recolhimento de impostos e contribuições na forma do Simples Nacional, quando não cabível esse regime.
- 6.11. Para fins de análise da proposta quanto ao cumprimento das especificações do objeto, poderá ser colhida a manifestação escrita do setor requisitante do insumo ou da área especializada no objeto.
- 6.12. O Termo de Referência exige a apresentação de amostra, assim, o licitante classificado em primeiro lugar deverá apresentá-la, conforme disciplinado no Termo de Referência, sob pena de não aceitação da proposta.
- 6.12.1. Por meio de mensagem no sistema, será divulgado o local e horário de realização do procedimento para a avaliação das amostras, cuja presença será facultada a todos os interessados, incluindo os demais licitantes.
- 6.12.2. Os resultados das avaliações serão divulgados por meio de mensagem no sistema.
- 6.12.3. No caso de não haver entrega da amostra ou ocorrer atraso na entrega, sem justificativa aceita pelo Pregoeiro, ou havendo entrega de amostra fora das especificações previstas neste Edital, a proposta do licitante será recusada.
- 6.12.4. Se a(s) amostra(s) apresentada(s) pelo primeiro classificado não for(em) aceita(s), o Pregoeiro analisará a aceitabilidade da proposta ou lance ofertado pelo segundo classificado. Seguir-se-á com a verificação da(s) amostra(s) e, assim, sucessivamente, até a verificação de uma que atenda às especificações constantes no Termo de Referência.

## **7. DA FASE DE HABILITAÇÃO**

- 7.1. Os documentos previstos no Termo de Referência, necessários e suficientes para demonstrar a capacidade do licitante de realizar o objeto da licitação, serão exigidos para fins de habilitação, nos termos dos arts. 62 a 70 da Lei nº 14.133, de 2021.
- 7.1.1. A documentação exigida para fins de habilitação jurídica, fiscal, social e trabalhista e econômico-financeira, poderá ser substituída pelo registro cadastral no SICAF.
- 7.2. **Os documentos exigidos para fins de habilitação deverão ser apresentados por meio digital, exclusivamente por meio de convocação de anexo, durante a sessão pública no Sistema COMPRAS.GOV.BR;**



**MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE**

**7.2.1. Eventualmente, caso constatada a necessidade pela equipe de contratação, documentos complementares aos já apresentados poderão ser apresentados, por meio digital no endereço eletrônico: [colmer.licitacao@saude.gov.br](mailto:colmer.licitacao@saude.gov.br);**

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

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

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

7.6. O licitante deverá apresentar, sob pena de desclassificação, declaração de que suas propostas econômicas compreendem a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de entrega das propostas.

7.7. A habilitação será verificada por meio do Sicaf, nos documentos por ele abrangidos.

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

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

7.8.1. A não observância do disposto no ITEM anterior poderá ensejar desclassificação no momento da habilitação. (IN nº 3/2018, art. 7º, parágrafo único).

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

**7.9.1. Os documentos exigidos para habilitação que não estejam contemplados no SICAF serão enviados exclusivamente, por meio do sistema, em formato digital, no prazo de 2 (duas), prorrogável por igual período, contado da solicitação do Pregoeiro.**

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



**MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE**

- 7.10.1. Os documentos relativos à regularidade fiscal que constem do Termo de Referência somente serão exigidos, em qualquer caso, em momento posterior ao julgamento das propostas, e apenas do licitante mais bem classificado.
- 7.10.2. Respeitada a exceção do subitem anterior, relativa à regularidade fiscal, quando a fase de habilitação anteceder as fases de apresentação de propostas e lances e de julgamento, a verificação ou exigência do presente subitem ocorrerá em relação a todos os licitantes.
- 7.11. Após a entrega dos documentos para habilitação, não será permitida a substituição ou a apresentação de novos documentos, salvo em sede de diligência, para (Lei 14.133/21, art. 64, e IN 73/2022, art. 39, §4º):
- 7.11.1. Complementação de informações acerca dos documentos já apresentados pelos licitantes e desde que necessária para apurar fatos existentes à época da abertura do certame; e
- 7.11.2. Atualização de documentos cuja validade tenha expirado após a data de recebimento das propostas;
- 7.12. Na análise dos documentos de habilitação, a comissão de contratação poderá sanar erros ou falhas, que não alterem a substância dos documentos e sua validade jurídica, mediante decisão fundamentada, registrada em ata e acessível a todos, atribuindo-lhes eficácia para fins de habilitação e classificação.
- 7.13. Na hipótese de o licitante não atender às exigências para habilitação, o pregoeiro examinará a proposta subsequente e assim sucessivamente, na ordem de classificação, até a apuração de uma proposta que atenda ao presente edital, observado o prazo disposto no subitem 7.9.1.
- 7.14. Somente serão disponibilizados para acesso público os documentos de habilitação do licitante cuja proposta atenda ao edital de licitação, após concluídos os procedimentos de que trata o subitem anterior.
- 7.15. A comprovação de regularidade fiscal e trabalhista das microempresas e das empresas de pequeno porte somente será exigida para efeito de contratação, e não como condição para participação na licitação (art. 4º do Decreto nº 8.538/2015).
- 7.16. Quando a fase de habilitação anteceder a de julgamento e já tiver sido encerrada, não caberá exclusão de licitante por motivo relacionado à habilitação, salvo em razão de fatos supervenientes ou só conhecidos após o julgamento.

## **8. DOS RECURSOS**

- 8.1. A interposição de recurso referente ao julgamento das propostas, à habilitação ou inabilitação de licitantes, à anulação ou revogação da licitação, observará o disposto no art. 165 da Lei nº 14.133, de 2021.
- 8.2. O prazo recursal é de 3 (três) dias úteis, contados da data de intimação ou de lavratura da ata.



**MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE**

- 8.3. Quando o recurso apresentado impugnar o julgamento das propostas ou o ato de habilitação ou inabilitação do licitante:
- 8.3.1. A intenção de recorrer deverá ser manifestada imediatamente, sob pena de preclusão;
  - 8.3.2. O prazo para a manifestação da intenção de recorrer não será inferior a 10 (dez) minutos.
  - 8.3.3. O prazo para apresentação das razões recursais será iniciado na data de intimação ou de lavratura da ata de habilitação ou inabilitação;
  - 8.3.4. Na hipótese de adoção da inversão de fases prevista no § 1º do art. 17 da Lei nº 14.133, de 2021, o prazo para apresentação das razões recursais será iniciado na data de intimação da ata de julgamento.
- 8.4. Os recursos deverão ser encaminhados em campo próprio do sistema.
- 8.5. O recurso será dirigido à autoridade que tiver editado o ato ou proferido a decisão recorrida, a qual poderá reconsiderar sua decisão no prazo de 3 (três) dias úteis, ou, nesse mesmo prazo, encaminhar recurso para a autoridade superior, a qual deverá proferir sua decisão no prazo de 10 (dez) dias úteis, contado do recebimento dos autos.
- 8.6. Os recursos interpostos fora do prazo não serão conhecidos.
- 8.7. O prazo para apresentação de contrarrazões ao recurso pelos demais licitantes será de 3 (três) dias úteis, contados da data da intimação pessoal ou da divulgação da interposição do recurso, assegurada a vista imediata dos elementos indispensáveis à defesa de seus interesses.
- 8.8. O recurso e o pedido de reconsideração terão efeito suspensivo do ato ou da decisão recorrida até que sobrevenha decisão final da autoridade competente.
- 8.9. O acolhimento do recurso invalida tão somente os atos insuscetíveis de aproveitamento.
- 8.10. Os autos do processo permanecerão com vista franqueada aos interessados no sítio eletrônico: Portal de Compras do Governo Federal - <http://www.comprasnet.gov.br>

## **9. DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS E SANÇÕES**

- 9.1. Comete infração administrativa, nos termos da lei, o licitante que, com dolo ou culpa:
- 9.1.1. Deixar de entregar a documentação exigida para o certame ou não entregar qualquer documento que tenha sido solicitado pelo/a pregoeiro/a durante o certame;
  - 9.1.2. Salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado, não mantiver a proposta em especial quando:





**MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE**

- 9.1.2.1. Não enviar a proposta adequada ao último lance ofertado ou após a negociação;
- 9.1.2.2. Recusar-se a enviar o detalhamento da proposta quando exigível;
- 9.1.2.3. Pedir para ser desclassificado quando encerrada a etapa competitiva; ou
- 9.1.2.4. Deixar de apresentar amostra;
- 9.1.2.5. Apresentar proposta ou amostra em desacordo com as especificações do edital;
- 9.1.3. Não celebrar o contrato ou não entregar a documentação exigida para a contratação, quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta;
  - 9.1.3.1. Recusar-se, sem justificativa, a assinar o contrato ou a ata de registro de preço, ou a aceitar ou retirar o instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração;
- 9.1.4. Apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a licitação
- 9.1.5. Fraudar a licitação
- 9.1.6. Comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza, em especial quando:
  - 9.1.6.1. Agir em conluio ou em desconformidade com a lei;
  - 9.1.6.2. Induzir deliberadamente a erro no julgamento;
  - 9.1.6.3. Apresentar amostra falsificada ou deteriorada;
- 9.1.7. Praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da licitação
- 9.1.8. Praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei n.º 12.846, de 2013.
- 9.2. Com fulcro na Lei nº 14.133, de 2021, a Administração poderá, garantida a prévia defesa, aplicar aos licitantes e/ou adjudicatários as seguintes sanções, sem prejuízo das responsabilidades civil e criminal:
  - 9.2.1. Advertência;
  - 9.2.2. Multa;
  - 9.2.3. Impedimento de licitar e contratar; e
  - 9.2.4. Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida sua reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade.
- 9.3. Na aplicação das sanções serão considerados:
  - 9.3.1. A natureza e a gravidade da infração cometida.



**MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE**

- 9.3.2. As peculiaridades do caso concreto
- 9.3.3. As circunstâncias agravantes ou atenuantes
- 9.3.4. Os danos que dela provierem para a Administração Pública
- 9.3.5. A implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.
- 9.4. A multa será recolhida em percentual de 0,5% a 30% incidente sobre o valor do contrato licitado, recolhida no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, a contar da comunicação oficial.
  - 9.4.1. Para as infrações previstas nos itens 9.1.1; 9.1.2 e 9.1.3, a multa será de 0,5% a 15% do valor do contrato licitado.
  - 9.4.2. Para as infrações previstas nos itens 9.1.4; 9.1.5; 9.1.6; 9.1.7 e 9.1.8, a multa será de 15% a 30% do valor do contrato licitado.
- 9.5. As sanções de advertência, impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar poderão ser aplicadas, cumulativamente ou não, à penalidade de multa.
- 9.6. Na aplicação da sanção de multa será facultada a defesa do interessado no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação.
- 9.7. A sanção de impedimento de licitar e contratar será aplicada ao responsável em decorrência das infrações administrativas relacionadas nos itens 9.1.1; 9.1.2 e 9.1.3, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave, e impedirá o responsável de licitar e contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta do ente federativo a qual pertencer o órgão ou entidade, pelo prazo máximo de 3 (três) anos.
- 9.8. Poderá ser aplicada ao responsável a sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, em decorrência da prática das infrações dispostas nos itens 9.1.4; 9.1.5; 9.1.6; 9.1.7 e 9.1.8, bem como pelas infrações administrativas previstas nos itens 9.1.1; 9.1.2 e 9.1.3 que justifiquem a imposição de penalidade mais grave que a sanção de impedimento de licitar e contratar, cuja duração observará o prazo previsto no art. 156, §5º, da Lei n.º 14.133/2021.
- 9.9. A recusa injustificada do adjudicatário em assinar o contrato ou a ata de registro de preço, ou em aceitar ou retirar o instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração, descrita no ITEM 9.1.3, caracterizará o descumprimento total da obrigação assumida e o sujeitará às penalidades e à imediata perda da garantia de proposta em favor do órgão ou entidade promotora da licitação, nos termos do art. 45, §4º da IN SEGES/ME n.º 73, de 2022.
- 9.10. A apuração de responsabilidade relacionadas às sanções de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar demandará a instauração de processo de responsabilização a ser



**MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE**

conduzido por comissão composta por 2 (dois) ou mais servidores estáveis, que avaliará fatos e circunstâncias conhecidos e intimará o licitante ou o adjudicatário para, no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação, apresentar defesa escrita e especificar as provas que pretenda produzir.

- 9.11. Caberá recurso no prazo de 15 (quinze) dias úteis da aplicação das sanções de advertência, multa e impedimento de licitar e contratar, contado da data da intimação, o qual será dirigido à autoridade que tiver proferido a decisão recorrida, que, se não a reconsiderar no prazo de 5 (cinco) dias úteis, encaminhará o recurso com sua motivação à autoridade superior, que deverá proferir sua decisão no prazo máximo de 20 (vinte) dias úteis, contado do recebimento dos autos.
- 9.12. Caberá a apresentação de pedido de reconsideração da aplicação da sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data da intimação, e decidido no prazo máximo de 20 (vinte) dias úteis, contado do seu recebimento.
- 9.13. O recurso e o pedido de reconsideração terão efeito suspensivo do ato ou da decisão recorrida até que sobrevenha decisão final da autoridade competente.
- 9.14. A aplicação das sanções previstas neste edital não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral dos danos causados.

## **10. DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO**

- 10.1. Qualquer pessoa é parte legítima para impugnar ou solicitar esclarecimentos acerca deste Edital nos termos da Lei nº 14.133, de 2021, devendo protocolar o pedido **ATÉ 3 (TRÊS) DIAS ÚTEIS ANTES DA DATA DA ABERTURA DO CERTAME**;
- 10.2. Os pedidos de impugnação e esclarecimentos referentes ao processo licitatório deverão ser encaminhados à comissão de licitações até 03 (três) dias úteis anteriores à data fixada para abertura da sessão pública, **EXCLUSIVAMENTE POR MEIO ELETRÔNICO VIA INTERNET, NO ENDEREÇO [colmer.licitacao@saude.gov.br](mailto:colmer.licitacao@saude.gov.br)**;
- 10.3. Caberá ao Pregoeiro, auxiliado pelos responsáveis pela elaboração deste Edital e seus anexos, decidir sobre a impugnação e ou manifestar-se sobre os esclarecimentos solicitados no prazo de até 03 (três) dias úteis contados da data de recebimento do pedido;
- 10.4. Acolhida a impugnação contra o ato convocatório, será definida e publicada nova data para realização do certame;
- 10.5. As impugnações e pedidos de esclarecimentos não suspendem os prazos previstos no certame;
- 10.6. A concessão de efeito suspensivo à impugnação é medida excepcional e deverá ser motivada pelo pregoeiro, nos autos do processo de licitação;



**MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE**

- 10.7. **As respostas aos pedidos de esclarecimento e impugnações serão divulgadas exclusivamente pelo sistema COMPRASNET e vincularão os participantes e a Administração;**
- 10.8. Os pedidos de esclarecimentos e/ou de impugnações devem ser apresentados ao órgão até às 18:00 horas (horário de Brasília);
- 10.9. Os pedidos encaminhados após às 18:00 horas (horário de Brasília), serão considerados como encaminhados no dia útil subsequentemente;
- 10.10. Quando se tratar do último dia de prazo para encaminhamento dos pedidos, também deverá ser respeitado o horário limite de 18:00 horas (horário de Brasília) para envio; caso contrário, não serão acolhidos e serão considerados como intempestivos.

## **11. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

- 11.1. Será divulgada ata da sessão pública no sistema eletrônico.
- 11.2. Não havendo expediente ou ocorrendo qualquer fato superveniente que impeça a realização do certame na data marcada, a sessão será automaticamente transferida para o primeiro dia útil subsequente, no mesmo horário anteriormente estabelecido, desde que não haja comunicação em contrário, pelo Pregoeiro.
- 11.3. Todas as referências de tempo no Edital, no aviso e durante a sessão pública observarão o horário de Brasília - DF.
- 11.4. A homologação do resultado desta licitação não implicará direito à contratação.
- 11.5. As normas disciplinadoras da licitação serão sempre interpretadas em favor da ampliação da disputa entre os interessados, desde que não comprometam o interesse da Administração, o princípio da isonomia, a finalidade e a segurança da contratação.
- 11.6. Os licitantes assumem todos os custos de preparação e apresentação de suas propostas e a Administração não será, em nenhum caso, responsável por esses custos, independentemente da condução ou do resultado do processo licitatório.
- 11.7. Na contagem dos prazos estabelecidos neste Edital e seus Anexos, excluir-se-á o dia do início e incluir-se-á o do vencimento. Só se iniciam e vencem os prazos em dias de expediente na Administração.
- 11.8. O desatendimento de exigências formais não essenciais não importará o afastamento do licitante, desde que seja possível o aproveitamento do ato, observados os princípios da isonomia e do interesse público.
- 11.9. **EM CASO DE DIVERGÊNCIA ENTRE DISPOSIÇÕES DESTE EDITAL E DE SEUS ANEXOS OU DEMAIS PEÇAS QUE COMPÕEM O PROCESSO, PREVALECERÃO AS DESTE EDITAL.**



**MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE**

- 11.10. **A estimativa do valor da contratação contida no Estudo Técnico Preliminar – ETP, não reflete necessariamente o valor estimado para o(s) item(ns) do certame.**
- 11.11. O Edital e seus anexos estão disponíveis, na íntegra, no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP) e endereço eletrônico: <https://www.gov.br/pncp/pt-br>.
- 11.12. Integram este Edital, para todos os fins e efeitos, os seguintes anexos:
- A. Anexo I - Termo de Referência
  - B. Apêndice I do TR – Estudo Técnico Preliminar
  - C. Anexo II - Modelo de Proposta de Preços
  - D. Anexo IV - Minuta de Contrato

Brasília-DF, 26 de junho de 2024

**VANESSA TORRES DANTAS**

Diretora Adjunta do Departamento de Logística em Saúde



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

TERMO DE REFERÊNCIA

PREGÃO SEM SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS

**NATUREZA DA DEMANDA:** Insumo Estratégico de Saúde

**ELEMENTO DE DESPESA:** Material de Consumo

**CRÉDITO ORÇAMENTÁRIO:** nº 10.305.5123.20YE.0001

1. **CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO**

1.1. Aquisição de suplemento para meio de cultura bacteriana em testes diagnósticos para detecção de micobactérias, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento:

Item	Descrição/ especific.	Código Catmat	Unidade de fornecimento	Quantidade Total
01	SUPLEMENTO PARA MEIO DE CULTURA, PARA MICOBACTÉRIAS, C/ SOLUÇÃO DE ENRIQUECIMENTO, MISTURA DE ANTIBIÓTICOS	BR0428689	teste	6.075

1.2. **DESCRIÇÃO DETALHADA DO OBJETO (CARACTERÍSTICAS):**

1.2.1. **Item 1 - CATMAT 428689 - Suplemento para meio de cultura, tipo: para micobactérias, componentes: c, solução de enriquecimento, componentes adicionais: mistura de antibióticos:** Enriquecimento de meio OADC (suplemento); antibiótico liofilizado AMICACINA, antibiótico liofilizado MOXIFLOXACINO. Compatível com sistema de processamento totalmente automatizado. Para realização de TS aos fármacos de 2ª linha (AMK e MOX) em cultura líquida automatizada, 1 kit faz 225 testes e é composto pelos itens:

- a) BBL MGIT 960 Mycobacteria Growth Indicator Tube 7 ml **ou** Tubo indicador de crescimento de micobactéria de 7ml
- b) BD Bactec MGIT Amicacina **ou** Amicacina liofilizada
- c) BD Bactec MGIT Moxifloxacino **ou** Moxifloxacino liofilizada
- d) BD BBL MGIT OADC **ou** Suplemento OADC
- e) o kit deverá possuir prazo de **validade de, no mínimo, 10 meses** a ser considerado a partir de sua entrega no Almoxarifado do Ministério da Saúde - MS situado em Guarulhos (SP).

1.3. Não será permitida cotação parcial.

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

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

1.6. O prazo de vigência da contratação é de 12 (doze) meses, contados da data da assinatura do contrato, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021.

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

## **2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO**

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

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

I - ID PCA no PNCP: 00394544000185-0-000001/2024

II - Data de publicação no PNCP: 20/05/2023

III - Id do item no PCA: 1045

IV - Classe/Grupo: 6550

V - Identificador da Futura Contratação: 250005-90356/2023

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

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

## **4. EMBASAMENTO LEGAL**

4.1. 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.

4.2. Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021 - Lei de Licitações e Contratos Administrativos.

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

4.4. Decreto nº 10.024, de 20 de setembro de 2019 - Regulamenta a licitação, na modalidade pregão, na forma eletrônica, para a aquisição de bens e a contratação de serviços comuns, incluídos os serviços comuns de engenharia, e dispõe sobre o uso da dispensa eletrônica, no âmbito da administração pública federal;

4.5. 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;

4.6. 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;

4.7. Portaria de Consolidação GM/MS nº 04 de 28 de setembro de 2017, Anexo III, Capítulo I, Dos Princípios Gerais, Art. 6º, XIX, d: Compete à SVS/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);

4.8. 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 SVS/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);

4.9. 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;

4.10. 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;

4.11. Resolução - RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas;

4.12. Resolução - RDC Nº 40, de 1º de agosto de 2014, Altera a Resolução da Diretoria Colegiada nº 16, de 1º de abril de 2014, que Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas.

4.13. Resolução - RDC nº 830, de 6 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.

4.14. 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;

4.15. 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*.

4.16. 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.

4.17. 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;

4.18. 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;

## 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.

5.2. 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.

### Da exigência de amostra



- 5.3. Havendo o aceite da proposta quanto ao valor, o interessado classificado provisoriamente em primeiro lugar deverá apresentar amostra, que terá data, local e horário de sua realização divulgados por mensagem no sistema, cuja presença será facultada a todos os interessados, incluindo os demais fornecedores interessados.
- 5.4. O licitante provisoriamente classificado deverá apresentar 1 kit ( **225 testes**) amostra (s) do item cotado pela empresa.
- 5.5. Serão exigidas amostras dos seguintes itens:
- a) **Item 1 - Suplemento para meio de cultura, tipo: para micobactérias, componentes: c, solução de enriquecimento, componentes adicionais: mistura de antibióticos**
- 5.6. As amostras deverão ser entregues das 8h às 18h no Laboratório da Rede Nacional de Laboratório de Saúde Pública a ser indicado pela Coordenação-Geral de Laboratórios de Saúde Pública, no prazo limite de 5 (cinco) dias úteis. O prazo será contado a partir da solicitação feita pelo Pregoeiro. Sendo que a empresa assume total responsabilidade pelo envio e por eventual atraso na entrega.
- 5.6.1. A licitante deverá colocar à disposição da Administração todas as condições indispensáveis à realização de testes e fornecer, sem ônus, os manuais impressos em língua portuguesa, necessários ao seu perfeito manuseio, quando for o caso.
- 5.6.2. A licitante deverá entregar as amostras na embalagem original, inclusive com os insumos/consumíveis necessários para a realização da presente fase contendo identificação do número do processo, número do Pregão e número do item referente ao pregão e com sua especificação detalhada em formulário timbrado, carimbado, assinado pelo representante legal.
- 5.7. É facultada a prorrogação do prazo estabelecido, a partir de solicitação fundamentada no chat pelo interessado, antes de findo o prazo.
- 5.8. No caso de não haver entrega da amostra ou ocorrer atraso na entrega, sem justificativa aceita, ou havendo entrega de amostra fora das especificações previstas, a proposta será recusada.
- 5.9. Serão avaliados os seguintes aspectos e padrões mínimos de aceitabilidade:
- a) As amostras serão analisadas segundo os PARÂMETROS DE ACEITABILIDADE E REPROVABILIDADE constantes na descrição do produto.
- 5.10. Os resultados das avaliações serão divulgados por meio de mensagem no sistema.
- 5.11. Se a(s) amostra(s) apresentada(s) pelo primeiro classificado não for(em) aceita(s), será analisada a aceitabilidade da proposta ou lance ofertado pelo segundo classificado. Seguir-se-á com a verificação da(s) amostra(s) e, assim, sucessivamente, até a verificação de uma que atenda às especificações constantes neste Termo de Referência.
- 5.12. Os exemplares colocados à disposição da Administração serão tratados como protótipos, podendo ser manuseados e desmontados pela equipe técnica responsável pela análise, não gerando direito a ressarcimento.
- 5.13. A Área Técnica comunicará ao pregoeiro aprovação técnica mediante apresentação do Laudo de Parecer Técnico.
- 5.14. Após a divulgação do resultado final do certame, as amostras entregues deverão ser recolhidas pelos fornecedores no prazo de 15 (quinze) dias, após o qual poderão ser descartadas pela Administração, sem direito a ressarcimento.
- 5.15. Os interessados deverão colocar à disposição da Administração todas as condições indispensáveis à realização de testes e fornecer, sem ônus, os manuais impressos em língua portuguesa, necessários ao seu perfeito manuseio, quando for o caso.
- 5.16. Esta fase DA APRESENTAÇÃO DA AMOSTRA poderá ser dispensada pela área demandante, de acordo com suas necessidades, sendo devidamente justificadas nos autos do processo.

### **Subcontratação**

- 5.17. Não é admitida a subcontratação do objeto contratual

## Garantia da contratação

- 5.18. 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.
- 5.19. Em caso opção pelo seguro-garantia, a parte adjudicatária deverá apresentá-la, no máximo, até a data de assinatura do contrato.
- 5.20. A garantia, nas modalidades caução e fiança bancária, deverá ser prestada em até 10 (dez) dias corridos após a assinatura do contrato.
- 5.21. O contrato 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:

Parcela	Quantitativo	Prazo de Entrega
1ª	2.025 unidades do item	30 dias após assinatura do contrato
2ª	2.025 unidades do item	90 dias após assinatura do contrato
3ª	2.025 unidades do item	180 dias após assinatura do contrato

- 6.1.1. 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, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior

- 6.2. Os bens deverão ser entregues no Centro de Distribuição - CDL do Ministério da Saúde, no seguinte endereço:

- **Produtos FÁRMACO (Medicamentos/Vacinas/insumos relacionados)**
- **Endereço:** Rua Jamil João Zarif, nº 684, Jardim Santa Vicência, UNIDADES 11 A 17 e 18A, Município de Guarulhos – SP.
- **CEP:** 07.143-000.
- **E-mail para agendamento:** [cglog.agendamento@saude.gov.br](mailto:cglog.agendamento@saude.gov.br)

- 6.3. A empresa contratada deverá agendar cada entrega com antecedência mínima de 15 (quinze) dias, entrando em contato com a área responsável através do e-mail [cglog.agendamento@saude.gov.br](mailto:cglog.agendamento@saude.gov.br) e [cglab.insumos@saude.gov.br](mailto:cglab.insumos@saude.gov.br).

## 7. CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

- 7.1. 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).

- 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.

- 7.1.1.1. 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 21 de 28/03/2012 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 – 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. 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.
- 7.6. Os kits, objetos dessa licitação, deverão ser devidamente registrados na Anvisa.
- 7.7. As embalagens e rotulagens deverão estar de acordo conforme determinação da Resolução RDC nº 36 de 26/08/2015 e Resolução - RDC nº 665, de 30 de março de 2022 - ANVISA e futuras atualizações;
- 7.8. Os impressos ou manuais de instruções de uso deverão atender as recomendações da Resolução RDC nº 36 de 26/08/2015 e RDC nº 665, de 30 de março de 2022 – ANVISA e futuras atualizações;
- 7.9. 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 – ANVISA;
- 7.10. 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.
- 7.11. 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.
- 7.12. 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 36, de 26 de agosto de 2015 (DOU Seção 1, nº164, pág. 44, de 27.08.2015), que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos e dá outras providências.

## 8. MODELO DE GESTÃO DO 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 aprezadas, 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 ocorram descumprimento das obrigações contratuais, o fiscal administrativo do contrato atuará tempestivamente na solução do problema, reportando ao gestor do contrato para que tome as providências cabíveis, quando ultrapassar a sua competência; ([Decreto nº 11.246, de 2022, art. 23, IV](#)).

### **Gestor do Contrato**

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 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).

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 30 (trinta) 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 15 (quinze) 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.

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

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

9.10.1. o prazo de validade;

9.10.2. a data da emissão;

9.10.3. os dados do contrato e do órgão contratante;

9.10.4. o período respectivo de execução do contrato;

9.10.5. o valor a pagar; e

9.10.6. eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

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

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

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

9.14. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade do contratado, será providenciada sua notificação, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, regularize sua



situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério do contratante.

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

9.16. 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.

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

#### **Prazo de pagamento**

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

9.19. No caso de atraso pelo Contratante, os valores devidos ao contratado serão atualizados monetariamente entre o termo final do prazo de pagamento até a data de sua efetiva realização, mediante aplicação do Índice de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA) de correção monetária.

#### **Forma de pagamento**

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

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

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

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

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

#### **Cessão de crédito**

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

9.24.1. 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.

9.25. A eficácia da cessão de crédito não abrangidas 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.

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

9.27. O crédito a ser pago à cessionária é exatamente aquele que seria destinado à cedente (contratado) pela execução do objeto contratual, restando absolutamente incólumes todas as defesas e exceções ao pagamento e todas as demais cláusulas exorbitantes ao direito comum aplicáveis no regime jurídico de direito público incidente sobre os contratos administrativos, incluindo a possibilidade de pagamento em conta vinculada ou de pagamento pela efetiva comprovação do fato gerador, quando for o caso, e o desconto de multas, glosas e prejuízos causados à Administração. (INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 53, DE 8 DE JULHO DE 2020 e Anexos)

9.28. 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**

### **Forma de seleção e critério de julgamento da proposta**

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

### **Forma de fornecimento**

10.2. O fornecimento do objeto será parcelado.

### **Exigências de habilitação**

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

### **Habilitação jurídica**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### **Habilitação fiscal, social e trabalhista**



- 10.13. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso;
- 10.14. Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social, nos termos da Portaria Conjunta nº 1.751, de 02 de outubro de 2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional.
- 10.15. Prova de regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS);
- 10.16. Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943;
- 10.17. Prova de inscrição no cadastro de contribuintes Estadual relativo ao domicílio ou sede do fornecedor, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;
- 10.18. Prova de regularidade com a Fazenda Estadual do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre;
- 10.19. Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos Estadual 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.
- 10.20. 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**

- 10.21. Certidão negativa de insolvência civil expedida pelo distribuidor do domicílio ou sede do licitante, caso se trate de pessoa física, desde que admitida a sua participação na licitação ([art. 5º, inciso II, alínea “c”, da Instrução Normativa Seges/ME nº 116, de 2021](#)), ou de sociedade simples;
- 10.22. Certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor - [Lei nº 14.133, de 2021, art. 69, caput, inciso II](#));
- 10.23. Balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos 2 (dois) últimos exercícios sociais, comprovando;
- 10.23.1. índices de Liquidez Geral (LG), Liquidez Corrente (LC), e Solvência Geral (SG) superiores a 1 (um);
- 10.23.2. As empresas criadas no exercício financeiro da licitação deverão atender a todas as exigências da habilitação e poderão substituir os demonstrativos contábeis pelo balanço de abertura.
- 10.23.3. 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;
- 10.23.4. 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.
- 10.24. Caso a empresa licitante apresente resultado inferior ou igual a 1 (um) em qualquer dos índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), será exigido para fins de habilitação patrimônio líquido mínimo de 5% (cinco) do valor total da contratação.
- 10.25. As empresas criadas no exercício financeiro da licitação deverão atender a todas as exigências da habilitação e poderão substituir os demonstrativos contábeis pelo balanço de abertura. (Lei nº 14.133, de 2021, art. 65, §1º).

#### **Qualificação Técnica**

- 10.26. Comprovação de aptidão para o fornecimento de bens similares de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior com o objeto desta contratação, ou com o item

pertinente, por meio da apresentação de certidões ou atestados, por pessoas jurídicas de direito público ou privado, ou regularmente emitido(s) pelo conselho profissional competente, quando for o caso.

10.26.1. Para fins da comprovação de que trata este subitem, os atestados deverão dizer respeito a contratos executados com as seguintes características mínimas:

10.26.1.1. A empresa deverá comprovar que forneceu quantitativos correspondentes a, no mínimo, **10% (dez por cento)** da quantidade de produtos correlatos com mesmo grau de risco ou superior com o objeto deste Termo de Referência, ofertada em sua proposta.

10.26.2. Será admitida, para fins de comprovação de quantitativo mínimo, a apresentação e o **somatório de diferentes atestados executados de forma concomitante.**

10.26.3. Os atestados de capacidade técnica poderão ser apresentados em nome da matriz ou da filial do fornecedor.

10.26.4. O fornecedor disponibilizará todas as informações necessárias à comprovação da legitimidade dos atestados, apresentando, quando solicitado pela Administração, cópia do contrato que deu suporte à contratação, endereço atual da contratante e local em que foi executado o objeto contratado, dentre outros documentos.

10.27. Licença de Funcionamento ou Alvará Sanitário emitida pela Vigilância Sanitária Estadual e/ou Municipal em nome da licitante;

10.28. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) participante da licitação emitida pela ANVISA. Quando se tratar de medicamentos submetidos à Portaria SVS/MS nº 344/1998, deverá ser apresentada Autorização Especial (AE) do estabelecimento;

10.29. Certificado de Registro do Produto emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA ou publicação do registro no Diário Oficial da União. Será permitida a apresentação do protocolo de pedido de revalidação do registro junto à ANVISA, desde que tenha sido requerido nos termos do §6º do artigo 12 da Lei nº 6.360/76;

10.30. 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.

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

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

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

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

10.31.4. O registro previsto na [Lei n. 5.764, de 1971, art. 107](#);

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

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

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

## 11. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

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

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

11.2.1. em caso de força maior, caso fortuito ou fato do príncipe ou em decorrência de fatos imprevisíveis ou previsíveis de consequências incalculáveis, que inviabilizem a execução da ata tal como pactuada, nos termos do disposto na [linha "d" do inciso II do caput do art. 124 da Lei nº 14.133, de 2021](#);

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

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

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

## 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:

- Gestão/Unidade: 36901;
- Fonte de Recursos: 10.305.5123.20YE;
- Programa de Trabalho: 10.305.5123.20YE.0001;
- Elemento de Despesa: 33.90.30;
- Plano Interno: PO 0001;

## 13. OBSERVAÇÕES GERAIS

13.1. Não será permitida participação de empresas que estejam reunidas em consórcio, qualquer que seja a sua forma de constituição, inclusive controladoras, coligadas ou subsidiárias entre si.

13.2. O endereço de entrega poderá sofrer alterações caso haja alguma mudança da sede da unidade. A contratada, no ato da assinatura de cada contrato, será informada do endereço de entrega.

13.3. Não será aceita documentação vencida e nem protocolos, salvo para exceções previstas em normatização específica da ANVISA ou regulamentação próprias às licenças sanitárias Estadual ou Municipal.

MARÍLIA SANTINI DE OLIVEIRA

Coordenadora-Geral de Laboratórios de Saúde Pública

ETHEL MACIEL

## Secretária de Vigilância em Saúde e Ambiente



Documento assinado eletronicamente por **Marília Santini de Oliveira, Coordenador(a)-Geral de Laboratórios de Saúde Pública**, em 30/04/2024, às 12:20, 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 **Ethel Leonor Noia Maciel, Secretário(a) de Vigilância em Saúde e Ambiente**, em 02/05/2024, às 19:09, 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](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0040400147** e o código CRC **29A61B0D**.

Referência: Processo nº 25000.016523/2024-84

SEI nº 0040400147

Coordenação-Geral de Laboratórios de Saúde Pública - CGLAB  
SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70723-040  
Site - [saude.gov.br](http://saude.gov.br)

# Estudo Técnico Preliminar 102/2024

## 1. Informações Básicas

Número do processo: 25000.016523/2024-84

## 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 nº 14.133, de 1º de abril de 2021 - Lei de Licitações e Contratos Administrativos.

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

2.4. Decreto nº 10.024, de 20 de setembro de 2019 - Regulamenta a licitação, na modalidade pregão, na forma eletrônica, para a aquisição de bens e a contratação de serviços comuns, incluídos os serviços comuns de engenharia, e dispõe sobre o uso da dispensa eletrônica, no âmbito da administração pública federal;

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. Portaria de Consolidação GM/MS nº 04 de 28 de setembro de 2017, Anexo III, Capítulo I, Dos Princípios Gerais, Art. 6º, XIX, d: Compete à SVS/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);

2.8. 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 SVS/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);

2.9. 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;

2.10. 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;

2.11. Resolução - RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas;

2.12. Resolução - RDC Nº 40, de 1º de agosto de 2014, Altera a Resolução da Diretoria Colegiada nº 16, de 1º de abril de 2014, que Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas.

2.13. Resolução - RDC nº 830, de 6 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. 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;

2.15. 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.

2.16. 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.

2.17. 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;

2.18. 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;

### 3. Descrição da necessidade

#### 3.1. Aquisição de Suplemento para Meio de Cultura, para Micobactérias, com solução de enriquecimento, Mistura de Antibióticos, via Pregão Eletrônico sem Sistema de Registro de Preços.

3.1.1. Atualmente, a cultura em meio líquido automatizada está indicada para:

- Todas as amostras biológicas de casos novos que tiverem o resultado “MTB detectado” no TRM-TB;
- Todas as amostras de crianças (< 10 anos), de pessoas vivendo com HIV/aids, de pessoas com suspeita de TB extrapulmonar e casos de retratamento, independentemente do resultado do TRM-TB;
- Todas as amostras que tiveram o diagnóstico inicial realizado por baciloscopia, independentemente do seu resultado;
- Amostra positiva na baciloscopia de 2º mês, durante o acompanhamento dos casos em tratamento;
- Suspeita de resistência ou de falência ao tratamento realizado;
- Suspeita de MNT.

3.1.2. Segundo dados da SES/MS/Sinan, cerca de 72,8 mil pessoas adoeceram de TB em 2021, e segundo dados do SITE-TB/MS, em 2022 foram diagnosticados 1.392 casos novos de TB drogarresistente.

3.1.3. As recomendações nacionais para o diagnóstico é que todas as pessoas com suspeita de TB tenham acesso ao diagnóstico laboratorial, iniciado pelo TRM-TB ou pela baciloscopia, seguido da realização dos exames de cultura e TS. A recomendação de acesso aos exames de cultura para todas as pessoas com TB vai de encontro à diversidade de cenários encontrados no país, em especial, no que diz respeito aos diferentes fluxos e níveis de complexidade do diagnóstico laboratorial da TB, conforme estruturado no SISLAB (BRASIL, 2017; BRASIL, 2019; BRASIL, 2022b).

3.1.4. Como seguimento do fluxograma, as amostras positivas em cultura devem ser submetidas à realização do TS aos fármacos utilizados no tratamento da TB, sendo que primeiro avaliam-se os fármacos de 1ª linha e, posteriormente, os fármacos de 2ª linha. Com intuito de agilizar o diagnóstico e reduzir o tempo de início de tratamento das pessoas com TB, recomenda-se que a cultura e o TS sejam realizados, preferencialmente, em meio líquido automatizado, levando em consideração recursos físicos e a força de trabalho do laboratório.

3.1.5. Essa recomendação baseia-se na avaliação realizada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, por meio do relatório de recomendações nº 548, de agosto de 2020, que resolve sobre a incorporação dos insumos para realização de cultura e TS em meio líquido automatizado, conforme Portaria Ministerial nº 34, de 24 de agosto de 2020.

3.1.6. No decorrer dos anos, o Brasil apresentou um aumento dos casos novos confirmados por critério laboratorial, chegando a 86,7% em 2021. Porém, quando se avalia a realização do exame de cultura, crucial para o correto estabelecimento da linha de cuidado da pessoa com TB, identifica-se que apenas 36,6% tiveram acesso ao teste em 2021 (BRASIL, 2022a).

3.1.7. Além, conforme o Decreto Nº 11.494, de 17 de abril de 2023, fora instituído o Comitê Interministerial para Eliminação da Tuberculose e de Outras Doenças Determinadas Socialmente – CIEDS, com a finalidade precípua da promoção de ações intersetoriais que contribuam para a eliminação da doença como saúde pública no país até 2030. Neste contexto, o fortalecimento das ações de diagnóstico da doença, tendo em perspectiva a Lei Orgânica do SUS e o deferimento da Conitec sob a oferta de dispositivos de diagnósticos no âmbito do SUS, a disponibilização dos testes para realização de cultura líquida e teste de sensibilidade representa uma atividade estratégica e de fundamental importância para o cumprimento das ações pactuadas.

3.1.8. Os itens e metodologia, objeto da aquisição, estão padronizados por estratégias, recomendações e protocolos técnicos validados e adotados pelas áreas técnicas da Vigilância em Saúde e seus respectivos Laboratórios para o enfrentamento da doença.

3.1.9. Os itens da aquisição são especificados por padrões usuais do mercado. Dessa forma, a natureza dos objetos a serem contratados é de natureza comum, nos termos do parágrafo único, do artigo 6º, inciso XIII da Lei nº 14.133 /2021, portanto, podem ser adquiridos por meio de processo licitatório.

## 4. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública - CGLAB /SVSA/MS	Marília Santini de Oliveira

## 5. Descrição dos Requisitos da Contratação

5.1. A Descrição dos Requisitos da Contratação segue conforme o que fora descrito no Tópico a seguir:

5.1.1. Objeto da Contratação

Item	Descrição/Especificação	Código CATMAT	Unidade de Fornecimento	Quantidade total
01	SUPLEMENTO PARA MEIO DE CULTURA, PARA MICOBACTÉRIAS, C/ SOLUÇÃO DE ENRIQUECIMENTO, MISTURA DE ANTIBIÓTICOS	BR0428689	teste	6.075

5.1.2. Descrição Detalhada do Objeto

- Item 1 - CATMAT 428689 - Suplemento para meio de cultura, tipo: para micobactérias, componentes: c, solução de enriquecimento, componentes adicionais: mistura de antibióticos:** Enriquecimento de meio OADC (suplemento); antibiótico liofilizado AMICACINA, antibiótico liofilizado MOXIFLOXACINO. Compatível com sistema de processamento totalmente automatizado. Para realização de TS aos fármacos de 2ª linha (AMK e MOX) em cultura líquida automatizada, 1 kit faz 225 testes e é composto pelos itens:

- a) BBL MGIT 960 Mycobacteria Growth Indicator Tube 7 ml **ou** Tubo indicador de crescimento de micobactéria de 7ml
- b) BD Bactec MGIT Amicacina **ou** Amicacina liofilizada
- c) BD Bactec MGIT Moxifloxacino **ou** Moxifloxacino liofilizada
- d) BD BBL MGIT OADC **ou** Suplemento OADC

- Será permitida cotação parcial de, no mínimo, 50% (cinquenta por cento).

a) o kit deverá possuir prazo de **validade de, no mínimo, 10 meses** a ser considerado a partir de sua entrega no Almoxarifado do Ministério da Saúde - MS situado em Guarulhos (SP).

## 5.2. Entrega e Critérios de Aceitação do Objeto:

5.2.1. 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).

5.2.2. Na hipótese do não cumprimento do limite definido para o prazo de validade do produto, como informado no subitem 5.2.1., 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.

5.2.3. Caso o Ministério da Saúde aceite a entrega com prazo de validade inferior ao preconizado no subitem 5.2.1., 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.

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

5.2.5. Os bens ou produtos 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 30 (trinta) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades

5.2.6. 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 21 de 28/03/2012 e futuras atualizações;

5.2.7 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 – ANVISA;

5.2.8. 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;

5.2.9. 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.

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

5.2.11. As embalagens e rotulagens deverão estar de acordo conforme determinação da Resolução RDC nº 36 de 26/08/2015 e Resolução - RDC nº 665, de 30 de março de 2022 - ANVISA e futuras atualizações;

5.2.12. Os impressos ou manuais de instruções de uso deverão atender as recomendações da Resolução RDC nº 36 de 26/08/2015 e RDC nº 665, de 30 de março de 2022 – ANVISA e futuras atualizações;



5.2.13. 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 – ANVISA;

5.2.14. 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.

5.2.14.1. 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.

5.2.15. 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:

- 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;
- 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;
- 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;
- Laudo de esterilidade, emitidos por Laboratório credenciado por órgão ou emitido pelo fabricante;
- Estudo de estabilidade acelerado, conforme Resolução - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015 (DOU Seção 1, nº164, pág. 44, de 27.08.2015), que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos e dá outras providências.

5.2.16. Parcelamento das Entregas, prazos e condições:

Item	Descrição	Unidade de Medida	*Quantidade Estimada de Parcelas	**Quantitativo Estimado	***Prazo de Entrega Estimado	Quantidade Total
1	SUPLEMENTO PARA MEIO DE CULTURA, PARA MICOBACTÉRIAS, C/ SOLUÇÃO DE ENRIQUECIMENTO, MISTURA DE ANTIBIÓTICOS (225 testes)	Testes	1ª	1.575	30 dias após assinatura do contrato	6.075
			2ª	1.575	60 dias após assinatura do contrato	
			1ª	1.575	30 dias após assinatura do contrato	
			2ª	1.350	120 dias após assinatura do contrato	

5.3. Da exigência da Amostra na aquisição

5.3.1. Considerando a especificidade dos insumos adquiridos pela Coordenação-Geral de Laboratórios de Saúde Pública (CGLAB) no âmbito da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA), os quais são insumos importante e estratégicos para saúde, na realização do diagnóstico laboratorial, realizados pela Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Epidemiológica e Ambiental em Saúde em todo o país.

5.3.2. Os insumos são essenciais para o êxito do diagnóstico, fundamental para a detecção oportuna em diversos agravos, potencialmente relacionados à infecção pelos agentes etiológicos.

5.3.3. Insumos laboratoriais para diagnóstico são produtos com alta sensibilidade e especificidade que podem variar diante da multiplicidade do produto no mercado. Assim é importante que no processo de aquisição seja realizada a análise do objeto a ser contratado.

5.3.4. Nesse sentido, conforme transcrito em Artigo da Revista TCU (Jan/Abr 2013), quanto a solicitação da análise das amostras no processo de aquisição por meio do menor preço ofertado, sito:

5.3.5. Assim, diante do exposto, o Termo de Referência, conterá a exigência de análise amostral como maneira de maior garantia e segurança para qualificação do objeto pretendido e, posteriormente, distribuído, na Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública.

5.3. 6. Contudo, diante de uma eventual "é recorrente o problema de entrega de objetos de testes para diagnósticos de qualidade duvidosa ou até mesmo inservível, pela observância unicamente do menor preço ofertado, conseqüência da disputa por Pregão. Resta elaborar a forma de mitigar o risco de que o objeto contratado por pregão não atenda aos requisitos que motivaram a contratação. A utilização do procedimento de avaliação de amostras nas licitações públicas é uma forma de mitigar riscos. De qualquer modo, a avaliação de amostras é uma das alternativas de que dispõe o gestor para assegurar a eficácia da contratação. Na prática, o procedimento propicia ao gestor um contato inicial com o produto a ser adquirido, ou, na maioria dos casos, com uma unidade idêntica, em princípio, àquelas que serão entregues após a celebração do contrato. " urgência na aquisição do objeto e a comprovação prévia e aprovada por essa CGLAB, de sua qualificação, que permita a dispensação da análise da amostra, a mesma será dispensada, mediante justificativa prévia nos autos do processo.

## 6. Da Qualificação Técnica

### 6.1. Qualificação Técnica

6.1.1. Comprovação de aptidão para o fornecimento de bens similares de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior com o objeto desta contratação, ou com o item pertinente, por meio da apresentação de certidões ou atestados, por pessoas jurídicas de direito público ou privado, ou regularmente emitido(s) pelo conselho profissional competente, quando for o caso.

6.1.1.1. Para fins da comprovação de que trata este subitem, os atestados deverão dizer respeito a contratos executados com as seguintes características mínimas:

6.1.1.1.1. A empresa deverá comprovar que forneceu quantitativos correspondentes a, no mínimo, **10% (dez por cento)** da quantidade de produtos correlatos com mesmo grau de risco ou superior com o objeto deste Termo de Referência, ofertada em sua proposta.

6.1.1.2. Será admitida, para fins de comprovação de quantitativo mínimo, a apresentação e o **somatório de diferentes atestados executados de forma concomitante**.

6.1.1.3. Os atestados de capacidade técnica poderão ser apresentados em nome da matriz ou da filial do fornecedor.

6.1.1.4. O fornecedor disponibilizará todas as informações necessárias à comprovação da legitimidade dos atestados, apresentando, quando solicitado pela Administração, cópia do contrato que deu suporte à contratação, endereço atual da contratante e local em que foi executado o objeto contratado, dentre outros documentos.

6.1.2. Licença de Funcionamento ou Alvará Sanitário emitida pela Vigilância Sanitária Estadual e/ou Municipal em nome da licitante;

6.1.3. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) participante da licitação emitida pela ANVISA. Quando se tratar de medicamentos submetidos à Portaria SVS/MS nº 344/1998, deverá ser apresentada Autorização Especial (AE) do estabelecimento;

6.1.4. Certificado de Registro do Produto emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA ou publicação do registro no Diário Oficial da União. Será permitida a apresentação do protocolo de pedido de revalidação do registro junto à ANVISA, desde que tenha sido requerido nos termos do §6º do artigo 12 da Lei nº 6.360/76;

6.1.5. 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.

## 7. Levantamento de Mercado

7.1. Trata-se da pesquisa de preço para a aquisição de SUPLEMENTO PARA MEIO DE CULTURA, PARA MICOBACTÉRIAS, C/ SOLUÇÃO DE ENRIQUECIMENTO, MISTURA DE ANTIBIÓTICOS, via Pregão eletrônico Sem Sistema de Registro de Preços, em conformidade da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021 e Decreto nº 10.024, de 20 de setembro de 2019.

7.2. Em atendimento ao artigo 480 da Portaria nº 2.577, de 30 de setembro de 2019, que alterou o Capítulo IX e o Capítulo X da Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, com a redação dada pela Portaria nº 3.440/GM/MS, de 24 de outubro de 2018.

Art. 480 Compete à área demandante que elaborou o Termo de Referência realizar a pesquisa de preços, visando celeridade, em conformidade com a legislação vigente.

7.3. Considerando a Instrução Normativa SEGES/ME nº 65 de 07 de julho de 2021 e em atendimento a Instrução Normativa nº 73, de 05 de agosto de 2020, que alterou a Instrução Normativa nº 3, de 20 de abril de 2017, que dispõe sobre o procedimento administrativo para a realização de pesquisa de preços para a aquisição de bens e contratação de serviços em geral, no âmbito da administração pública federal direta, autárquica e fundacional.

7.4. Considerando o Art. 5º da Instrução Normativa nº 73, de 05 de agosto de 2020, informa-se que foi utilizado o período de cotação de preços inferior a 12 meses, totalizando aproximadamente 360 (trezentos e sessenta dias) dias anteriores à data da pesquisa de preços, para pesquisas feitas nos sites Painel de Preços em Saúde e Banco de Preços em Saúde.

7.5. De acordo com o levantamento de mercado, foi realizada pesquisa de preços com empresas privadas. Como também houve pesquisa de preços de compras públicas extraída do Painel de Preços, Banco de Preços. Maiores informações, vide Tópico 10 deste Estudo técnico Preliminar.

7.6. Na pesquisa de preços foi considerado para formação de preço as últimas contratações, Contratos nº 144/2023 e nº 215/2023 (Processo NUP 25000.016523/2024-84)

7.7. Os itens da aquisição são especificados por padrões usuais do mercado. Dessa forma, a natureza dos objetos a serem contratados é de natureza comum, nos termos do parágrafo único, do artigo 6º, inciso XIII da Lei nº 14.133/2021, portanto, podem ser adquiridos por meio de processo licitatório.

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

7.9. Ressalta que a pesquisa de preço realizada pela CGLAB/SVSA tem o objetivo de permitir o ordenador de despesa do Ministério da Saúde a verificação de existência de recursos orçamentários suficiente para o pagamento de despesa com a contratação.

## 8. Descrição da solução como um todo

8.1. Aquisição do Suplemento para Meio de Cultura, para Micobactérias, com Solução de Enriquecimento, Mistura de Antibióticos

8.1. Atualmente, 21 laboratórios da RNLSP (LACEN e Rede de Referência para Tuberculose e MNTs) estão capacitados e equipados para realização da cultura e TS em meio líquido automatizado. Além destes, 3 estados sinalizaram a abertura do processo de aquisição do equipamento para oferta dos testes no âmbito do SUS (AP, SE e PB). É importante ressaltar que, somente no estado de São Paulo, o Instituto Adolfo Lutz (LACEN SP) possui a base instalada de 14 equipamentos distribuídos pelo estado, como abordagem empregada para aumentar a capilaridade da oferta dos exames e descentralizar a execução do teste.

8.2. Conforme monitoramento do Sistema Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL), referente ao ano de 2022, observamos o registro de:

- 149.592 culturas realizadas;
- 67.328 testes de sensibilidade aos fármacos de 1ª linha;
- Detecção de resistência em 4.458 testes.

8.3. Conforme relatório de recomendações nº 548, de agosto de 2020, a metodologia de cultura líquida automatizada incorporada ao SUS corresponde à tecnologia apresentada no sistema BACTEC MGIT.

#### 8.4. Aquisições Anteriores e Descrição Detalhada do Objeto

8.4.1. A título de informação, é necessário o esclarecimento do número de insumos adquiridos na presente aquisição, se comparados às aquisições na contratação anterior, em que os objetos pretendidos compreendiam um total de 6 itens.

8.4.2. Inicialmente, a partir da iniciativa para aquisição desses Kits, houve aquisição dos 6 insumos distribuídos e designados conforme constam no decorrer do processo NUP (25000.198059/2018-97).

8.4.3. Devido às dificuldades verificadas pela área técnica e pela equipe de distribuição dos insumos em embalagens distintas, com fatores de embalagem específicos e, considerando que os itens são utilizados em conjunto, concluiu-se pela estratégia de ajuste nas embalagens que correspondessem à necessidade do Ministério da Saúde quanto à distribuição aos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacen). Esse ajuste relaciona-se aos insumos, que são utilizados em conjunto, a serem entregues dentro da mesma embalagem, conforme discriminado abaixo. Com isso, pretende-se maior controle logístico e segurança na distribuição desses insumos.

8.4.4. Para tal, os 6 itens foram redefinidos para 4 itens, conforme consta Processo NUP (25000.038998/2023-41).

8.4.5. Contudo, no decorrer dos trâmites para essa aquisição, houve fracasso de aquisição do item 4, o que ocasionou nova instrução processual, em conformidade com a Lei 14.133/2021 e suas exigências, novo NUP, dentre outras adequações.

8.4.6. Dessa maneira, a presente contratação faz referência à aquisição do item fracassado, conforme discriminado a seguir:

- **Item 1 - CATMAT 428689 - Suplemento para meio de cultura, tipo: para micobactérias, componentes: c, solução de enriquecimento, componentes adicionais: mistura de antibióticos:** Enriquecimento de meio OADC (suplemento); antibiótico liofilizado AMICACINA, antibiótico liofilizado MOXIFLOXACINO. Compatível com sistema de processamento totalmente automatizado. Para realização de TS aos fármacos de 2ª linha (AMK e MOX) em cultura líquida automatizada, 1 kit faz 225 testes e é composto pelos itens:
- BBL MGIT 960 Mycobacteria Growth Indicator Tube 7 ml **ou** Tubo indicador de crescimento de micobactéria de 7ml
- BD Bactec MGIT Amicacina **ou** Amicacina liofilizada
- BD Bactec MGIT Moxifloxacino **ou** Moxifloxacino liofilizada
- BD BBL MGIT OADC **ou** Suplemento OADC

8.5. A aquisição de forma centralizada tem como objetivo à padronização do diagnóstico laboratorial na Rede, o fornecimento de insumos de qualidade validados pelos LRN para cada agravo, garante a qualidade e consequente a redução de vieses analíticos na realização dos testes.

8.6. Os itens da aquisição são especificados por padrões usuais do mercado. Dessa forma, a natureza dos objetos a serem contratados é de natureza comum, nos termos do parágrafo único, do artigo 6º, inciso XIII da Lei nº 14.133 /2021, portanto, podem ser adquiridos por meio de processo licitatório.

8.7. A presente contratação terá a execução do Pregão sem Sistema de Registro de Preços, haja vista o quantitativo programado ser exatamente o necessário.

8.8. As entregas serão de forma centralizada, tendo em vista que é de competência da União à gestão dos estoques de insumos estratégicos de interesse da SVSA, incluindo-se o armazenamento e abastecimento e o provimento de tais insumos aos Estados e ao Distrito Federal com a finalidade de dar suporte às ações laboratoriais, cuja importância estratégica é garantir, em tempo hábil, a investigação, bloqueio e controle de casos e surtos.

9. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

9.1 A Modalidade da Contratação é por Pregão sem Sistema de Registro de Preços e os quantitativos a serem Contratados estão definidos abaixo:

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE
1	SUPLEMENTO PARA MEIO DE CULTURA, PARA MICOBACTÉRIAS, COM SOLUÇÃO DE ENRIQUECIMENTO, MISTURA DE ANTIBIÓTICOS (antibiótico liofilizado AMICACINA e antibiótico liofilizado MOXIFLOXACINO)	Teste	6.075

## 11. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

11.1. A presente aquisição se dará por meio de Pregão Eletrônico, Sem Sistema de Registro de Preços.

11.2. Não será permitida cotação parcial.

11.3. Na presente aquisição não haverá cota reservada para as Microempresas e Empresas de Pequeno Porte (ME/EPP).

11.4. . Justificativa para a não reserva da cota para ME/EPP

11.4.1. Com o objetivo de corroborar a seleção de propostas, visando o registro de preços para futura e eventual aquisição de insumos para atender as demandas dos laboratórios centrais de saúde pública (LACEN), em atendimento à solicitação da CGLAB, conforme especificações e quantidades estimadas no Termo de Referência, seguem os esclarecimentos quanto às cotas de microempresas ou empresas de pequeno porte (ME/EPP) não serem vantajosas para a Administração Pública.

11.4.2. A Administração Pública, para exercer as atividades empresariais, depende, em geral, de um procedimento seletivo prévio, que é a licitação. Vertente aos ensinamentos do saudoso mestre Hely Lopes Meirelles[1], licitação é:

o procedimento administrativo mediante o qual a Administração Pública seleciona a proposta mais vantajosa para o contrato de seu interesse. Visa propiciar iguais oportunidades aos que desejam contratar com o poder Público, dentro dos padrões previamente estabelecidos pela Administração, e atua como fator de eficiência e moralidade nos negócios jurídicos.

11.4.3. A licitação pode ocorrer entre seis das modalidades estabelecidas em lei, sendo que todas devem seguir os preceitos genéricos da licitação, porém cada uma das modalidades possui características próprias e se destina a determinados tipos de contratação.

11.4.4. No presente caso, trata-se de licitação por pregão eletrônico, que, conforme previsto no artigo 1º, da Lei do Pregão, acontece com a finalidade de aquisição de bens e serviços comuns.

11.4.5. Vejamos desta forma, que a Lei Complementar nº 147, de 7 de agosto de 2014 que promoveu alterações na Lei Complementar nº 123, de 2006 e instituiu que nas contratações públicas, quando for vantajosa para a Administração Pública, deverá ser concedido tratamento diferenciado e simplificado para as Microempresas e Empresas de Pequeno Porte (ME/EPP), objetivando a promoção do desenvolvimento econômico e social, a ampliação da eficiência das políticas públicas e o incentivo à inovação tecnológica.

11.4.6. Logo, os três requisitos obrigatórios que devem ser observados pela Administração Pública para que realize processo licitatório com participação de Microempresa e da Empresa de Pequeno Porte vem tratados nos incisos II, III e IV, do artigo 49 da mesma Lei Complementar nº 123/2006, com a alteração dada pela Lei Complementar 147 /2014.

Art. 49. Não se aplica o disposto nos arts. 47 e 48 desta Lei Complementar quando:

I - (Revogado);

II - não houver um mínimo de 3 (três) fornecedores competitivos enquadrados como microempresas ou empresas de pequeno porte sediados local ou regionalmente e capazes de cumprir as exigências estabelecidas no instrumento convocatório;

III - o tratamento diferenciado e simplificado para as microempresas e empresas de pequeno porte não for vantajoso para a administração pública ou representar prejuízo ao conjunto ou complexo do objeto a ser contratado;

IV - a licitação for dispensável ou inexigível, nos termos dos arts. 24 e 25 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, excetuando-se as dispensas tratadas pelos incisos I e II do art. 24 da mesma Lei, nas quais a compra deverá ser feita preferencialmente de microempresas e empresas de pequeno porte, aplicando-se o disposto no inciso I do art. 48.

11.4.7. Contudo, existem exceções que podem ser avocadas pela Administração, desde que apresente as devidas justificativas, pois o tratamento diferenciado resulta de expressa disposição constitucional (CR/88, art. 170, IX), sendo seu dever esclarecer os motivos pelos quais decidiu que determinada licitação não será exclusiva.

11.4.8. Nesse sentido, o art. 49 da Lei Complementar nº 123/2006 alterada pela Lei Complementar 147/2014 proíbe a aplicação do disposto nos seus artigos 47 e 48, quando não houver o mínimo de três fornecedores competitivos enquadrados como microempresas ou empresas de pequeno porte sediadas local ou regionalmente e capazes de cumprir as exigências estabelecidas no instrumento convocatório.

Art. 47. Nas contratações públicas da administração direta e indireta, autárquica e fundacional, federal, estadual e municipal, deverá ser concedido tratamento diferenciado e simplificado para as microempresas e empresas de pequeno porte objetivando a promoção do desenvolvimento econômico e social no âmbito municipal e regional, a ampliação da eficiência das políticas públicas e o incentivo à inovação tecnológica.

Parágrafo único. No que diz respeito às compras públicas, enquanto não sobrevier legislação estadual, municipal ou regulamento específico de cada órgão mais favorável à microempresa e empresa de pequeno porte, aplica-se a legislação federal." (NR)

Art. 48. Para o cumprimento do disposto no art. 47 desta Lei Complementar, a administração pública:

I - deverá realizar processo licitatório destinado exclusivamente à participação de microempresas e empresas de pequeno porte nos itens de contratação cujo valor seja de até R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais);

II - poderá, em relação aos processos licitatórios destinados à aquisição de obras e serviços, exigir dos licitantes a subcontratação de microempresa ou empresa de pequeno porte;

III - deverá estabelecer, em certames para aquisição de bens de natureza divisível, cota de até 25% (vinte e cinco por cento) do objeto para a contratação de microempresas e empresas de pequeno porte.

§ 1º (Revogado).

§ 2º Na hipótese do inciso II do caput deste artigo, os empenhos e pagamentos do órgão ou entidade da administração pública poderão ser destinados diretamente às microempresas e empresas de pequeno porte subcontratadas.

§ 3º Os benefícios referidos no caput deste artigo poderão, justificadamente, estabelecer a prioridade de contratação para as microempresas e empresas de pequeno porte sediadas local ou regionalmente, até o limite de 10% (dez por cento) do melhor preço válido." (NR).

11.4.9. Assim, é possível chegar à conclusão de que caso na localidade não seja possível segregar ao menos 3 (três) fornecedores enquadrados como ME ou EPP com a capacidade de cumprir as exigências do Edital, então a Administração poderá aplicar as regras excludentes do referido artigo, permitindo a participação dos demais fornecedores interessados.

11.4.10. Destarte tais informações, o Edital não poderá fazer uso apenas do artigo 48 e obrigar dispor cota de até 25% do objeto para a contratação de ME/EPP, sem se ater a Administração Pública ao que preconiza os incisos do art. 49 da LC 123/2006 alterada pela LC 147/2014, que admite situações em que a cota prevista no referido artigo não deverá ser observada, notadamente quando essa obrigatoriedade possa, de alguma maneira, causar prejuízo à Administração Pública.

11.4.11. Pondera-se inicialmente que o uso de tal condição para ME/EPP sem considerar a excludente prevista no inciso III do artigo 49 da referida lei prejudica a captação dos benefícios financeiros de economias de escala e premia, ainda, a concentração e ineficiências de mercado, deixando à Administração Pública

completamente exposta a preços que não condizem com a prática de mercado do objeto em questão e com a qualidade exigida, mas que na realidade condizem com aqueles preços e objetos que forem apresentados por um reduzido grupo de empresas que se qualificam como ME/EPP para o fornecimento pretendido.

11.4.12. Ademais, atribui-se a uma Microempresa e da Empresa de Pequeno Porte que seu valor de faturamento no montante de: Microempresa: faturamento anual de até R\$ 360 mil e Empresa de Pequeno Porte: faturamento anual de até R\$ 4,8 milhões por ano, conforme amparo legal da Lei Complementar nº 123/2006 alterada pela Lei Complementar 147/2014.

11.4.13. Inferindo-se desta forma, que as aquisições por parte da Coordenação-Geral de Laboratórios de Saúde Pública constante nos Termos de Referência evidencia-se que os valores avultam em montantes acima do disposto pelo faturamento de microempresas ou empresas de pequeno porte.

11.4.14. Deste modo, é temerária a tomada de decisão em favor da cota, sendo prudente não restringir a competição. Na hipótese da concessão pela cota, sem os parâmetros adequados que garantam a existência de fornecedores capazes de atender a demanda, a Administração poderá conduzir uma licitação ineficaz, com elevado número de itens desertos e fracassados, em virtude da ausência de fornecedores.

11.4.15. Deixa-se claro, que a Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública (CGLAB) é responsável por coordenar o Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (SISLAB), formado pelos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACEN) e pelos Laboratórios de Referência Nacionais e Regionais (LRN e LRR), além de coordenar administrativamente as ações que envolvem seleção, aquisição, armazenagem e distribuição de insumos estratégicos necessários ao funcionamento de todo o sistema, portanto orienta e incentiva o cumprimento de todas as legislações e normas citadas acima.

11.4.16. Dentro da avaliação desta coordenação, a equipe técnica entende que haverá prejuízo administrativo e técnico na aplicação da cota exclusiva para ME/EPP, devido às características intrínsecas de suas atividades, conforme demonstrado abaixo, onde a aquisição de diversos fabricantes diverge da prerrogativa de padronização, gestão e controle dos processos laboratoriais.

11.4.17. Mormente a todas as ponderações a literatura científica[2] [3] , no certame da qualidade de atividades de diagnósticos laboratoriais, concorda que produtos defeituosos e/ou não validados dentro dos parâmetros estabelecidos, ou seja, fora da variação máxima para a análise laboratorial podem ser traduzidos por resultados fora das especificações. Segundo Ismail[4] e Vieira[5] , a liberação de um laudo errôneo compromete o diagnóstico clínico do paciente e, conseqüentemente, pode acarretar no aumento de consultas médicas e testes laboratoriais e de imagem, elevando ainda mais o custo dos serviços de saúde.

11.4.18. Sendo que, Wahls[6] , Plebani[7] e Guimarães[8] , discorrem sobre a segurança dos pacientes e eficiência do sistema em seus estudos científicos:

Os erros de diagnóstico são uma ameaça significativa para a segurança dos pacientes, pois podem causar o atraso e ainda a falta de diagnóstico, particularmente em pacientes com condições clínicas graves, como doenças cardíacas, endócrinas e câncer.

11.4.19. Dentro do contexto apresentado acima, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), de acordo com sua prerrogativa, estabelece as legislações específicas para normatizar as atividades relacionadas a esse certame. A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) Nº 665 de 30 de Março de 2022, a qual dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro.

Art. 120. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para:

I - analisar processos, operações de trabalho, relatórios de auditoria de qualidade, registros de qualidade, registros de assistência técnica, reclamações, produtos devolvidos e outras fontes de dados de qualidade, de forma a identificar causas existentes e potenciais de não conformidades relacionadas ao produto, processo ou sistema da qualidade;

11.4.20. Outra RDC: Nº 36, de 26 de agosto de 2015, que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos e dá outras providências. Tais legislações confirmam a importância da qualidade desses produtos, corroborando com a literatura científica e validando as instruções normativas da Agência Nacional Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) referentes aos processos em laboratórios clínicos.

11.4.21. As normas ABNT NBR ISO 15189:2015 (Requisitos de Qualidade e Competências para Laboratórios Clínicos) e ABNT NBR ISO 17025:2005 (Requisitos Gerais para a Competência de Laboratórios de Ensaio e



Calibração), são claras no requisito de aquisição de insumos e suprimentos padronizados e de qualidade para os ensaios laboratoriais.

11.4.22 Desta forma está nítida a inviabilidade da condição em destinar cota de até 25% (vinte e cinco por cento) para a contratação de ME/EPP representa uma desvantagem à Administração Pública, sendo desta forma, necessária a retirada das disposições acerca da cota para ME/EPP, ou seja, tem por objetivo primordial evitar que a Administração Pública seja lesada na aquisição dos itens listados para convocação da licitação.

## 12. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

12.1 Não se aplica

## 13. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

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

**Item 1:** SUPLEMENTO PARA MEIO DE CULTURA, PARA MICOBACTÉRIAS, C/ SOLUÇÃO DE ENRIQUECIMENTO, MISTURA DE ANTIBIÓTICOS

- ID PCA no PNCP: 00394544000185-0-00000001/2024
- Data de publicação no PNCP: 20/05/2023
- Id do item no PCA: 1045
- Classe/Grupo: 6550;
- Identificador da Futura Contratação: 250005-90096/2023.

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

13.3. A contratação será atendida pela seguinte dotação:

- Gestão/Unidade: 36901;
- Fonte de Recursos: 10.305.5123.20YE;
- Programa de Trabalho: 10.305.5123.20YE.0001;
- Elemento de Despesa: 33.90.30;
- Plano Orçamentário: PO 0001;

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

## 14. Resultados Pretendidos

14.1. Indicadores de Dados de Vigilância Epidemiológica;

14.2. Descritivo dos resultados obtidos com esta aquisição;

14.3 Importância destes resultados;

## 15. Providências a serem Adotadas

15.1 Considerando que antes da Instrução Normativa nº 40, de 22 de maio de 2020 entrar em vigor, já haviam sido tomadas providências iniciais para o andamento da aquisição como:

- Inclusão do insumo no PAC;
- Instrução do processo de acordo com os normativos sobre o tema;
- Elaboração do Termo de Referência;
- Elaboração de Nota Técnica para subsidiar a autorização pelas autoridades superiores competentes, autorizar a celebração de novos contratos administrativos, relativos a despesas de custeio ou investimento", conforme Decreto nº 7.689/2012, alterado pelo Decreto nº 9.189/2017 ;
- Pesquisa dos produtos para saúde na Anvisa;
- Justificativa/motivação da contratação; e
- Pesquisa de preço e elaboração de parecer de preço pela área demandante.

15.2. Sendo assim, para continuidade do processo as próximas providências a serem tomadas são:

- Avaliar a adequação do Termo de Referência à recomendação da CONJUR;
- Realizar o processo de compra nos moldes da Lei 14.133/21;
- Designar Fiscais titular e suplente;
- Efetivar a Contratação;
- Acompanhar e fiscalizar as exigências contratuais de acordo com o estabelecido em contrato
- Realizar o pagamento da despesa de acordo com as informações no contrato;
- Elaborar Relatório de Gestão contendo todas as ocorrências geradas no âmbito da execução contratual;
- Distribuir o insumo aos estados para atendimento da rede pública.

## 16. Possíveis Impactos Ambientais

16.1. 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:

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

16.1.2. 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.

16.1.3. 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.

16.1.4. 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.

## 17. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **viável** esta contratação.

### 17.1. Justificativa da Viabilidade

17.1. Com base neste estudo, conforme exposto, considera-se que a contratação é viável, além de ser necessária para o atendimento das necessidades e interesses da Administração e Saúde.

## 18. 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](#).

**MARILIA SANTINI DE OLIVEIRA**

Coordenadora-Geral de Laboratórios de Saúde Pública



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

ANEXO II  
MODELO DE PROPOSTA DE PREÇOS  
PREGÃO Nº

PROPONENTE: .....CNPJ:.....  
ENDEREÇO: .....CIDADE:.....  
TELEFONE: .....BANCO: .....AGÊNCIA: .....CONTA CORRENTE: .....  
PRAÇA DE PAGAMENTO:.....

ITEM	PRODUTO	QUANTIDADE OFERTADA	UNIDADE	VALOR UNITÁRIO C/FRETE	VALOR TOTAL C/FRETE
ICMS= % - R\$ COFINS= % - R\$ PIS= % - R\$ PRAZOS DE VALIDADE DA PROPOSTA: PARA ENTREGA DO PRODUTO: LOCAL DA ENTREGA:					



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

DADOS RELACIONADOS COM O PRODUTO

PRAZO DE VALIDADE:

TEMPERATURA DE ARMAZENAGEM:

Quantidade de Unidades por Embalagem Primária;

Quantidade de embalagens primárias por embalagem secundária:

A.       Peso bruto da embalagem secundária;

B.       Medidas da embalagem secundária: Comprimento x Largura x Altura (C x L x A).

Quantidade de embalagens secundárias por embalagem terciária (embalagem de transporte);

PROPOSTA

DATA:

ASS. REPRES. LEGAL DA EMPRESA:

FABRICANTE

NOME:

ENDEREÇO:

ATENÇÃO: Todos os dados indicados neste modelo devem constar da proposta.



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

ANEXO III

MINUTA DE CONTRATO

CONTRATO QUE ENTRE SI CELEBRAM A UNIÃO, POR INTERMÉDIO DO DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE DA SECRETARIA EXECUTIVA DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, E A EMPRESA \_\_\_\_\_, NA FORMA ABAIXO.

A UNIÃO por intermédio do Departamento de Logística em Saúde da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde, inscrita no CNPJ sob o nº 00.394.544/0008-51, com sede em Brasília – DF, neste ato representada por seu Diretor, XXXXXXXXXX, em conformidade com a Portaria nº XXXXXXXX, publicada no Diário Oficial da União n.º XXXXXXXXX, doravante denominada CONTRATANTE, e de outro lado a empresa XXXXXXXXXXXXXXXX, com sede em XXXXXXXXXX, inscrita no CNPJ sob o nº XXXXXXXXXXXXXXXX, doravante denominado CONTRATADA, neste ato representada por seu procurador XXXXXXXXXXXXXXXX, de acordo com o constante no Processo SEI nº xxx e e em observância às disposições da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, e demais legislação aplicável, resolvem celebrar o presente Termo de Contrato, decorrente do Pregão Eletrônico n. .../2024, mediante as cláusulas e condições a seguir enunciadas.

1. CLÁUSULA PRIMEIRA – OBJETO

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

1.2. Objeto da contratação:

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO
1					
2					

1.3. Vinculam esta contratação, independentemente de transcrição:

1.3.1. O Termo de Referência;

1.3.2. O Edital da Licitação;



**MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE**

1.3.3. A Proposta do contratado;

1.3.4. Eventuais anexos dos documentos supracitados.

1.4. O cronograma de entrega:

ITEM	PARCELA	QUANTITATIVO (XXXXXXX)	PRAZO MÁXIMO DE ENTREGA (ATÉ)

## **2. CLÁUSULA SEGUNDA – VIGÊNCIA E PRORROGAÇÃO**

2.1. O prazo de vigência da contratação é de ..... contados do(a) ....., na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021.

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

## **3. CLÁUSULA TERCEIRA – MODELOS DE EXECUÇÃO E GESTÃO CONTRATUAIS**

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.

## **4. CLÁUSULA QUARTA – SUBCONTRATAÇÃO**

4.1. Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

## **5. CLÁUSULA QUINTA – PREÇO**

5.1. O valor total da contratação é de R\$..... (.....)

5.2. No valor acima estão incluídas todas as despesas ordinárias diretas e indiretas decorrentes da execução do objeto, inclusive tributos e/ou impostos, encargos sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais incidentes, taxa de administração, frete, seguro e outros necessários ao cumprimento integral do objeto da contratação.

## **6. CLÁUSULA SEXTA - PAGAMENTO**

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.



**MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE**

## **7. CLÁUSULA SÉTIMA - REAJUSTE**

- 7.1. Os preços inicialmente contratados são fixos e irrevogáveis no prazo de um ano contado da data do orçamento estimado, em \_\_/\_\_/\_\_ (Data da última proposta válida).
- 7.2. Após o interregno de um ano, e independentemente de pedido do contratado, os preços iniciais serão reajustados, mediante a aplicação, pelo contratante, do Índice de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.
- 7.3. Nos reajustes subsequentes ao primeiro, o interregno mínimo de um ano será contado a partir dos efeitos financeiros do último reajuste.
- 7.4. No caso de atraso ou não divulgação do(s) índice (s) de reajustamento, o contratante pagará ao contratado a importância calculada pela última variação conhecida, liquidando a diferença correspondente tão logo seja(m) divulgado(s) o(s) índice(s) definitivo(s).
- 7.5. Nas aferições finais, o(s) índice(s) utilizado(s) para reajuste será(ão), obrigatoriamente, o(s) definitivo(s).
- 7.6. Caso o(s) índice(s) estabelecido(s) para reajustamento venha(m) a ser extinto(s) ou de qualquer forma não possa(m) mais ser utilizado(s), será(ão) adotado(s), em substituição, o(s) que vier(em) a ser determinado(s) pela legislação então em vigor.
- 7.7. Na ausência de previsão legal quanto ao índice substituto, as partes elegerão novo índice oficial, para reajustamento do preço do valor remanescente, por meio de termo aditivo.
- 7.8. O reajuste será realizado por apostilamento.

## **8. CLÁUSULA OITAVA - OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE**

- 8.1. São obrigações do Contratante:
- 8.1.1. Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pelo Contratado, de acordo com o contrato e seus anexos;
  - 8.1.2. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Termo de Referência;
  - 8.1.3. Notificar o Contratado, por escrito, sobre vícios, defeitos ou incorreções verificadas no objeto fornecido, para que seja por ele substituído, reparado ou corrigido, no total ou em parte, às suas expensas;
  - 8.1.4. Acompanhar e fiscalizar a execução do contrato e o cumprimento das obrigações pelo Contratado;
  - 8.1.5. Efetuar o pagamento ao Contratado do valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo, forma e condições estabelecidos no presente Contrato e no Termo de Referência.
  - 8.1.6. Aplicar ao Contratado as sanções previstas na lei e neste Contrato;
  - 8.1.7. Cientificar o órgão de representação judicial da Advocacia-Geral da União para adoção das medidas cabíveis quando do descumprimento de obrigações pelo Contratado;





**MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE**

8.1.8. 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.

8.1.9. A Administração terá o prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data do protocolo do requerimento para decidir, admitida a prorrogação motivada, por igual período.

8.1.10. Responder eventuais pedidos de reestabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro feitos pelo contratado no prazo máximo de 30 (trinta) dias.

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

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

## **9. CLÁUSULA NONA - OBRIGAÇÕES DO CONTRATADO**

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

9.1.1. Entregar o objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Termo de Referência e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal de venda, na qual constarão as indicações referentes ao: nome comercial, marca, fabricante, procedência, número do lote, quantidade por lote, prazo de validade; número do empenho, além do nome e endereço do local de entrega;

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

9.1.3. Comunicar ao contratante, com pelo menos 15 (quinze) dias de antecedência da data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

9.1.4. Atender às determinações regulares emitidas pelo fiscal ou gestor do contrato ou autoridade superior (art. 137, II, da Lei nº 14.133, de 2021) e prestar todo esclarecimento ou informação por eles solicitados;

9.1.5. 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;

9.1.6. 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;



**MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE**

- 9.1.7. Quando não for possível a verificação da regularidade no Sistema de Cadastro de Fornecedores – SICAF, o contratado deverá entregar ao setor responsável pela fiscalização do contrato, junto com a Nota Fiscal para fins de pagamento, os seguintes documentos: 1) prova de regularidade relativa à Seguridade Social; 2) certidão conjunta relativa aos tributos federais e à Dívida Ativa da União; 3) certidões que comprovem a regularidade perante a Fazenda Estadual ou Distrital do domicílio ou sede do contratado; 4) Certidão de Regularidade do FGTS – CRF; e 5) Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT;
- 9.1.8. 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;
- 9.1.9. 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.
- 9.1.10. Paralisar, por determinação do contratante, qualquer atividade que não esteja sendo executada de acordo com a boa técnica ou que ponha em risco a segurança de pessoas ou bens de terceiros.
- 9.1.11. Manter durante toda a vigência do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições exigidas para habilitação na licitação;
- 9.1.12. Cumprir, durante todo o período de execução do contrato, a reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência, para reabilitado da Previdência Social ou para aprendiz, bem como as reservas de cargos previstas na legislação (art. 116, da Lei n.º 14.133, de 2021);
- 9.1.13. 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);
- 9.1.14. Guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência do cumprimento do contrato;
- 9.1.15. 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.
- 9.1.16. Cumprir, além dos postulados legais vigentes de âmbito federal, estadual ou municipal, as normas de segurança do contratante;
- 9.1.17. Facultar à CONTRATANTE amplo acesso às instalações da CONTRATADA, a qualquer tempo, em horário comercial ou outro definido de comum acordo, para fins de verificação quanto a fabricação ao armazenamento e ao controle de qualidade do objeto contratado;
- 9.1.18. Apresentar, a depender do objeto, quaisquer atualizações que venham a ocorrer no Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos ou na Declaração de autoridade sanitária, competente no país onde será fabricado o objeto contratado, atestando que a contratada cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamento (GMP/BPF), sendo certo que o produto entregue à Administração



**MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE**

deve ter sido produzido obrigatoriamente, como condição de aceitação, dentro do período de validade do certificado ou declaração (ou subseqüentes atualizações).

**10. CLÁUSULA DÉCIMA – GARANTIA DE EXECUÇÃO**

**QUANDO FOR SEGURO GARANTIA:**

- 10.1. A contratação conta com garantia de execução, nos moldes do art. 96 da Lei nº 14.133, de 2021, na modalidade seguro-garantia, em valor correspondente a R\$ XXXXX, correspondente a 5% (cinco por cento) do valor total do contrato.
- 10.2. Na modalidade de seguro-garantia, a apólice deverá ter validade durante a vigência do contrato e por 90 (noventa) dias após o término da vigência contratual, permanecendo em vigor mesmo que o contratado não pague o prêmio nas datas convencionadas.
- 10.3. A apólice do seguro garantia deverá acompanhar as modificações referentes à vigência do contrato principal mediante a emissão do respectivo endosso pela seguradora.
- 10.4. Será permitida a substituição da apólice de seguro-garantia na data de renovação ou de aniversário, desde que mantidas as condições e coberturas da apólice vigente e nenhum período fique descoberto, ressalvado o disposto no item abaixo deste contrato.
- 10.5. Na hipótese de suspensão do contrato por ordem ou inadimplemento da Administração, o contratado ficará desobrigado de renovar a garantia ou de endossar a apólice de seguro até a ordem de reinício da execução ou o adimplemento pela Administração.
- 10.6. A garantia assegurará, qualquer que seja a modalidade escolhida, o pagamento de:
- 10.6.1. Prejuízos advindos do não cumprimento do objeto do contrato e do não adimplemento das demais obrigações nele previstas;
  - 10.6.2. Multas moratórias e punitivas aplicadas pela Administração à contratada; e
  - 10.6.3. Obrigações trabalhistas e previdenciárias de qualquer natureza e para com o FGTS, não adimplidas pelo contratado, quando couber.
- 10.7. A modalidade seguro-garantia somente será aceita se contemplar todos os eventos indicados no item superior, observada a legislação que rege a matéria.
- 10.8. No caso de alteração do valor do contrato, ou prorrogação de sua vigência, a garantia deverá ser ajustada ou renovada, seguindo os mesmos parâmetros utilizados quando da contratação.
- 10.9. Se o valor da garantia for utilizado total ou parcialmente em pagamento de qualquer obrigação, o Contratado obriga-se a fazer a respectiva reposição no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, contados da data em que for notificada.
- 10.10. O Contratante executará a garantia na forma prevista na legislação que rege a matéria.
- 10.10.1. O emitente da garantia ofertada pelo contratado deverá ser notificado pelo contratante quanto ao início de processo administrativo para apuração de descumprimento de cláusulas contratuais (art. 137, § 4º, da Lei n.º 14.133, de 2021).
  - 10.10.2. Na modalidade seguro-garantia, ocorrido o sinistro durante a vigência da apólice, sua caracterização e comunicação poderão ocorrer fora desta vigência, não caracterizando fato que justifique



**MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE**

a negativa do sinistro, desde que respeitados os prazos prescricionais aplicados ao contrato de seguro, nos termos do art. 20 da Circular Susep nº 662, de 11 de abril de 2022.

10.11. Extinguir-se-á a garantia com a restituição da apólice, carta fiança ou autorização para a liberação de importâncias depositadas em dinheiro a título de garantia, acompanhada de declaração do contratante, mediante termo circunstanciado, de que o contratado cumpriu todas as cláusulas do contrato;

10.12. A garantia somente será liberada ou restituída após a fiel execução do contrato ou após a sua extinção por culpa exclusiva da Administração e, quando em dinheiro, será atualizada monetariamente.

10.13. O garantidor não é parte para figurar em processo administrativo instaurado pelo contratante com o objetivo de apurar prejuízos e/ou aplicar sanções à contratada.

10.14. O contratado autoriza o contratante a reter, a qualquer tempo, a garantia, na forma prevista neste Contrato.

10.15. A garantia de execução é independente de eventual garantia do produto prevista especificamente no Termo de Referência.

**QUANTO FOR CARTA FIANÇA / CAUÇÃO / TÍTULO:**

10.16. O contratado apresentará, no prazo máximo de 10 (dez) dias corridos, prorrogáveis por igual período, a critério do contratante, contado da assinatura do contrato, comprovante de prestação de garantia, podendo optar por caução em dinheiro ou títulos da dívida pública ou, ainda, pela fiança bancária, em valor correspondente a R\$ XXXXX, correspondente a 5% (cinco por cento) do valor total do contrato.

10.17. Na hipótese de suspensão do contrato por ordem ou inadimplemento da Administração, o contratado ficará desobrigado de renovar a garantia ou de endossar a apólice de seguro até a ordem de reinício da execução ou o adimplemento pela Administração.

10.18. A garantia assegurará, qualquer que seja a modalidade escolhida, o pagamento de:

10.18.1. Prejuízos advindos do não cumprimento do objeto do contrato e do não adimplemento das demais obrigações nele previstas;

10.18.2. Multas moratórias e punitivas aplicadas pela Administração à contratada; e

10.18.3. Obrigações trabalhistas e previdenciárias de qualquer natureza e para com o FGTS, não adimplidas pelo contratado, quando couber.

10.19. A garantia em dinheiro deverá ser efetuada em favor do contratante, em conta específica na Caixa Econômica Federal, com correção monetária.

10.20. Caso a opção seja por utilizar títulos da dívida pública, estes devem ter sido emitidos sob a forma escritural, mediante registro em sistema centralizado de liquidação e de custódia autorizado pelo Banco Central do Brasil, e avaliados pelos seus valores econômicos, conforme definido pelo Ministério da Economia.

10.21. No caso de garantia na modalidade de fiança bancária, deverá ser emitida por banco ou instituição financeira devidamente autorizada a operar no País pelo Banco Central do Brasil, e deverá constar expressa renúncia do fiador aos benefícios do artigo 827 do Código Civil.

10.22. No caso de alteração do valor do contrato, ou prorrogação de sua vigência, a garantia deverá ser ajustada ou renovada, seguindo os mesmos parâmetros utilizados quando da contratação.



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

10.23. Se o valor da garantia for utilizado total ou parcialmente em pagamento de qualquer obrigação, o Contratado obriga-se a fazer a respectiva reposição no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, contados da data em que for notificada.

10.24. O Contratante executará a garantia na forma prevista na legislação que rege a matéria.

10.24.1. O emitente da garantia ofertada pelo contratado deverá ser notificado pelo contratante quanto ao início de processo administrativo para apuração de descumprimento de cláusulas contratuais (art. 137, § 4º, da Lei n.º 14.133, de 2021).

10.25. Extinguir-se-á a garantia com a restituição da apólice, carta fiança ou autorização para a liberação de importâncias depositadas em dinheiro a título de garantia, acompanhada de declaração do contratante, mediante termo circunstanciado, de que o contratado cumpriu todas as cláusulas do contrato;

10.26. A garantia somente será liberada ou restituída após a fiel execução do contrato ou após a sua extinção por culpa exclusiva da Administração e, quando em dinheiro, será atualizada monetariamente.

10.27. O garantidor não é parte para figurar em processo administrativo instaurado pelo contratante com o objetivo de apurar prejuízos e/ou aplicar sanções à contratada.

10.28. O contratado autoriza o contratante a reter, a qualquer tempo, a garantia, na forma prevista neste Contrato.

10.29. A garantia de execução é independente de eventual garantia do produto prevista especificamente no Termo de Referência.

## 11. CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

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

- a) Der causa à inexecução parcial do contrato;
- b) Der causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração ou ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;
- c) Der causa à inexecução total do contrato;
- d) Ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da contratação sem motivo justificado;
- e) Apresentar documentação falsa ou prestar declaração falsa durante a execução do contrato;
- f) Praticar ato fraudulento na execução do contrato;
- g) Comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;
- h) Praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013.

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

- i. **Advertência**, quando o contratado der causa à inexecução parcial do contrato, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave (art. 156, §2º, da Lei nº 14.133, de 2021);
- ii. **Impedimento de licitar e contratar**, quando praticadas as condutas descritas nas alíneas “b”, “c” e “d” do subitem acima deste Contrato, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave (art. 156, § 4º, da Lei nº 14.133, de 2021);



**MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE**

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 no mínimo 0,5% (zero vírgula cinco por cento) do valor do contrato, limitado a 6% da parcela inadimplida, calculado proporcionalmente por dia de atraso injustificado, até o limite de 30 (trinta) dias, respeitado o valor mínimo legal;

(2) moratória de 0,5% (zero vírgula cinco por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor total do contrato, até o máximo de 6% (seis por cento) pela inobservância do prazo fixado para apresentação, suplementação ou reposição da garantia;

(2.1) O atraso superior a 30 (trinta) dias autoriza a Administração a promover a rescisão do contrato por descumprimento ou cumprimento irregular de suas cláusulas, conforme dispõe o inciso I do art. 137 da Lei n. 14.133, de 2021.

(3) Compensatória, para as infrações descritas nas alíneas “a” a “d” do subitem 11.1, de 6% a 10% o valor do Contrato;

(4) Compensatória, para as infrações descritas nas alíneas “e” a “h” do subitem 11.1, de 10% a 20% do valor do Contrato.

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

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

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

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

11.3.4. Previamente ao encaminhamento à cobrança judicial, a multa poderá ser recolhida administrativamente no prazo máximo de 10 (dez) dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.

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

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



**MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE**

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

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

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

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

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

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

## **12. CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA– DA EXTINÇÃO CONTRATUAL**

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

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

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

- a) Ficará ele constituído em mora, sendo-lhe aplicáveis as respectivas sanções administrativas;
- e



**MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE**

b) Poderá a Administração optar pela extinção do contrato e, nesse caso, adotará as medidas admitidas em lei para a continuidade da execução contratual.

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

12.3.1. Nesta hipótese, aplicam-se também os artigos 138 e 139 da mesma Lei.

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

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

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

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

12.4.2. Relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;

12.4.3. Indenizações e multas.

12.5. O contrato poderá ser extinto:

12.5.1. 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 na licitação 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 nº 14.133, de 2021);

12.5.2. 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 nº 7.203, de 4 de junho de 2010).

### **13. CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA**

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

Gestão/Unidade: 00001/250005

Fonte de Recursos:

Programa de Trabalho:

Elemento de Despesa:





**MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE**

**14. CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – DOS CASOS OMISSOS**

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

**15. CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – ALTERAÇÕES**

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

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

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

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

**16. CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA – PUBLICAÇÃO**

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

**17. CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA – FORO**

17.1. Fica eleito o Foro da Justiça Federal em Brasília, Seção Judiciária do Distrito Federal, 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.

\_\_\_\_\_

**Representante legal do CONTRATANTE**

\_\_\_\_\_

**Representante legal do CONTRATADO**

**TESTEMUNHAS:**



**MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE**

1 – XXXXXX  
2- XXXXXXXX