



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90050/2025

SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS

Processo Administrativo nº 25000.153667/2024-11

Torna-se público que a União, por intermédio do Departamento de Logística em Saúde – DLOG da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde, realizará licitação, para registro de preços, na modalidade PREGÃO, na forma ELETRÔNICA, 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.

Data da Sessão: 21/03/2025

Horário: 09:00 Horas (Horário de Brasília)

Local: Portal de Compras do Governo Federal - <http://www.comprasnet.gov.br>

Critério de Julgamento: MENOR PREÇO POR ITEM

Modo de Disputa: Aberto e Fechado.

1. DO OBJETO

1.1. O objeto da presente licitação é a aquisição de **REAGENTE ANALÍTICO, CONJUNTO COMPLETO, ANÁLISE QUALITATIVO ANTI LEISHMANIA DONOVANI, TESTE, IMUNOCROMATOGRAFIA, HUMANA** conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos.

1.2. A licitação será realizada em único item.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE FORNECIMENTO	QUANTIDADE
1	REAGENTE ANALÍTICO 4, CONJUNTO COMPLETO, ANÁLISE QUALITATIVO ANTI LEISHMANIA DONOVANI, TESTE, IMUNOCROMATOGRAFIA, HUMANA	BR0403480	TESTE	67.400

1.3. O licitante poderá oferecer proposta em quantitativo inferior ao máximo previsto para a contratação, conforme Termo de Referência. (Haverá cotação parcial)

2. DO REGISTRO DE PREÇOS

2.1. As regras referentes aos órgãos gerenciador e participantes, bem como a eventuais adesões são as que constam da minuta de Ata de Registro de Preços.

3. DA PARTICIPAÇÃO NA LICITAÇÃO

3.1. Poderão participar deste certame os interessados cujo ramo de atividade seja compatível com o objeto da licitação e que estiverem previamente credenciados no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF e no Sistema de Compras do Governo Federal (www.gov.br/compras).

3.1.1. Os interessados deverão atender às condições exigidas no cadastramento no Sicaf até o terceiro dia útil anterior à data prevista para recebimento das propostas.

3.2. 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.

3.3. 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.

3.4. A não observância do disposto no item anterior poderá ensejar desclassificação no momento da habilitação.

3.5. Não poderão disputar esta licitação:

3.5.1. Aquele que não atenda às condições deste Edital e seu(s) anexo(s);

3.5.2. 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;

3.5.3. 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;

3.5.4. Pessoa física ou jurídica que se encontre, ao tempo da licitação, impossibilitada de participar da licitação em decorrência de sanção que lhe foi imposta;

3.5.5. 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;

3.5.6. Empresas controladoras, controladas ou coligadas, nos termos da Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976, concorrendo entre si;

3.5.7. 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;

3.5.8. Agente público do órgão ou entidade licitante;

3.5.9. Pessoas jurídicas reunidas em consórcio;

3.5.10. Organizações da Sociedade Civil de Interesse Público - OSCIP, atuando nessa condição;

3.5.11. 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.

3.6. O impedimento de que trata o item 3.5.4 será também 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.

3.7. A critério da Administração e exclusivamente a seu serviço, o autor dos projetos e a empresa a que se referem os itens 3.5.2 e 3.5.3 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.

3.8. Equiparam-se aos autores do projeto as empresas integrantes do mesmo grupo econômico.

3.9. O disposto nos itens 3.5.2 e 3.5.3 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.

3.10. 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.

3.11. A vedação de que trata o item 3.5.8 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.

3.12. **Sociedade empresária estrangeira só com 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 nº 77, de 18 de março de 2020.**

4. DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA E DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

4.1. Na presente licitação, a fase de habilitação ocorrerá após as fases de apresentação de propostas e lances e de julgamento.

4.2. 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.

4.3. No cadastramento da proposta inicial, o licitante declarará, em campo próprio do sistema, que:

4.3.1. Está ciente e concorda com as condições contidas no edital e seus anexos, bem como de que a proposta apresentada comprehende 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;

4.3.2. 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 (<https://certidores.sit.trabalho.gov.br>);

4.3.3. 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;

4.3.4. 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.

4.4. 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.

4.5. O licitante deverá declarar em campo próprio do sistema se o produto ou serviço ofertado é manufaturado nacional beneficiado por um dos critérios de margem de preferência indicados no Termo de Referência, quando for o caso, para usufruir do benefício.

4.6. A falsidade da declaração de que trata os itens 4.3 sujeitará o licitante às sanções previstas na Lei nº 14.133, de 2021, e neste Edital.

4.7. 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.

4.8. 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.

4.9. 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.

4.10. 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:

4.10.1. 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

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

4.11. 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:

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

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

4.12. O valor final mínimo ou o percentual de desconto final máximo parametrizado na forma do item 4.10 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.

4.13. 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.

4.14. O licitante deverá comunicar imediatamente ao provedor do sistema qualquer acontecimento que possa comprometer o sigilo ou a segurança, para imediato bloqueio de acesso.

4.15.

5. DO PREENCHIMENTO DA PROPOSTA

5.1. O licitante deverá enviar sua proposta mediante o preenchimento, no sistema eletrônico, dos seguintes campos:

5.1.1. **Valor unitário** do item, em moeda corrente nacional (no limite de até quatro casas decimais);

5.1.2. A quantidade de unidades, observada a quantidade mínima fixada no Termo de Referência para cada item;

5.1.3. Marca;

5.1.4. Fabricante;

5.1.5. Conter a indicação do banco, número da conta e agência do licitante vencedor, para fins de pagamento.

5.1.6. Descrição do objeto, contendo as informações similares à especificações do Termo de Referência.

5.2. Todas as especificações do objeto contidas na proposta vinculam o licitante.

5.2.1. Quando da convocação pelo Pregoeiro para apresentação de proposta atualizada, o licitante deverá apresentá-la de acordo com o Anexo II deste Edital.

5.3. 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.

5.4. 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.

5.5. 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.

5.6. Independentemente do percentual de tributo inserido na planilha, no pagamento serão retidos na fonte os percentuais estabelecidos na legislação vigente.

5.7. 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.

5.7.1. O prazo de validade da proposta não será inferior a 90 (noventa) dias, a contar da data de sua apresentação.

5.7.2. Os licitantes devem respeitar os preços máximos estabelecidos nas normas de regência de contratações públicas federais, quando participarem de licitações públicas;

5.8. O descumprimento das regras supramencionadas 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.

6. DA ABERTURA DA SESSÃO, CLASSIFICAÇÃO DAS PROPOSTAS E FORMULAÇÃO DE LANCES

6.1. 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.

6.2. 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.

6.3. O sistema disponibilizará campo próprio para troca de mensagens entre o Pregoeiro e os licitantes.

6.4. 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.

6.5. O lance deverá ser ofertado pelo valor unitário do ITEM;

6.6. Os licitantes poderão oferecer lances sucessivos, observando o horário fixado para abertura da sessão e as regras estabelecidas no Edital.

6.7. O licitante somente poderá oferecer lance de valor inferior ou percentual de desconto superior ao último por ele ofertado e registrado pelo sistema.

6.8. 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 **percentual de 0,15%**.

6.9. 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.

6.10. O procedimento seguirá de acordo com o modo de disputa adotado.

6.11. Será adotado, no 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.

6.11.1. 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.

6.11.2. 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.

6.11.3. Caso o item em disputa envolva objeto abrangido por margem de preferência, o percentual referido na disposição anterior será de 20%, nos termos do § 6º do artigo 24 da IN SEGES/ME nº 73, de 2022, incluído pela IN SEGES/MGI nº 79, de 12 de setembro de 2024.

6.11.4. 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.

6.11.5. 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.

6.11.6. Após o término dos prazos estabelecidos nos subitens anteriores, o sistema ordenará e divulgará os lances segundo a ordem crescente de valores.

6.12. Não serão aceitos dois ou mais lances de mesmo valor, prevalecendo aquele que for recebido e registrado em primeiro lugar.

6.13. Durante o transcurso da sessão pública, os licitantes serão informados, em tempo real, do valor do menor lance registrado, vedada a identificação do licitante.

6.14. 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.

6.15. 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.

6.16. Caso o licitante não apresente lances, concorrerá com o valor de sua proposta.

6.17. Ao final da fase de lances, será aplicado o benefício da margem de preferência, nos termos do art. 26 da Lei 14133/21.

6.17.1 Para produtos ou serviços abrangidos por margem de preferência normal ou adicional, caso a proposta de menor preço não tenha por objeto produto ou serviço contemplado pela referida margem, o sistema automaticamente indicará as propostas de produtos ou serviços que façam jus ao diferencial de preço, pela ordem de classificação, para fins de aceitação pelo sistema de Contratação/Comissão.

6.17.2 Nestas situações, a proposta beneficiada pela aplicação da margem de preferência normal ou adicional, conforme o caso, tornar-se-á a proposta classificada em primeiro lugar.

6.18. 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, caso a contratação não se enquadre nas vedações dos §§1º e 2º do art. 4º da Lei nº 14.133, de 2021. 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.

6.18.1 Quando houver propostas beneficiadas com as margens de preferência, apenas poderão se valer do critério de desempate previsto nos arts. 44 e 45 da Lei Complementar nº 123, de 2006, as propostas de microempresas e empresas de pequeno porte que também fizerem jus às margens de preferência (art. 5º, §9º, I, do Decreto n.º 8538, de 2015).

6.18.2 O parâmetro para o empate ficto, nesse caso, consistirá no preço ofertado pela fornecedora classificada em primeiro lugar em razão da aplicação da margem de preferência.

6.18.3 Nessas condições, as propostas de microempresas e empresas de pequeno porte que se encontrarem na faixa de até 10% (dez por cento), caso se trate de uma concorrência, ou de até 5% (cinco por cento), caso se trate de um pregão, serão consideradas empatadas com a primeira colocada.

6.18.4 A licitante mais bem 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.

6.18.5 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 até 10% (dez por cento), caso se trate de uma concorrência, ou de até 5% (cinco por cento), caso se trate de um pregão, na ordem de classificação, para o exercício do mesmo direito, no prazo estabelecido no subitem anterior.

6.18.6 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.

6.18.7 A obtenção do benefício a que se refere o item anterior fica limitada às microempresas e às empresas de pequeno porte que, no ano-calendário de realização da licitação, ainda não tenham celebrado contratos com a Administração Pública cujos valores somados extrapolarem a receita bruta máxima admitida para fins de enquadramento como empresa de pequeno porte.

6.19. 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.

6.19.1. 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:

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

6.19.1.2. 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;

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

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

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

6.19.2.1. 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;

6.19.2.2. Empresas brasileiras;

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

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

6.20. Esgotados todos os demais critérios de desempate previstos em lei, a escolha do licitante vencedor ocorrerá por sorteio, em ato público, para o qual todos os licitantes serão convocados.

6.21. 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.

6.22. A margem de preferência deverá ser observada e será aplicada nos seguintes casos:

6.22.1. Margem de Preferência de 5%, quando atendidas cumulativamente:

6.22.1.1. Proposta que oferte medicamento registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA; e que

6.22.1.2. Seja fabricado em unidade produtiva situada em território nacional,

6.22.2. Margem de Preferência de até 10%, quando atendidas cumulativamente:

6.22.2.1. Proposta que oferte medicamento registrado na Anvisa e que,

6.22.2.2. Seja fabricado em unidade produtiva situada em território nacional e que,

6.22.2.3. Utilize exclusivamente o Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) cujas etapas produtivas foram integralmente realizadas em território nacional a partir do material de partida.

6.22.2.4. Os produtos manufaturados nacionais e os serviços nacionais resultantes de desenvolvimento e inovação tecnológica realizados no País poderão ter margem de preferência adicional de até dez por cento, que, acumulada à margem de preferência normal, não poderá ultrapassar 20%. (§1º do Art. 3º Decreto 11.890/2024).

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

6.22.4. 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.

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

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

6.22.7. 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.

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

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

7. DA FASE DE JULGAMENTO

7.1. 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 3.5 do edital, especialmente quanto à existência de sanção que impeça a participação no certame ou a futura contratação, mediante a consulta aos seguintes cadastros:

7.1.1. SICAF;

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

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

7.2. 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.

7.3. 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)

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

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

7.3.3. Constatada a existência de sanção, o licitante será reputado inabilitado, por falta de condição de participação.

7.4. Caso o licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar tenha se utilizado de algum tratamento favorecido às ME/EPPs ou tenha se valido da aplicação da margem de preferência, o sistema de Contratação/Comissão verificará se o licitante faz jus ao benefício aplicado.

7.4.1 Caso o licitante não venha a comprovar o atendimento dos requisitos para fazer jus ao benefício da margem de preferência, as propostas serão reclassificadas, para fins de nova aplicação da margem de preferência.

7.5. 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.

7.6. Será desclassificada a proposta vencedora que:

7.6.1. Contiver vícios insanáveis;

7.6.2. Não obedecer às especificações técnicas contidas no Termo de Referência;

7.6.3. Apresentar preços inexequíveis ou permanecerem acima do preço máximo definido para a contratação;

7.6.4. Não tiverem sua exequibilidade demonstrada, quando exigido pela Administração;

7.6.5. Apresentar desconformidade com quaisquer outras exigências deste Edital ou seus anexos, desde que insanável.

7.7. 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.

7.7.1. A inexequibilidade, na hipótese de que trata o caput, só será considerada após diligência do pregoeiro, que comprove:

7.7.1.1. Que o custo do licitante ultrapassa o valor da proposta; e

7.7.1.2. Inexistirem custos de oportunidade capazes de justificar o vulto da oferta.

7.8. 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.

7.9. 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.

7.10. 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;

7.10.1. O ajuste de que trata este dispositivo se limita a sanar erros ou falhas que não alterem a substância das propostas;

7.10.2. 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.

7.11. 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.

7.12. 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.

7.12.1. 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.

7.12.2. Os resultados das avaliações serão divulgados por meio de mensagem no sistema.

7.12.3. 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.

7.12.4. 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.

8. DA FASE DE HABILITAÇÃO

8.1. 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.

8.1.1. A documentação exigida para fins de habilitação jurídica, fiscal, social e trabalhista e econômico-financeira, poderá ser substituída pelo registro cadastral no SICAF;

8.2. 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;

8.2.1. Eventualmente, caso constatada a necessidade pela equipe de contratação, documentos complementares aos já apresentados poderão ser apresentados, por meio digital no endereço eletrônico: licitacao.dlog@saudes.gov.br;

8.3. 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.

8.4. 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).

8.5. 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.

8.6. 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.

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

8.7.1. 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).

8.8. 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).

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

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

8.9.1. Os documentos exigidos para habilitação que não estejam contemplados no Sicaf serão enviados por meio do sistema, em formato digital, no prazo de 2 (duas) horas, prorrogável por igual período, contado da solicitação do pregoeiro.

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

8.10.1. 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.

8.10.2. A comprovação de que trata o cumprimento da reserva de cargos para pessoas com deficiência e reabilitados da Previdência Social serão realizadas pelo Pregoeiro por meio da emissão de certidões junto ao Ministério do Trabalho e Emprego.

8.11. 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):

8.11.1. 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

8.11.2. Atualização de documentos cuja validade tenha expirado após a data de recebimento das propostas;

8.12. 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.

8.13. 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 8.9.1.

8.14. 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.

9. DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

9.1. Homologado o resultado da licitação, o licitante mais bem classificado terá o prazo de 3 (três) dias, contados a partir da data de sua convocação, para assinar a Ata de Registro de Preços, cujo prazo de validade encontra-se nela fixado, sob pena de decadência do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas na Lei nº 14.133, de 2021.

9.2. O prazo de convocação poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, mediante solicitação do licitante mais bem classificado ou do fornecedor convocado, desde que:

- (a) a solicitação seja devidamente justificada e apresentada dentro do prazo; e
- (b) a justificativa apresentada seja aceita pela Administração.

9.3. A ata de registro de preços será assinada por meio de assinatura digital e disponibilizada no sistema de registro de preços.

9.4. Serão formalizadas tantas Atas de Registro de Preços quantas forem necessárias para o registro de todos os itens constantes no Termo de Referência, com a indicação do licitante vencedor, a descrição do(s) item(ns), as respectivas quantidades, preços registrados e demais condições.

9.5. O preço registrado, com a indicação dos fornecedores, será divulgado no PNCP e disponibilizado durante a vigência da ata de registro de preços.

9.6. A existência de preços registrados implicará compromisso de fornecimento nas condições estabelecidas, mas não obrigará a Administração a contratar, facultada a realização de licitação específica para a aquisição pretendida, desde que devidamente justificada.

9.7. Na hipótese de o convocado não assinar a ata de registro de preços no prazo e nas condições estabelecidas, fica facultado à Administração convocar os licitantes remanescentes do cadastro de reserva, na ordem de classificação, para fazê-lo em igual prazo e nas condições propostas pelo primeiro classificado.

10. DA FORMAÇÃO DO CADASTRO DE RESERVA

10.1. Após a homologação da licitação, será incluído na ata, na forma de anexo, o registro:

10.1.1. Dos licitantes que aceitarem cotar o objeto com preço igual ao do adjudicatário, observada a classificação na licitação e excluído o percentual referente à margem de preferência, quando o objeto não atender aos requisitos previstos no art. 26 da Lei nº 14.133, de 2021;

10.1.2. Dos licitantes que mantiverem sua proposta original;

10.1.3. Os licitantes poderão ser convocados pelo Pregoeiro, entre a etapa de aceitação da proposta e a habilitação para se manifestar, por meio do CHAT do Pregão, se aceita **compor o cadastro de reserva do item**, observado o valor estimado e o prazo concedido pelo Pregoeiro, o qual pode ser de, no mínimo 10 (dez) e no máximo 20 (vinte) minutos, para que o licitante manifeste o interesse.

10.2. Será respeitada, nas contratações, a ordem de classificação dos licitantes ou fornecedores registrados na ata.

10.2.1. A apresentação de novas propostas na forma deste item não prejudicará o resultado do certame em relação ao licitante mais bem classificado.

10.2.2. Para fins da ordem de classificação, os licitantes ou fornecedores que aceitarem cotar o objeto com preço igual ao do adjudicatário antecederão aqueles que mantiverem sua proposta original.

10.3. A habilitação dos licitantes que comporão o cadastro de reserva será efetuada quando houver necessidade de contratação dos licitantes remanescentes, nas seguintes hipóteses:

10.3.1. Quando o licitante vencedor não assinar a ata de registro de preços no prazo e nas condições estabelecidos no edital; ou

10.3.2. Quando houver o cancelamento do registro do fornecedor ou do registro de preços, nas hipóteses previstas nos art. 28 e art. 29 do Decreto nº 11.462/23.

10.4. Na hipótese de nenhum dos licitantes que aceitaram catar o objeto com preço igual ao do adjudicatário concordar com a contratação nos termos em igual prazo e nas condições propostas pelo primeiro classificado, a Administração, observados o valor estimado e a sua eventual atualização na forma prevista no edital, poderá:

10.4.1. Convocar os licitantes que mantiveram sua proposta original para negociação, na ordem de classificação, com vistas à obtenção de preço melhor, mesmo que acima do preço do adjudicatário; ou

10.4.2. Adjudicar e firmar o contrato nas condições ofertadas pelos licitantes remanescentes, observada a ordem de classificação, quando frustrada a negociação de melhor condição.

11. DOS RECURSOS

11.1. 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.

11.2. O prazo recursal é de 3 (três) dias úteis, contados da data de intimação ou de lavratura da ata.

11.3. Quando o recurso apresentado impugnar o julgamento das propostas ou o ato de habilitação ou inabilitação do licitante:

11.3.1. A intenção de recorrer deverá ser manifestada imediatamente, sob pena de preclusão;

11.3.2. O prazo para a manifestação da intenção de recorrer não será inferior a 10 (dez) minutos.

11.3.3. O prazo para apresentação das razões recursais será iniciado na data de intimação ou de lavratura da ata de habilitação ou inabilitação;

11.4. Os recursos deverão ser encaminhados em campo próprio do sistema.

11.5. 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.

- 11.6. Os recursos interpostos fora do prazo não serão conhecidos.
- 11.7. 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.
- 11.8. O recurso e o pedido de reconsideração terão efeito suspensivo do ato ou da decisão recorrida até que sobrevenha decisão final da autoridade competente.
- 11.9. O acolhimento do recurso invalida tão somente os atos insuscetíveis de aproveitamento.
- 11.10. Os autos do processo permanecerão com vista franqueada aos interessados no sítio eletrônico Portal de Compras do Governo Federal - <http://www.comprasnet.gov.br>

12. DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS E SANÇÕES

- 12.1. Comete infração administrativa, nos termos da lei, o licitante que, com dolo ou culpa:
- 12.1.1. 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;
 - 12.1.2. Salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado, não mantiver a proposta em especial quando:
 - 12.1.2.1. Não enviar a proposta adequada ao último lance ofertado ou após a negociação;
 - 12.1.2.2. Recusar-se a enviar o detalhamento da proposta quando exigível;
 - 12.1.2.3. Pedir para ser desclassificado quando encerrada a etapa competitiva; ou
 - 12.1.2.4. Deixar de apresentar amostra;
 - 12.1.2.5. Apresentar proposta ou amostra em desacordo com as especificações do edital;
 - 12.1.3. Não celebrar o contrato ou não entregar a documentação exigida para a contratação, quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta;
 - 12.1.3.1. 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;

12.1.4. Apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a licitação

12.1.5. Fraudar a licitação

12.1.6. Comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza, em especial quando:

12.1.6.1. Agir em conluio ou em desconformidade com a lei;

12.1.6.2. Induzir deliberadamente a erro no julgamento;

12.1.6.3. Apresentar amostra falsificada ou deteriorada;

12.1.7. Praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da licitação

12.1.8. Praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei n.º 12.846, de 2013.

12.2. Com fulcro na Lei nº 14.133, de 2021, a Administração poderá, após regular processo administrativo garantida a prévia defesa, aplicar aos licitantes e/ou adjudicatários as seguintes sanções, sem prejuízo das responsabilidades civil e criminal:

12.2.1. Advertência;

12.2.2. Multa;

12.2.3. Impedimento de licitar e contratar e

12.2.4. 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.

12.3. Na aplicação das sanções serão considerados:

12.3.1. A natureza e a gravidade da infração cometida.

12.3.2. As peculiaridades do caso concreto

12.3.3. As circunstâncias agravantes ou atenuantes

12.3.4. Os danos que dela provierem para a Administração Pública

12.3.5. A implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.

12.4. 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.

12.4.1. Para as infrações previstas nos itens 12.1.1; 12.1.2 e 12.1.3, a multa será de 0,5% a 15% do valor do contrato licitado.

12.4.2. Para as infrações previstas nos itens 12.1.4; 12.1.5; 12.1.6; 12.1.7 e 12.1.8, a multa será de 15% a 30% do valor do contrato licitado.

12.5. 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.

12.6. 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.

12.7. A sanção de impedimento de licitar e contratar será aplicada ao responsável em decorrência das infrações administrativas relacionadas nos itens 12.1.1; 12.1.2 e 12.1.3, 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.

12.8. Poderá ser aplicada ao responsável a sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, em decorrência da prática das infrações dispostas nos itens 12.1.4; 12.1.5; 12.1.6; 12.1.7 e 12.1.8, bem como pelas infrações administrativas previstas nos itens 12.1.1; 12.1.2 e 12.1.3 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.

12.9. 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 12.1.3, 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.

12.10. 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 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.

12.11. 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.

12.12. 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.

12.13. O recurso e o pedido de reconsideração terão efeito suspensivo do ato ou da decisão recorrida até que sobrevenha decisão final da autoridade competente.

12.14. A aplicação das sanções previstas neste edital não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral dos danos causados.

13. DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

13.1. Qualquer pessoa é parte legítima para impugnar e/ou solicitar esclarecimentos acerca deste Edital nos termos da Lei nº 14.133, de 2021, devendo protocolar o respectivo pedido até 3 (três) dias úteis antes da data da abertura do certame.

13.2. 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, no endereço licitacao.dlog@saud.gov.br.

13.3. 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.

13.4. Acolhida a impugnação contra o ato convocatório, será definida e publicada nova data para realização do certame.

13.5. As impugnações e pedidos de esclarecimentos não suspendem os prazos previstos no certame.

13.6. A concessão de efeito suspensivo à impugnação é medida excepcional e deverá ser motivada pelo agente de contratação, nos autos do processo de licitação.

13.7. As respostas aos pedidos de esclarecimento e impugnações serão divulgadas, exclusivamente, pelo sistema COMPRAS.GOV.BR e vincularão os participantes e a Administração.

14. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

- 14.1. Será divulgada ata da sessão pública no sistema eletrônico.
- 14.2. 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.
- 14.3. Todas as referências de tempo no Edital, no aviso e durante a sessão pública observarão o horário de Brasília - DF.
- 14.4. A homologação do resultado desta licitação não implicará direito à contratação.
- 14.5. 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.
- 14.6. 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.
- 14.7. 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.
- 14.8. 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.
- 14.9. Em caso de divergência entre disposições deste Edital e de seus anexos ou demais peças que compõem o processo, prevalecerá as deste Edital.
- 14.10. 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>.
- 14.11. A estimativa do valor da contratação contida nos Estudos Técnicos Preliminares, não reflete o valor estimado para o item no certame.**
- 14.12. Integram este Edital, para todos os fins e efeitos, os seguintes anexos:

Anexo I - Termo de Referência

Apêndice I do TR - Estudo Técnico Preliminar

Anexo II - Modelo de Proposta de Preços

Anexo III - Minuta de Ata de Registro de Preços



Apêndice I da ARP – Quadro de Cadastro de Reserva

Apêndice II da ARP – Quadro de Registro de Preços

Anexo IV - Minuta de Contrato

Anexo V - Autodeclaração Margem de preferência

Brasília, 11 de fevereiro de 2025

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

SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS (SRP)

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 testes Reagente para o diagnóstico da Doença de Leishmania Donovan, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento:

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE FORNECIMENTO	QUANTIDADE
1	REAGENTE ANALÍTICO 4, CONJUNTO COMPLETO, ANÁLISE QUALITATIVO ANTI LEISHMANIA DONOVANI, TESTE, IMUNOCROMATOGRAFIA, HUMANA	BR0403480	TESTE	67.400

1.2. DESCRIÇÃO DETALHADA DO OBJETO (CARACTERÍSTICAS):

1.2.1. **Item 1** - REAGENTE ANALÍTICO 4, CONJUNTO COMPLETO, ANÁLISE QUALITATIVO ANTI LEISHMANIA DONOVANI, TESTE, IMUNOCROMATOGRAFIA, HUMANA, apresentação teste. Amostra biológica utilizada: soro humano.

1.2.2. Observações:

a) Reagente analítico, conjunto completo, análise qualitativo anti leishmania donovani, teste, imunocromatografia, humana. O teste deve possuir o princípio de detecção rápida por método de imunocromatografia composto por proteína recombinante k39. O kit deverá ter registro na Anvisa, apresentar sensibilidade igual ou superior a 90% e especificidade igual ou superior a 90%. Ser obrigatoriamente compatível com amostra de sangue total, além de soro e plasma. Apresentar a temperatura de armazenamento e transporte na faixa de 2 a 30°C. Apresentar de forma individualizada: Cassete com fita de nitrocelulose, tampão de arraste e lanceta, de forma que permita a segregação para realização de um único teste. Todos os produtos deverão conter nº de lote, data de fabricação, validade, composição, procedência e manual instrutivo (bula).

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

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

1.8. Estimativas de execução da Ata de Registro de Preços pelo Órgão Gerenciador (assinatura do contrato):

Item	Descrição	Unidade de Fornecimento	Cronograma estimativo de execução da ARP	Quantidade Total
1	REAGENTE ANALÍTICO 4, CONJUNTO COMPLETO, ANÁLISE QUALITATIVO ANTI LEISHMANIA DONOVANI, TESTE, IMUNOCROMATOGRAFIA, HUMANA	Testes	22.500 unidades até 60 dias após assinatura da ARP 22.500 unidades até 90 dias após assinatura da ARP 22.400 unidades até 120 dias após assinatura da ARP	67.400

1.8.1. Os quantitativos e os prazos acima representam mera expectativa de contratação, não vinculando a Administração à sua efetiva execução.

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:

Item 1:

- I - ID PCA no PNCP: 00394544000185-0-00000001/2024
- II - Data de publicação no PNCP: 20/05/2023
- III - Id do item no PCA: 113
- IV - Classe/Grupo: 6550
- V - Identificador da Futura Contratação: 250005-90090/2023

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 nº 11.462, de 31 de março de 2023 - Regulamenta os art. 82 a art. 86 da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, para dispor sobre o sistema de registro de preços para a contratação de bens e serviços, inclusive obras e serviços de engenharia, no âmbito da Administração Pública federal direta, autárquica e fundacional;
- 4.6. 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;
- 4.7. 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;
- 4.8. 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);
- 4.9. 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);
- 4.10. 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;
- 4.11. 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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 830 de 06 de dezembro de 2023- Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de cadastro e 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 Nº 49/2024-CGZV/DEDT/SVSA/MS - Dispõe sobre as orientações para o uso do teste rápido para o diagnóstico da leishmaniose visceral humana (BRASIL, 2024).

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, no mínimo, **3 kits (75 testes)** amostra (s) do item cotado pela empresa.

5.5. Serão exigidas amostras dos seguintes itens:

a) Item 1 - Reagente Analítico, conjunto completo, análise qualitativo Anti Leishmania Donovan, teste, imunocromatografia, humana.

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 será 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, podendo o Contratado optar pela caução em dinheiro ou em títulos da dívida pública, seguro-garantia, fiança bancária ou título de capitalização, em valor correspondente a 05% (cinco por cento) do valor anual da contratação.

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

5.19.1. A apólice de seguro-garantia deverá ter validade durante a vigência do contrato e por mais 90 (noventa) dias após término deste prazo de vigência, permanecendo em vigor mesmo que o Contratado não pague o prêmio nas datas convencionadas.

5.19.2. Caso o adjudicatário não apresente a apólice de seguro de garantia antes da assinatura do contrato, ocorrerá a preclusão do direito de escolha dessa modalidade de garantia.

5.19.3. A apólice de seguro-garantia deverá acompanhar as modificações referentes à vigência do contrato principal mediante a emissão do respectivo endosso pela seguradora.

5.19.4. 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, ressalvados os períodos de suspensão contratual.

5.19.5. Caso o adjudicatário não opte pelo seguro-garantia ou não apresente a apólice de seguro de garantia antes da assinatura do contrato, deverá apresentar, no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, prorrogáveis por igual período, a critério do Contratante, contado da assinatura do contrato, comprovante de prestação de garantia nas modalidades de caução em dinheiro ou títulos da dívida pública, fiança bancária ou títulos de capitalização.

5.20. Caso seja a garantia em dinheiro a modalidade de garantia escolhida pelo Contratado, deverá ser efetuada em favor do Contratante, em conta específica na Caixa Econômica Federal, com correção monetária.

5.21. 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 competente.

5.22. 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.

5.23. Na hipótese de opção pelo título de capitalização, a garantia deverá ser custeada por pagamento único, com resgate pelo valor total, sob a modalidade de instrumento de garantia, emitido por sociedades de capitalização regulamente constituídas e autorizadas pelo Governo Federal.

5.23.1. O título de capitalização deverá ser apresentado ao Contratante juntamente com as condições gerais e o número do processo administrativo sob o qual o plano de capitalização foi aprovado pela Susep (art. 8º, III, da Circular SUSEP nº 656, de 11 de março de 2022).

5.24. A garantia assegurará, qualquer que seja a modalidade escolhida, sob pena de não aceitação, o pagamento de:

5.24.1. prejuízos advindos do não cumprimento do objeto do contrato e do não adimplemento das demais obrigações nele previstas; e

5.24.2. multas moratórias e punitivas aplicadas pela Administração ao Contratado.

5.25. 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.

5.26. 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.

5.27. 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, prorrogáveis por igual período, a critério do Contratante, contados da data em que for notificada.

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

5.28.1. 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.

5.28.2. Caso se trate da 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 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.

5.29. Extinguir-se-á a garantia com a restituição da carta fiança, autorização para a liberação de importâncias depositadas em dinheiro a título de garantia ou anuênciam ao resgate do título de capitalização, acompanhada de declaração do Contratante, mediante termo circunstaciado, de que o Contratado cumpriu todas as cláusulas do contrato.

5.29.1. A extinção da garantia na modalidade seguro-garantia observará a regulamentação da Susep.

5.29.2. A Administração deverá apurar se há alguma pendência contratual antes do término da vigência da apólice.

5.30. 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.

5.31. O Contratado autoriza o Contratante a reter, a qualquer tempo, a garantia, na forma prevista neste Termo de Referência.

5.32. O garantidor não é parte para figurar em processo administrativo instaurado pelo Contratante com o objetivo de apurar prejuízos e/ou aplicar sanções ao Contratado.

5.33. A garantia de execução é independente de eventual garantia do produto ou serviço prevista neste Termo de Referência

6. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

6.1. Condições de Entrega

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

Item	Contrato	Quantidade Estimada de Parcelas	Quantitativo Estimado	Prazo de Entrega Estimado
1	1 ^a execução	1 ^a	11.250	30 dias após assinatura do contrato
		2 ^a	11.250	60 dias após assinatura do contrato
	2 ^a execução	1 ^a	11.250	30 dias após assinatura do contrato
		2 ^a	11.250	60 dias após assinatura do contrato
	3 ^a execução	1 ^a	11.200	30 dias após assinatura do contrato
		2 ^a	11.200	60 dias após assinatura do contrato
TOTAL		2 parcelas cada execução	67.400	

6.1.2. Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar a CGLAB/SVSA/MS, 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 seguinte endereço

- **Centro de Distribuição - CDL do Ministério da Saúde**
- **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: cglab.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 cglab.agendamento@saude.gov.br e cglab.insumos@saude.gov.br

7. CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

7.1. Os insumos deverão possuir prazo de validade de, no mínimo, 10 meses a ser considerado a partir de sua entrega no Centro de Distribuição - CDL do

Ministério da Saúde - MS situado em Guarulhos (SP).

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

7.1.1.1. 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 768 de 12 de dezembro de 2022 e futuras atualizações.

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

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

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

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

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

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

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

7.10. O produto deverá conter em suas rotulagens primárias: nome técnico ou nome comercial do produto e indicação do componente, número ou código do lote

pretendido pelo termo que o identifique, ou por simbologia equivalente, indicação inequívoca da data até a qual o produto pode ser usado com segurança, indicação das condições adequadas de armazenamento do produto, como recomendado pela Resolução RDC nº 36 de 26/08/2015 (alterada pela Resolução - RDC nº 423, de 16 de setembro de 2020) - ANVISA.

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

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

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

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

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.

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.

8.8. 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.

8.9. Identificada qualquer inexatidão ou irregularidade, o fiscal técnico do contrato emitirá notificações para a correção da execução do contrato, determinando prazo para a correção.

8.10. 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.

8.11. No caso de ocorrências que possam inviabilizar a execução do contrato nas datas aprazadas, o fiscal técnico do contrato comunicará o fato imediatamente ao gestor do contrato.

8.12. 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.

Fiscalização Administrativa

8.13. 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.

8.14. Caso ocorra descumprimento das obrigações contratuais, o fiscal administrativo do contrato atuará tempestivamente na solução do problema, reportando ao gestor do contrato para que tome as providências cabíveis, quando ultrapassar a sua competência.

8.15. A fiscalização de que trata esta cláusula não exclui nem reduz a responsabilidade do Contratado, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas, vícios redibitórios, ou emprego de material inadequado ou de qualidade inferior e, na ocorrência desta, não implica corresponsabilidade da Contratante ou de seus agentes, gestores e fiscais, de conformidade.

Gestor do Contrato

8.16. Cabe ao gestor do contrato:

8.16.1. coordenar 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.

8.16.2. acompanhar 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.

8.16.3. acompanhar a manutenção das condições de habilitação da contratada, para fins de empenho de despesa e pagamento, e anotará os problemas que obstrem o fluxo normal da liquidação e do pagamento da despesa no relatório de riscos eventuais.

8.16.4. emitir 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.

8.16.5. tomar 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.

8.16.6. 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.

8.16.7. 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. INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

9.1. 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;

9.2. Serão aplicadas ao Contratado que incorrer nas infrações acima

descritas as seguintes sanções:

9.2.1. Advertência, quando o Contratado der causa à inexecução parcial do contrato, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave;

9.2.2. Impedimento de licitar e contratar, quando praticadas as condutas descritas nas alíneas “b”, “c” e “d” do subitem acima, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave;

9.2.3. Declaração de inidoneidade para licitar e contratar, quando praticadas as condutas descritas nas alíneas “e”, “f”, “g” e “h” do subitem acima, bem como nas alíneas “b”, “c” e “d”, que justifiquem a imposição de penalidade mais grave;

9.2.4. Multa;

9.2.4.1. 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

9.2.4.2. 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;

9.2.4.2.1. O atraso superior a 30 (trinta) dias para apresentação, suplementação ou reposição da garantia autoriza a Administração a promover a extinção 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.

9.2.4.3. Compensatória, para as infrações descritas nas alíneas “a” a “d”, de 6% a 10% o valor do Contrato;

9.2.4.4. Compensatória, para as infrações descritas nas alíneas “e” a “h”, de 10% a 20% do valor do Contrato.

9.3. A aplicação das sanções previstas neste Termo de Referência não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral do dano causado ao Contratante.

9.4. Todas as sanções previstas neste Termo de Referência poderão ser aplicadas cumulativamente com a multa.

9.5. Antes da aplicação da multa será facultada a defesa do interessado no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação.

9.6. Se a multa aplicada e as indenizações cabíveis forem superiores ao valor do pagamento eventualmente devido pelo Contratante ao Contratado, além da perda desse valor, a diferença será descontada da garantia prestada ou será cobrada judicialmente.

9.7. 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.

9.8. 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.

9.8.1. Para a garantia da ampla defesa e contraditório, as notificações serão enviadas eletronicamente para os endereços de e-mail informados na proposta

comercial, bem como os cadastrados pela empresa no SICAF.

9.8.2. Os endereços de e-mail informados na proposta comercial e/ou cadastrados no Sicaf serão considerados de uso contínuo da empresa, não cabendo alegação de desconhecimento das comunicações a eles comprovadamente enviadas.

9.9. Na aplicação das sanções serão considerados:

9.9.1. a natureza e a gravidade da infração cometida;

9.9.2. as peculiaridades do caso concreto;

9.9.3. as circunstâncias agravantes ou atenuantes;

9.9.4. os danos que dela provierem para o Contratante; e

9.9.5. a implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.

9.10. 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 procedural e autoridade competente definidos na referida Lei.

9.11. 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 Termo de Referência 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.

9.12. 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.

9.13. 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, de 2021.

9.14. 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.

10. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

Recebimento

10.1. 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.

10.2. 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.

10.3. 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.

10.4. 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 05 (cinco) dias úteis.

10.5. 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.

10.6. 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 quanto à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento.

10.7. 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.

10.8. 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

10.9. 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.

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

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

- 10.11.1. o prazo de validade;
- 10.11.2. a data da emissão;
- 10.11.3. os dados do contrato e do órgão contratante;
- 10.11.4. o período respectivo de execução do contrato;
- 10.11.5. o valor a pagar; e
- 10.11.6. eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

10.12. Havendo erro na apresentação da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, esta ficará sobreposta até que o contratado providencie as medidas saneadoras,

reiniciando-se o prazo após a comprovação da regularização da situação, sem ônus ao contratante;

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

10.14. A Administração deverá realizar consulta ao SICAF para:

10.14.1. verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no edital;

10.14.2. 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.

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

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

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

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

Prazo de pagamento

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

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

Forma de pagamento

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

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

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

10.24. 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.

10.25. 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

10.26. 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.

10.26.1. 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.

10.27. 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.

10.28. 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](#).

10.29. 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)

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

Reajuste

10.31. Os preços inicialmente contratados são fixos e irreajustáveis no prazo de um ano contado da data do orçamento estimado, conforme detalhado no instrumento convocatório.

10.32. Após o interregno de um ano, e independentemente de pedido do Contratado, os preços iniciais serão reajustados, mediante a aplicação, pelo Contratante, do IPCA (Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo), exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.

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

10.34. No caso de atraso ou não divulgação do(s) índice (s) de reajustamento, o Contratante pagará ao Contratado a importânciá calculada pela última variação

conhecida, liquidando a diferença correspondente tão logo seja(m) divulgado(s) o(s) índice(s) definitivo(s).

10.35. Nas aferições finais, o(s) índice(s) utilizado(s) para reajuste será(ão), obrigatoriamente, o(s) definitivo(s).

10.36. 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.

10.37. 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.

10.38. O reajuste será realizado por apostilamento.

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

Forma de seleção e critério de julgamento da proposta

11.1. 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

11.2. O fornecimento do objeto será parcelado.

Exigências de habilitação

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

Habilitação jurídica

11.4. **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;

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

11.6. **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>;

11.7. **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;

11.8. **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.

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

11.10. **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.

11.11. **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 de 1971](#).

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

Habilitação fiscal, social e trabalhista

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

11.14. 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.

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

11.16. 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.

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

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

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

11.20. O fornecedor enquadrado como microempreendedor individual que pretenda auferir os benefícios do tratamento diferenciado previstos na Lei Complementar nº. 123, de 2006, estará dispensado da prova de inscrição nos cadastros de contribuintes estadual e municipal.

Qualificação Econômico-Financeira

11.21. 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.

11.22. Certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor - [Lei nº 14.133, de 2021, art. 69, caput, inciso II](#)).

11.23. Balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais

demonstrações contábeis dos 2 (dois) últimos exercícios sociais, comprovando, para cada exercício, índices de Liquidez Geral (LG), Liquidez Corrente (LC), e Solvência Geral (SG) superiores a 1 (um);

11.24. 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;

11.25. 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.

11.25.1. 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.

11.25.2. 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;

11.25.3. 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.

11.26. Caso a empresa interessada apresente resultado inferior ou igual a 1 (um) em qualquer dos índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), será exigido para fins de habilitação patrimônio líquido mínimo de 5% (cinco por cento) do valor total estimado da contratação.

11.27. 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.

Qualificação Técnica

11.28. 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.

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

11.28.1.1. 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.

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

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

11.28.4. 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.

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

11.30. 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.

11.31. 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.

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

11.32.1. 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](#);

11.32.2. A declaração de regularidade de situação do contribuinte individual - DRSCI, para cada um dos cooperados indicados.

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

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

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

11.32.6. 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;

11.32.7. 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.

Disposições gerais sobre habilitação

11.33. Quando permitida a participação de empresas estrangeiras que não funcionem no País, as exigências de habilitação serão atendidas mediante documentos equivalentes, inicialmente apresentados em tradução livre.

11.34. Na hipótese de o fornecedor ser empresa estrangeira que não funcione no País, para assinatura do contrato ou da ata de registro de preços ou do aceite do instrumento equivalente, os documentos exigidos para a habilitação serão traduzidos por tradutor juramentado no País e apostilados nos termos do disposto no Decreto nº 8.660, de 29 de janeiro de 2016, ou de outro que venha a substituí-lo, ou consularizados pelos respectivos consulados ou embaixadas.

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

11.36. Se o fornecedor for a matriz, todos os documentos deverão estar em

nome da matriz, e se o fornecedor for a filial, todos os documentos deverão estar em nome da filial, exceto para atestados de capacidade técnica, e no caso daqueles documentos que, pela própria natureza, comprovadamente, forem emitidos somente em nome da matriz.

11.37. Serão aceitos registros de CNPJ de fornecedor matriz e filial com diferenças de números de documentos pertinentes ao CND e ao CRF/FGTS, quando for comprovada a centralização do recolhimento dessas contribuições

12. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

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

12.2. A estimativa de custo levou em consideração o risco envolvido na contratação e sua alocação entre contratante e contratado, conforme especificado na matriz de risco constante do Contrato.

12.3. Em caso de 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:

12.3.1. em caso de força maior, caso fortuito ou fato do princípio 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 [alínea "d" do inciso II do caput do art. 124 da Lei nº 14.133, de 2021](#);

12.3.2. 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;

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

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

13. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

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

13.2. 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 Orçamentário: PO 0001.

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

14. OBSERVAÇÕES GERAIS

14.1. As informações contidas neste Termo de Referência não são classificadas como sigilosas, exceto o custo estimado da contratação, que possui caráter sigiloso até o julgamento das propostas.

14.2. 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.

14.3. Não haverá a possibilidade de adesão de registros de preços para órgãos não participantes.

14.4. 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.

14.5. 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.

Brasília, 03 de janeiro de 2024.

KAREN MACHADO GOMES
Coordenadora Substituta
Coordenadora-Geral de Laboratórios de Saúde Pública

ETHEL MACIEL
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente



Documento assinado eletronicamente por **Karen Machado Gomes, Coordenador(a)-Geral de Laboratórios de Saúde Pública substituto(a)**, em 06/01/2025, às 13:51, 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 06/01/2025, às 18:28, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0045309755** e o código CRC **DA21D9C6**.

Referência: Processo nº 25000.153667/2024-11

SEI nº 0045309755

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

Estudo Técnico Preliminar 317/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 25000.153667/2024-11

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 nº 11.462, de 31 de março de 2023 - Regulamenta os art. 82 a art. 86 da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, para dispor sobre o sistema de registro de preços para a contratação de bens e serviços, inclusive obras e serviços de engenharia, no âmbito da Administração Pública federal direta, autárquica e fundacional;
- 2.6. 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;
- 2.7. 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;
- 2.8. 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);
- 2.9. 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);
- 2.10. 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;
- 2.11. Portaria de Consolidação GM/MS nº 3.418, de 31 de agosto de 2022: Altera o Anexo 1 do Anexo V à Portaria de Consolidação GM/MS nº 4, de 28 de setembro de 2017, para incluir a monkeypox (varíola dos macacos) na Lista Nacional de Notificação Compulsória de doenças, agravos e eventos de saúde pública, nos serviços de saúde públicos e privados em todo o território nacional;
- 2.12. Resolução - RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas;
- 2.13. 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;

2.14. 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 STI/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 Nº 49/2024-CGZV/DEDT/SVSA/MS - Dispõe sobre as orientações para o uso do teste rápido para o diagnóstico da leishmaniose visceral humana (BRASIL, 2024).

3. Descrição da necessidade

REAGENTE ANALÍTICO, CONJUNTO COMPLETO, ANÁLISE QUALITATIVO ANTI LEISHMANIA DONOVANI, TESTE, IMUNOCROMATOGRAFIA, HUMANA

3.1. É prerrogativa do Ministério da Saúde, por intermédio da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA), coordenar programas de prevenção e controle de doenças transmissíveis de relevância nacional, como surtos endêmicos, AIDS, dengue, malária, hepatites virais, doenças imunopreveníveis, leishmaniose, hanseníase, tuberculose, dentre outras.

3.2. A Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA/MS) é responsável pela coordenação das respostas às emergências de saúde pública de importância nacional e internacional, bem como cooperar com estados, Distrito Federal e municípios em emergências de saúde pública de importância estadual. A SVSA/MS é o ponto focal nacional da Organização Mundial de Saúde (OMS), de acordo com o Regulamento Sanitário Internacional, no que se refere à prontidão, monitoramento e resposta oportuna às situações de risco de disseminação de doenças e à ocorrência de outros eventos de saúde pública que impliquem em emergências de importância internacional. A eficiência dessas ações depende do desenvolvimento harmônico das funções realizadas pelos níveis federal, estadual e municipal e da disponibilidade de dados que sirvam para subsidiar o processo de planejamento, avaliação, manutenção e aprimoramento.

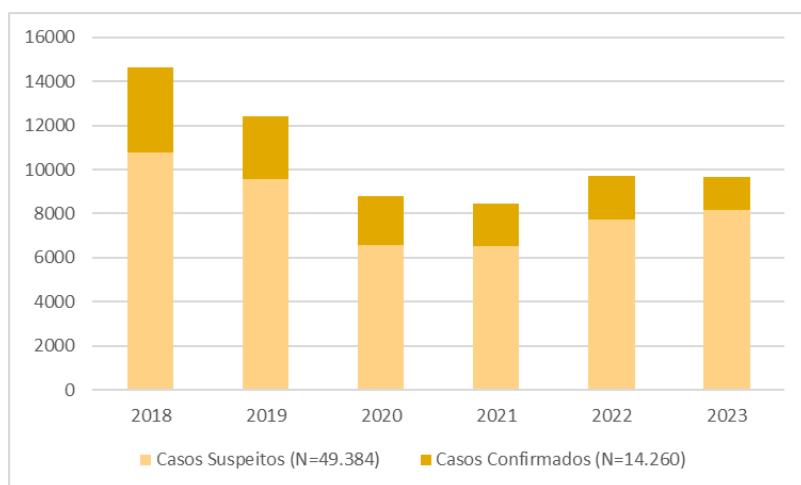
3.3. A Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública (CGLAB) é responsável por coordenar o Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (SISLAB), formado pelos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACEN) e pelos Laboratórios de Referência Nacionais e Regionais (LRN e LRR), além de coordenar administrativamente as ações que envolvem seleção, planejamento, armazenagem e distribuição de insumos estratégicos necessários ao funcionamento de todo o sistema. De acordo com a Portaria de consolidação GM/MS nº 01 de 28 de setembro de 2017, é de competência da União à gestão dos estoques de insumos estratégicos de interesse da SVSA, incluindo-se o armazenamento, 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, além de padronizar os reagentes e insumos diagnósticos utilizados pelo SISLAB.

3.4. PERFIL EPIDEMIOLÓGICO DOS CASOS

3.4.1. No Brasil, a Leishmaniose Visceral (LV) é considerada um problema de saúde pública, tendo em vista sua elevada magnitude, baixa vulnerabilidade e ampla expansão geográfica. O Programa de Vigilância e Controle da LV no Brasil tem como principal objetivo a redução do número de casos e de óbitos por meio do diagnóstico e do tratamento precoces.

3.4.2. A doença está presente em 24 Unidades Federadas. No período de 2018 a 2023, foram registrados no Sistema de Informação de Agravos de Notificação (Sinan) o quantitativo de 49.384 casos suspeitos de LV em humanos. Durante esse período, a taxa de indivíduos que apresentaram resultados positivos para diagnóstico da LVH foi de 28.9%, correspondendo a 14.260 casos confirmados em relação ao total notificado (Figura 1).

Figura 1. Casos suspeitos e diagnósticos confirmatórios de Leishmaniose Visceral Humana (LVH) no Brasil no período de 2018 a 2023.



Fonte: Sinan/Ministério da saúde.

3.4.3. Os dados apresentados sobre a taxa de letalidade da LVH, que variam de 7,46% a 9,45% entre 2018 e 2023, revelam panorama alarmante sobre gravidade da doença.

3.4.4. A letalidade relativamente alta, especialmente nos últimos anos, indica necessidade de ampliação do acesso a testes diagnósticos (Figura 2). Para aumentar a sensibilidade na detecção de casos e tratá-los de forma oportuna, iniciou-se em 2024 a descentralização dos Testes Rápidos de Leishmaniose Visceral Humana (TR-LVH) para uso nas Unidades Básicas de Saúde (UBS) nos 1.173 municípios com transmissão ativa de LVH.

3.4.5. A meta da descentralização é a disponibilidade do TR-LVH em 30% das UBS até 2026, o equivalente a 5.514 UBS. A identificação precoce dos pacientes que poderão evoluir com gravidade é de fundamental importância para reduzir a letalidade por meio da instituição de medidas profiláticas e terapêuticas oportunas.

Figura 2. Óbitos e taxa de letalidade de leishmaniose visceral humana no Brasil no período de 2018 a 2023.



Fonte: Sinan/Ministério da saúde.

3.4.6. O tratamento eficaz, quando iniciado precocemente, pode melhorar significativamente as taxas de sobrevivência e qualidade de vida dos pacientes. Além disso, a descentralização dos testes rápidos é estratégia importante para garantir que comunidades em áreas endêmicas tenham acesso a diagnósticos rápidos e tratamentos adequados. Isso é especialmente relevante em regiões remotas, onde instalações de saúde podem ser limitadas e a mobilidade dos pacientes é desafiadora.

3.4.7. Ao disponibilizar testes rápidos em unidades de saúde locais, é possível aumentar a detecção precoce de casos, facilitando a intervenção oportuna.

3.4.8. Portanto, a implementação de políticas que favoreçam a realização de testes rápidos em larga escala e sua descentralização não é apenas questão de ampliar a capacidade diagnóstica, mas estratégia vital na luta contra a LVH. Essa abordagem pode ajudar a mitigar as altas taxas de letalidade, promovendo saúde pública e salvando vidas.

3.5. VIGILÂNCIA LABORATORIAL E EPIDEMIOLÓGICA

3.5.1. A vigilância epidemiológica e laboratorial da leishmaniose visceral é fundamental para controle e prevenção eficaz dessa zoonose, que permanece como preocupação significativa em várias regiões endêmicas ao redor do mundo, incluindo o Brasil. A vigilância epidemiológica consiste na coleta, análise e interpretação sistemática de dados de saúde, permitindo mapear a distribuição geográfica da doença, identificar surtos e monitorar tendências ao longo do tempo. Essas informações são essenciais para formular políticas públicas efetivas, alocar recursos de maneira adequada e implementar estratégias de controle direcionadas, que reduzam a incidência e mortalidade da doença.

3.5.2. Simultaneamente, a vigilância laboratorial cumpre função determinante e essencial na confirmação de casos suspeitos de leishmaniose visceral. Com diagnóstico preciso e rápido é possível escolha de tratamentos adequados, reduzindo complicações graves associadas à doença. Além disso, é necessário que laboratórios de saúde pública sejam qualificados para realizar testes diagnósticos com adequada sensibilidade, parâmetros indispensáveis para monitorar a aplicabilidade das intervenções de saúde pública, como campanhas de vacinação ou introdução de novas terapias.

3.5.3. A integração entre vigilância epidemiológica e laboratorial não apenas reforça a capacidade de resposta a surtos, mas também promove a conscientização e educação em saúde pública. Essa abordagem integrada capacita as comunidades a reconhecer precocemente possíveis sintomas da doença e a buscar assistência médica de forma oportuna. Em última análise, a vigilância eficaz da leishmaniose visceral representa investimento estratégico em saúde pública, capaz de salvar vidas, proteger populações vulneráveis e contribuir maior qualidade de vida.

3.6. CONDUTAS LABORATORIAIS

3.6.1. O diagnóstico laboratorial é fundamental para a detecção oportuna de casos graves e óbitos potencialmente relacionados à infecção por agentes etiológicos. O Protocolo de Diagnóstico Laboratorial, dos agravos contemplados, preconiza o exame por método sorológico para confirmação das amostras provenientes de casos suspeitos de leishmaniose visceral humana. 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 agravio, garante a qualidade e consequente a redução de vieses analíticos na realização dos exames.

3.6.2. A CGLAB fornece estes insumos aos laboratórios da Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública para diagnóstico laboratorial das doenças e agravos de notificação e de interesse à vigilância à saúde, que são de fundamental importância para o monitoramento da circulação de doenças emergentes e reemergentes em todo o território nacional. Os itens da aquisição são especificados por padrões usuais do mercado. Dessa forma, a natureza dos objetos a serem contratado é de natureza comum, nos termos do Parágrafo Único, do Artigo 1º da Lei nº 10.520 /2002, portanto, podem ser adquiridos por meio de processo licitatório. 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 das doenças transmissíveis que constam na Portaria Nº 204, de 17 de fevereiro de 2016 que define a Lista Nacional de Notificação Compulsória de Doenças, Agravos e Eventos de Saúde Públicas ou estabelecidas em caso de declaração de emergência em saúde pública.

3.6.3. O planejamento de tais aquisições é realizado considerando-se principalmente a cobertura atual de cada insumo, histórico de consumo, o comportamento epidemiológico de cada agravio, as ações previstas pelas áreas técnicas envolvidas no diagnóstico laboratorial, assim como o tempo para a concretização da aquisição em si e disponibilização do insumo para distribuição. É importante ressaltar também que o planejamento prevê a manutenção de um estoque estratégico para evitar possíveis desabastecimentos e interrupção ou atraso das atividades de vigilância laboratorial. O Programa de Vigilância e Controle da Leishmaniose Visceral - PVCLV tem como principal objetivo a redução do número de casos e de óbitos por meio do diagnóstico oportuno e tratamento precoce.

3.7. DIAGNÓSTICO DIFERENCIAL

3.7.1. A leishmaniose visceral humana é uma doença crônica, sistêmica, caracterizada por febre de longa duração, perda de peso, astenia, adinamia, hepatoesplenomegalia e anemia, tornando essencial seu diagnóstico diferencial devido à semelhança com outras condições. A malária, por exemplo, compartilha sintomas como febre e esplenomegalia, e é confirmada por exames de esfregaço sanguíneo. A febre tifoide, caracterizada por febre persistente e esplenomegalia, pode ser diferenciada pela cultura de sangue para *Salmonella typhi*. Tuberculose disseminada apresenta sintomas sistêmicos semelhantes e requer exames específicos para confirmação. Distúrbios hematológicos, como linfomas, necessitam de biópsias para distinção. Brucelose, com sintomas de febre e hepatomegalia, é diferenciada por testes sorológicos específicos. Imunodeficiências, incluindo HIV/AIDS, podem mimetizar a apresentação da leishmaniose, requerendo testes específicos para cada condição. Hepatites vírais, com hepatomegalia, são descartadas através de sorologias pertinentes.

3.7.2. O diagnóstico diferencial cuidadoso não só assegura o início do tratamento mais eficaz e adequado para o paciente, mas também contribui para evitar complicações e melhorar o prognóstico. Assim, o processo de diferenciar a leishmaniose visceral de outras condições é fundamental para o gerenciamento adequado da saúde pública e individual.

3.8. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

3.8.1. Em 2010, o Ministério da Saúde implantou na rede laboratorial do Sistema Único de Saúde o teste rápido imunocromatográfico para o diagnóstico da LV, conforme Nota Técnica UVR/CGDT/DEVEP/SVS/MS nº45/2010. A partir dessa nota, o teste rápido tornou-se o insumo de eleição para os casos suspeitos da doença. O objetivo do teste rápido foi tornar o diagnóstico oportuno, descentralizado, disponibilizando-o para as diversas regiões e municípios do país, dentre eles, os de baixa ou nenhuma estrutura laboratorial.

3.8.2. Ressalta-se que apesar da doença ser endêmica no território nacional, sua prevalência é baixa, com ocorrência de poucos casos por município. Em 40% dos municípios endêmicos, ocorreu somente um caso. Se levarmos em consideração até três casos, a ocorrência foi em 70% dos municípios. Independentemente da incidência, uma das estratégias do PVC-LV para tentar alcançar o objetivo de reduzir a letalidade da doença é implantar o teste rápido no maior número de unidades de saúde de regiões endêmicas, mesmo que para isso, seja necessário conceder um teste diagnóstico por unidade de saúde estratégica.

3.8.3. Devido a isso, o teste rápido deve utilizar, impreterivelmente, amostra biológica de sangue total (com potencial para ser utilizado em unidades de saúde que não possuam estrutura laboratorial), deve possuir kit com apresentação que seja possível realizar a distribuição unitária do teste rápido, ou seja, todos os componentes necessários para realizar um exame devem ser individualizados, possuindo um teste para cada componente necessário para sua realização. Os insumos diagnósticos que possuem apresentação de kit com múltiplas unidades de teste rápido para um frasco de tampão, inviabilizam o fracionamento unitário, oneram o processo de descentralização, geram desperdícios evitáveis de testes, geram aumento no quantitativo de aquisições de kits e consequentemente aumento de gastos públicos. Reforçamos a necessidade da aquisição de um kit que contenha testes (cassete) e seus respectivos componentes para realização de exame individualizado (embalagem contendo 1 teste + 1 solução tampão + bula) que utilize amostra de sangue total, que seja possível de distribuição para unidades com estruturas ambulatoriais mínimas em áreas com baixa prevalência da doença, oportunizando assim a distribuição ampla na rede de atenção básica em saúde, corroborando com a descentralização e atendendo aos objetivos do PVC-LV.

3.9. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

3.9.1. Entende-se como solução o conjunto de todos os elementos (bens, serviços, insumos utilizados e outros) necessários para, de forma integrada, gerar os resultados que atendam a necessidade que gerou a contratação. Dessa maneira, para a aquisição de insumos relacionados à aquisição dos reagente analítico, conjunto completo, análise qualitativo Anti Leishmania Donovan, Teste, Imunocromatografia é necessária a contratação de empresas especializadas que contribuam para fornecimento desses testes, de forma a atender todas as exigências legais de prazos, transporte, dentre outros.

3.9.2. De maneira preventiva, para que não haja risco de desabastecimentos, há a necessidade de aquisição desses kits para a programação de abastecimento dos laboratórios em 2024. A estratégica de aquisição dos testes para diagnóstico laboratorial de Anti Leishmania Donovan em humanos relaciona-se à necessidade de rotina, haja vista ser um procedimento padrão como parte da estratégia do Sistema Único de Saúde - SUS para monitoramento da doença.

3.9.3. Para tal seguem alguns apontamentos como medidas estratégicas realizadas por essa CGLAB, no decorrer do ano de 2022/2023, para a aquisição do insumo referenciado: Programação antecipada na aquisição de kits; Maior efetividade no monitoramento de casos registrados no Gerenciador de Ambiente Laboratorial - GAL; Maior

efetividade no monitoramento quanto a distribuição desses insumos por meio do Sistema de Informação de Insumos Estratégicos – SIES; Aumento do número de ações educativas e instrutivas tanto por parte dos LACEN quanto por parte dessa CGLAB, através de reuniões semanais, como estratégias resolutivas, tanto do agravo relacionado ao diagnóstico laboratorial em questão, quanto outros agravos.

3.10. JUSTIFICATIVA PARA O AUMENTO DA DEMANDA

3.10.1. O Ministério da Saúde preconiza a utilização do teste rápido imunocromatográfico com antígeno rK39 na rede pública de saúde, para diagnóstico da leishmaniose visceral humana - LVH, e de forma preferencial na Atenção Primária à Saúde (APS). Nesse sentido, em agosto de 2024, foi publicada a Nota Técnica Nº 49/2024-CGZV/DEDT /SVSA/MS que dispõe sobre as orientações para o uso do teste rápido para o diagnóstico da leishmaniose visceral humana (BRASIL, 2024), com foco na ampliação e descentralização para 30% das unidades básicas de saúde das áreas com risco de transmissão do parasita.

3.10.2. A descentralização dos testes rápidos para unidades básicas de saúde (UBS) e distritos sanitários de Saúde Indígena (DSEI) é uma estratégia decisiva para melhorar o acesso ao diagnóstico precoce e, consequentemente, ao tratamento oportuno da doença. Essa abordagem é fundamental para interromper a cadeia de transmissão e reduzir a mortalidade associada à leishmaniose visceral.

3.10.3. Desta forma, com a descentralização dos testes rápidos, estima-se o aumento da demanda dos insumos. Ao adquirir um número maior de testes rápidos do que foi inicialmente previsto pelo plano anual, é possível equipar essas unidades descentralizadas, garantindo que tenham os recursos necessários para realizar diagnósticos rápidos e eficazes da leishmaniose visceral. Isso é especialmente importante nas regiões endêmicas onde a doença pode ser subnotificada devido a barreiras logísticas e geográficas, que dificultam o acesso às unidades de saúde mais centrais, como hospitais de referência e laboratórios de saúde pública.

3.10.4. Além disso, ao oferecer testes diretamente nas comunidades localizadas em áreas de risco, promovemos a equidade no acesso à saúde e fortalecemos a vigilância epidemiológica, essa estratégia não apenas melhora a qualidade de vida e a expectativa de saúde das populações afetadas, mas também cumpre os princípios constitucionais de universalidade e integralidade do Sistema Único de Saúde (SUS).

3.10.5. A aquisição do número ampliado de testes rápidos para diagnóstico da LVH deve ser encarada não apenas como custo, mas sim como investimento estratégico em saúde pública. Este investimento é fundamental, pois proporciona benefícios sociais e econômicos significativos ao permitir a identificação precoce da doença, prevenindo complicações graves que poderiam resultar em tratamentos dispendiosos e prolongados. Além disso, a descentralização desses testes contribui para ampliação do acesso ao diagnóstico em regiões endêmicas, promovendo resposta mais eficaz à emergência de saúde pública. Com maior disponibilidade de testes, será possível identificar e tratar os casos de maneira mais ágil, resultando em significativa redução da mortalidade e no fortalecimento da vigilância epidemiológica.

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 descrito no Tópico a seguir:

5.1.1. Aquisição de testes Reagente para o diagnóstico da Doença de Leishmania Donovan, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento:

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE FORNECIMENTO	QUANTIDADE

1	REAGENTE ANALÍTICO, CONJUNTO COMPLETO, ANÁLISE QUALITATIVO ANTI LEISHMANIA DONOVANI, TESTE, IMUNOCROMATOGRAFIA, HUMANA	BR0403480	TESTE	67.400
---	--	-----------	-------	--------

5.1.2. DESCRIÇÃO DETALHADA DO OBJETO (CARACTERÍSTICAS):

5.1.2.1. Item 1 - REAGENTE ANALÍTICO, CONJUNTO COMPLETO, ANÁLISE QUALITATIVO ANTI LEISHMANIA DONOVANI, TESTE, IMUNOCROMATOGRAFIA, HUMANA, apresentação teste. Amostra biológica utilizada: soro humano.

5.1.2.2. Observações:

a) Reagente analítico, conjunto completo, análise qualitativo anti leishmania donovani, teste, imunocromatografia, humana. O teste deve possuir o princípio de detecção rápida por método de imunocromatografia composto por proteína recombinante k39. O kit deverá ter registro na Anvisa, apresentar sensibilidade igual ou superior a 90% e especificidade igual ou superior a 90%. Ser obrigatoriamente compatível com amostra de sangue total, além de soro e plasma. Apresentar a temperatura de armazenamento e transporte na faixa de 2 a 30°C. Apresentar de forma individualizada: Cassete com fita de nitrocelulose, tampão de arraste e lanceta, de forma que permita a segregação para realização de um único teste. Todos os produtos deverão conter nº de lote, data de fabricação, validade, composição, procedência e manual instrutivo (bula).

5.2. Critérios de Aceitação do Objeto:

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

5.2.1.1. 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.

5.2.1.1.1. Caso o Ministério da Saúde aceite a entrega com prazo de validade inferior ao preconizado no item 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.

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

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

5.2.4. 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.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- a) Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde, emitido pela ANVISA de acordo com a Resolução RDC, nº 665, de 30 de março de 2022, ou sua publicação no Diário Oficial da União;
- b) Certificado de Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Produtos para Diagnóstico in Vitro de acordo com a Resolução - RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021, Resolução RDC, nº 665, de 30 de março de 2022 - ANVISA ou sua publicação no Diário Oficial da União;
- c) Laudo analítico-laboratorial, expedido pela empresa produtora titular do registro junto à ANVISA, correspondente à liberação do produto acabado junto ao fabricante, contendo, no mínimo, a estrutura de um laudo farmacopéico (USP, BP, EuP, entre outras), devidamente traduzido, se for o caso;
- d) Laudo de esterilidade, emitidos por Laboratório credenciado por órgão ou emitido pelo fabricante;
- e) Estudo de estabilidade acelerado, conforme Resolução - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015 (DOU Seção 1, nº164, pág. 44, de 27.08.2015), alterada pela Resolução - RDC nº 423, de 16 de setembro de 2020, 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.

5.3. 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, como o reagente para diagnóstico clínico 7, tipo: conjunto completo para automação, tipo de análise: Reagente de Leishmania Donovani, imunocromatografia, humana, apresentação: teste, 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:

“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, conseqüentário 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, às que serão entregues após a celebração do contrato.”

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 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.

5.4. Sustentabilidade:

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

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

4.4.1.2. 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.

4.4.1.3. 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.

4.4.2. 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.

5.5. Parcelamento das Entregas e prazos estimado para entrega:

Item	Contrato	Quantidade Estimada de Parcelas	Quantitativo Estimado	Prazo de Entrega Estimado
1	1 ^a execução	1 ^a	11.250	30 dias após assinatura do contrato
		2 ^a	11.250	60 dias após assinatura do contrato
1	2 ^a execução	1 ^a	11.250	30 dias após assinatura do contrato
		2 ^a	11.250	60 dias após assinatura do contrato
		1 ^a	11.200	30 dias após assinatura do contrato

3 ^a execução	2 ^a	11.200	60 dias após assinatura do contrato
TOTAL	2 parcelas cada execução	67.400	

6. Da Qualificação Técnica

6.1. 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. 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. 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.

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

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

6.1.4. 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.

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

6.3. 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.

6.4. 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.

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

6.5.1. 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;

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

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

6.5.4. O registro previsto na Lei n. 5.764, de 1971, art. 107.

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

6.5.6. 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;

6.5.7. 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.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

7.1. As estimativas a serem Contratadas estão definidas abaixo:

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE
1	REAGENTE ANALÍTICO, CONJUNTO COMPLETO, ANÁLISE QUALITATIVO ANTI LEISHMANIA DONOVANI, TESTE, IMUNOCROMATOGRAFIA, HUMANA	Teste	67.400

7.2. MEMÓRIA DE CÁLCULO

7.2.1. A estimativa de necessidades dos testes é elaborada levando-se em consideração as recomendações técnicas vigentes, considerando o quantitativo de solicitação do insumo por meio do Sistema Informação de Insumos Estratégicos - SIES, considerando o quantitativo solicitados e enviados a Rede de Laboratórios de Saúde Pública – LACEN.

7.2.2. Para atender a ampliação do uso dos testes rápidos de LVH na rede pública de forma eficiente, a distribuição será realizada em remessas trimestrais. Para fins da programação anual de 2025 foi considerada a média simples dos casos notificados de LV no Sistema Sinan, segundo local de notificação, nos anos de 2021 e 2022. Outros parâmetros considerados foram: estoque atual e risco de perda por validade. O quantitativo calculado foi acrescido de 20% (estoque estratégico) e corrigido pelo fator de embalagem, arredondando o quantitativo sempre para cima.

7.2.3. A memória de cálculo foi realizada considerando o levantamento dos registros entrada de solicitações de kits pelas unidades federativas através do sistema SIES comparando as solicitações nos últimos 12 (doze) meses, conforme tabela abaixo.

7.2.4. Quadro 1: Quantitativo de Kits/testes solicitados pelos LACEN

Quantitativos solicitados pelos LACENs			
Ano	Mês	Quant. Kits	Quant. testes
2023	Setembro	168	4.200
	Outubro	181	4.525
	Novembro	259	6.475
	Dezembro	261	6.525
2024	Janeiro	146	3.650
	Fevereiro	177	4.425
	Março	204	5.100
	Abril	204	5.100
	Maio	103	2.575
	Junho	146	3.650
	Julho	88	2.200
	Agosto	219	5.475
TOTAL GERAL		2.156	53.900

*FONTE: Sistema de Informações de Insumos Estratégicos (SIES)

7.3. DEFINIÇÃO DE QUANTITATIVO TOTAL A SER ADQUIRIDO

7.3.1. O monitoramento do consumo será realizado por meio de análises mensais dos bancos de dados dos sistemas oficiais do Ministério da Saúde, a saber: Sistema de Informações de Insumos Estratégicos (SIES).

7.3.2. Fator de embalagem: 1 kit equivale a 25 testes.

7.3.3. Número de testes distribuídos no período de setembro de 2023 a agosto de 2024: segundo dados do Sistema de Informações de Insumos Estratégicos (SIES), foram distribuídos um total de 2.156 kits, equivalentes a 53.900 testes.

7.3.4. Estoque estratégico: O estoque estratégico considerado é de 25% dos consumos médios mensais de abastecimento, necessário para evitar desabastecimento por eventualidades.

7.3.5. Para estimativa de aquisição a ser inserida no Plano de Demandas (PD) leva-se em consideração a fórmula:

$$\text{Definição do Quantitativo} = (\text{CMM}) \times \text{Período de Cobertura} + (\text{Estoque estratégico})$$

onde:

$$\text{Definição do Quantitativo} = (\text{Consumo médio mensal} \times 12 \text{ meses}) + (25\%)$$

7.3.6. Desta forma, baseado nas informações do Sistema de Insumos Estratégicos para Saúde - SIES, foram solicitados para diagnóstico nos últimos 12 meses o quantitativo de 53.900 testes, determinando um Consumo Médio Mensal de 4.492 testes/reações mês.

7.3.7. Adicionando-se a esses valores um percentual de 25%, referente aos estoques estratégicos para eventuais repetições de exames, perdas/extravios no processamento dos exames, projetos de pesquisas pactuados com a Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública, para atendimento das demandas do ano de 2024, a demanda ficará conforme quadro abaixo

7.3.8. Quantitativo necessário para o período de cobertura:

Reagente analítico 4, Conjunto completo, qualitativo Anti Leishmania Donovan, teste, Imunocromatografia, humana

a	Consumo Médio Mensal no período do exercício anterior (2023/2024)	4.492 testes
---	---	--------------

b	Total de consumo projetado para o período (CMM x 12)	53.904 testes
c	Estoque estratégico (25% do Total de consumo projetado para 12 meses)	13.476 testes
d	Total de reações (b+c)	67.380 testes

7.3.9. CMM = Total de testes distribuídos em 12 meses = $53.904 / 12 = 4.492$ testes

7.3.10. Período para cobertura da demanda: 12 meses

Quantitativo necessário: 53.904 testes

(Período em meses para cobertura da demanda + Estoque estratégico em meses)

*** CMM: $4.492 \times 12 = 25\% = 67.380$ testes (2.695,2 Kits)**

Total com ajuste de fator de embalagem: 67.400 testes (2.696 Kits)

7.3.11. De acordo com o exposto, a área demandante considerou a aquisição, para atendimento do período serão necessários **67.400 testes/reações**.

7.3.12. Diante das informações apresentadas, e ainda **considerando o fator de embalagem com 25 reações** por kit, para o atendimento a demanda do Reagente **para o Reagente Anti Leishmania Donovan**, com a cobertura para 12 meses, serão necessários a aquisição de: **67.400 (equivalente a 2.696 kits)** de REAGENTE ANALÍTICO, CONJUNTO COMPLETO, ANÁLISE QUALITATIVO ANTI LEISHMANIA DONOVANI, TESTE, IMUNOCROMATOGRAFIA, HUMANA.

7.3.13. Importante ratificar que a presente aquisição corresponde a um Pregão por Sistema de Registro de Preços, ou seja, a administração pública realiza a programação de aquisição de seus insumos de maneira estimada, não havendo a obrigatoriedade de execução de todo o montante previsto.

8. Levantamento de Mercado

8.1. Trata-se do parecer de preço para a aquisição de REAGENTE ANALÍTICO, CONJUNTO COMPLETO, ANÁLISE QUALITATIVO ANTI LEISHMANIA DONOVANI, TESTE, IMUNOCROMATOGRAFIA, HUMANA.

8.2. A pesquisa preliminar de preços foi realizada pela área técnica da Coordenação-Geral de Laboratórios de Saúde Pública (CGLAB/SVSA/MS).

8.3. 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.

8.4. 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.

8.5. Considerando o Art. 5º da Instrução Normativa nº 73, de 05 de agosto de 2020:

"I - Painel de Preços, disponível no endereço eletrônico gov.br/paineldeprecos, desde que as cotações refiram-se a aquisições ou contratações firmadas no período de até 1 (um) ano anterior à data de divulgação do instrumento convocatório;

II - aquisições e contratações similares de outros entes públicos, firmadas no período de até 1 (um) ano anterior à data de divulgação do instrumento convocatório;

III - dados de pesquisa publicada em mídia especializada, de sítios eletrônicos especializados ou de domínio amplo, desde que atualizados no momento da pesquisa e compreendidos no intervalo de até 6 (seis) meses de antecedência da data de divulgação do instrumento convocatório, contendo a data e hora de acesso; ou

IV - pesquisa direta com fornecedores, mediante solicitação formal de cotação, desde que os orçamentos considerados estejam compreendidos no intervalo de até 6 (seis) meses de antecedência da data de divulgação do instrumento convocatório".

8.6. Em atendimento às normas vigentes, informa-se que foi realizada estimativa de preços com base no levantamento de valores junto a sítios públicos de cotação de preços como discriminado na Tabela 1.

8.7. Em relação as empresas privadas, informa-se que foi realizado pedido de cotação de preços, sendo recebida cotação das seguintes empresas: Eco Diagnóstica e da empresa Bioclin.

8.7. Ademais, foi considerado no painel de preço apenas o resultado do contrato da compra anterior realizada pelo Departamento de Logística do Ministério da Saúde (DLOG/SE/MS), o Contrato nº 262/2024. A outra compra que aparece no resultado da pesquisa do Painel de Preços, foi desconsiderada, tendo em vista que a aquisição pública ultrapassa os 12 meses de contratação.

8.8. A título de informação, o valor do Kit adquirido na última contratação encontra-se pormenorizado abaixo (Tabela 1).

Tabela 1: Levantamento de Preços

Item	Empresas	CÓDIGO CATMAT	Quantitativo Pretendido	Valor unitário R\$	Valor Total R\$
1	Cotação Painel de Preço	BR0403480	67.400	12,45	839.130,00
	Cotação Eco Diagnóstica			11,00	741.400,00
	Cotação Bioclin			22,30	1.503.020,00
	Contrato 262/2024			12,45	839.130,00

9. Descrição da solução como um todo

9.1. Aquisição do REAGENTE ANALÍTICO, CONJUNTO COMPLETO, ANÁLISE QUALITATIVO ANTI LEISHMANIA DONOVANI, TESTE, IMUNOCROMATOGRAFIA, HUMANA.

9.2. O objetivo da aquisição dos testes em questão é a investigação laboratorial de doenças infecciosas, no caso para o diagnóstico da Doença de Leishmania Donovan. Atualmente, tal investigação é feita a partir da detecção do material biológico, feito através da metodologia de ELISA, 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.

9.3. O planejamento das aquisições são realizados considerando-se principalmente a cobertura atual de cada insumo, histórico de consumo, o comportamento epidemiológico de cada agravio, as ações previstas pelas áreas técnicas envolvidas no diagnóstico laboratorial, assim como o tempo para a concretização da aquisição em si e disponibilização do insumo para distribuição. É importante ressaltar também que o planejamento prevê a

manutenção de um estoque estratégico para evitar possíveis desabastecimentos e interrupção ou atraso das atividades de vigilância laboratorial.

9.4. O diagnóstico laboratorial é fundamental para a detecção oportuna de casos graves e óbitos potencialmente relacionados à infecção pelos agentes etiológicos. O Protocolo de Diagnóstico Laboratorial, dos agravos contemplados, preconiza o exame por método sorológico para confirmação das amostras provenientes de casos suspeitos de *Leishmania* *Donovani*.

9.5. A aquisição estabelecida se configura em um KIT, contendo soluções-tampão, reagentes, dentre outros insumos com metodologia reconhecida e já utilizada a partir das recomendações dos fabricantes. Essas recomendações, além de outros critérios que estabelecem a aquisição de um KIT, estão embasadas em seu registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

9.6. DESCRIÇÃO DETALHADA DO OBJETO (CARACTERÍSTICAS):

9.6.1. **Item 1 - CATMAT BR0403480 - REAGENTE ANALÍTICO, CONJUNTO COMPLETO, ANÁLISE QUALITATIVO ANTI LEISHMANIA DONOVANI, TESTE, IMUNOCROMATOGRAFIA, HUMANA, apresentação teste. Amostra biológica utilizada: soro humano.**

9.6.2. Observações:

a) Reagente analítico, conjunto completo, análise qualitativo anti leishmania donovani, teste, imunocromatografia, humana. O teste deve possuir o princípio de detecção rápida por método de imunocromatografia composto por proteína recombinante K39. O kit deverá ter registro na Anvisa, apresentar sensibilidade igual ou superior a 90% e especificidade igual ou superior a 90%. Ser obrigatoriamente compatível com amostra de sangue total, além de soro e plasma. Apresentar a temperatura de armazenamento e transporte na faixa de 2 a 30°C. Apresentar de forma individualizada: Cassete com fita de nitrocelulose, tampão de arraste e lanceta, de forma que permita a segregação para realização de um único teste. Todos os produtos deverão conter nº de lote, data de fabricação, validade, composição, procedência e manual instrutivo (bula).

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

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

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

9.6.6. 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.

9.6.7. Todos os produtos deverão conter nº de lote, data de fabricação, validade, composição, procedência e manual instrutivo (bula).

9.6.8. 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.

9.6.9. 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.

9.6.10. A presente contratação dar-se-a por meio de Pregão pelo Sistema de Registro de Preços, e a cada execução a Ata de Registro de Preços acarretará na assinatura do contrato pela unidade gestora. As execuções serão realizadas de acordo com a necessidade dos Lacen.

9.6.11. 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.

10. Estimativa do Valor da Contratação

[Conteúdo Sigiloso | Justificativa: O custo estimado da contratação possui caráter sigiloso e será tornado público apenas e imediatamente após o julgamento das propostas.]

11. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

11.1. Entende-se que não há de se definir o parcelamento ou não da solução, pois o ETP faz referência a apenas 1 item, sendo a menor unidade, desta forma, o objeto não é divisível.

12. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

12.1. Não há contratações correlatas e/ou interdependentes para o objeto da presente aquisição.

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: REAGENTE ANALÍTICO, CONJUNTO COMPLETO, ANÁLISE QUALITATIVO ANTI LEISHMANIA DONOVANI, TESTE, IMUNOCROMATOGRAFIA, HUMANA

- ID PCA no PNCP: 00394544000185-0-00000001/2024
- Data de publicação no PNCP: 20/05/2023
- Id do item no PCA: 113
- Classe/Grupo: 6550
- Identificador da Futura Contratação: 250005-90099/2023

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. O objetivo com a aquisição do insumo será atender todo público alvo pretendido para o ano de 2025. A aquisição proporcionará ao Ministério da Saúde atingir a sua finalidade, com maior celeridade, planejamento e economia ao Erário. Desta forma, o Ministério da Saúde está empenhado em garantir a disponibilidade adequada de

doses supracitadas, de acordo com os quantitativos e cronogramas apresentados. Isso garante que possamos atender o público-alvo nas ações de rotina e em outras estratégias adotadas pelo Ministério da Saúde, contribuindo significativamente para a promoção da saúde e o bem-estar da população brasileira.

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.

16.2. 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.

16.3. 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 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);
- C. 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

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

N.º/2025

A **UNIÃO**, por intermédio do Departamento de Logística em Saúde da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde, com sede em Brasília-DF, inscrita no CNPJ sob o nº 00.394.544/0008-51, neste ato representado por seu Diretor, XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, em conformidade com a Portaria nº XXXX, de XX/XX/XXXX, publicada no Diário Oficial da União nº XX, de XX/XX/2025, considerando o julgamento da licitação na modalidade de pregão, na forma eletrônica, para REGISTRO DE PREÇOS nº/2024, publicada no de/...../2025, processo administrativo nº, RESOLVE registrar os preços da(s) empresa(s) indicada(s) e qualificada(s) nesta ATA, de acordo com a classificação por ela(s) alcançada(s) e na(s) quantidade(s) cotada(s), atendendo as condições previstas no Edital de licitação, sujeitando-se as partes às normas constantes na Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, no Decreto nº 11.462, de 31 de março de 2023, e em conformidade com as disposições a seguir:

1. DO OBJETO

1.1. A presente Ata tem por objeto o registro de preços para a eventual contratação de , especificado(s) no(s) item(ns)..... do Termo de Referência, anexo do edital de Licitação nº/2025 que é parte integrante desta Ata, assim como as propostas cujos preços tenham sido registrados, independentemente de transcrição.

2. DOS PREÇOS, ESPECIFICAÇÕES E QUANTITATIVOS

2.1. O preço registrado, as especificações do objeto, as quantidades mínimas e máximas de cada item, fornecedor(es) e as demais condições ofertadas na(s) proposta(s) são as que sequem:

Item do TR	Fornecedor (razão social, CNPJ/MF, endereço, contatos, representante)							
	X	Especificação (se exigida no edital)	Marca (se exigida no edital)	Modelo (se exigido no edital)	Unidade	Quantidade Máxima	Quantidade Mínima	Valor Un



2.2. A listagem do cadastro de reserva referente ao presente registro de preços consta como anexo a esta Ata, quando houver.

3. ÓRGÃO(S) GERENCIADOR E PARTICIPANTE(S)

- 3.1. O órgão gerenciador será o Ministério da Saúde.
- 3.2. Não há órgãos e entidades públicas participantes do registro de preços:

4. DA ADESÃO À ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

4.1. Não será admitida a adesão à ata de registro de preços decorrente desta licitação, conforme justificativa apresentada nos estudos técnicos preliminares.

5. VALIDADE, FORMALIZAÇÃO DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS E CADASTRO RESERVA

5.1. A validade da Ata de Registro de Preços será de 1 (um) ano, contado a partir do primeiro dia útil subsequente à data de divulgação no PNCP, podendo ser prorrogada por igual período, mediante a anuência do fornecedor, desde que comprovado o preço vantajoso.

5.1.1. O contrato decorrente da ata de registro de preços terá sua vigência estabelecida no próprio instrumento contratual e observará no momento da contratação e a cada exercício financeiro a disponibilidade de créditos orçamentários, bem como a previsão no plano plurianual, quando ultrapassar 1 (um) exercício financeiro.

5.1.2. Na formalização do contrato ou do instrumento substituto deverá haver a indicação da disponibilidade dos créditos orçamentários respectivos.

5.2. A contratação com os fornecedores registrados na ata será formalizada pelo órgão ou pela entidade interessada por intermédio de instrumento contratual, emissão de nota de empenho de despesa, autorização de compra ou outro instrumento hábil, conforme o art. 95 da Lei nº 14.133, de 2021.

5.2.1. O instrumento contratual de que trata o item 5.2 deverá ser assinado no prazo de validade da ata de registro de preços.

5.3. Os contratos decorrentes do sistema de registro de preços poderão ser alterados, observado o art. 124 da Lei nº 14.133, de 2021.

5.4. Após a homologação da licitação deverão ser observadas as seguintes condições para formalização da ata de registro de preços:

5.4.1. Serão registrados na ata os preços e os quantitativos do adjudicatário, devendo ser observada a possibilidade de o licitante oferecer ou não proposta em quantitativo inferior ao máximo previsto no edital e se obrigar nos limites dela;

5.4.2. Será incluído na ata, na forma de anexo, o registro dos licitantes ou dos fornecedores que:

5.4.2.1. Aceitarem cotar os bens, as obras ou os serviços com preços iguais aos do adjudicatário, observada a classificação da licitação; e

5.4.2.2. Mantiverem sua proposta original.

5.4.3. Será respeitada, nas contratações, a ordem de classificação dos licitantes ou dos fornecedores registrados na ata.

5.5. O registro a que se refere o item 5.4.2 tem por objetivo a formação de cadastro de reserva para o caso de impossibilidade de atendimento pelo signatário da ata.

5.6. Para fins da ordem de classificação, os licitantes ou fornecedores que aceitarem reduzir suas propostas para o preço do adjudicatário antecederão aqueles que mantiverem sua proposta original.

5.7. A habilitação dos licitantes que comporão o cadastro de reserva a que se refere o item 5.4.2 somente será efetuada quando houver necessidade de contratação dos licitantes remanescentes, nas seguintes hipóteses:

5.7.1. Quando o licitante vencedor não assinar a ata de registro de preços, no prazo e nas condições estabelecidos no edital e

5.7.2. Quando houver o cancelamento do registro do licitante ou do registro de preços nas hipóteses previstas no item 9.

5.8. O preço registrado com indicação dos licitantes e fornecedores será divulgado no PNCP e ficará disponibilizado durante a vigência da ata de registro de preços.

5.9. Após a homologação da licitação, o licitante mais bem classificado será convocado para assinar a ata de registro de preços, no prazo e nas condições estabelecidos no edital de licitação, sob pena de decair o direito, sem prejuízo das sanções previstas na Lei nº 14.133, de 2021.

5.9.1. O prazo de convocação poderá ser prorrogado 1 (uma) vez, por igual período, mediante solicitação do licitante, desde que apresentada dentro do prazo, devidamente justificada, e que a justificativa seja aceita pela Administração.

5.10. A ata de registro de preços será assinada por meio de assinatura digital e disponibilizada no Sistema de Registro de Preços.

5.11. Quando o convocado não assinar a ata de registro de preços no prazo e nas condições estabelecidos no edital, e observado o disposto no item 5.7, observando o item 5.7 e subitens, fica facultado à Administração convocar os licitantes remanescentes do cadastro de reserva, na ordem de classificação, para fazê-lo em igual prazo e nas condições propostas pelo primeiro classificado.

5.12. Na hipótese de nenhum dos licitantes que trata o item 5.4.2.1, aceitar a contratação nos termos do item anterior, a Administração, observados o valor estimado e sua eventual atualização nos termos do edital, poderá:

5.12.1. Convocar para negociação os demais licitantes ou fornecedores remanescentes cujos preços foram registrados sem redução, observada a ordem de classificação, com vistas à obtenção de preço melhor, mesmo que acima do preço do adjudicatário; ou

5.12.2. Adjudicar e firmar o contrato nas condições ofertadas pelos licitantes ou fornecedores remanescentes, atendida a ordem classificatória, quando frustrada a negociação de melhor condição.

5.13. A existência de preços registrados implicará compromisso de fornecimento nas condições estabelecidas, mas não obrigará a Administração a contratar, facultada a realização de licitação específica para a aquisição pretendida, desde que devidamente justificada.

6. ALTERAÇÃO OU ATUALIZAÇÃO DOS PREÇOS REGISTRADOS

6.1. 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:

6.1.1. Em caso de força maior, caso fortuito ou fato do princípio ou em decorrência de fatos imprevisíveis ou previsíveis de consequências incalculáveis, que inviabilizem a execução da ata tal como pactuada, nos termos da alínea “d” do inciso II do caput do art. 124 da Lei nº 14.133, de 2021;

6.1.2. Em caso de criação, alteração ou extinção de quaisquer tributos ou encargos legais ou a superveniente de disposições legais, com comprovada repercussão sobre os preços registrados;

6.1.3. Na hipótese de previsão no edital de cláusula de reajustamento ou repactuação sobre os preços registrados, nos termos da Lei nº 14.133, de 2021.

6.1.3.1. No caso do reajustamento, deverá ser respeitada a contagem da anualidade e o índice previstos para a contratação;

6.1.3.2. No caso da repactuação, poderá ser a pedido do interessado, conforme critérios definidos para a contratação.

7. NEGOCIAÇÃO DE PREÇOS REGISTRADOS

7.1. Na hipótese de o preço registrado tornar-se superior ao preço praticado no mercado por motivo superveniente, o órgão ou entidade gerenciadora convocará o fornecedor para negociar a redução do preço registrado.

7.1.1. Caso não aceite reduzir seu preço aos valores praticados pelo mercado, o fornecedor será liberado do compromisso assumido quanto ao item registrado, sem aplicação de penalidades administrativas.

7.1.2. Na hipótese prevista no item anterior, o gerenciador convocará os fornecedores do cadastro de reserva, na ordem de classificação, para verificar se aceitam reduzir seus preços aos valores de mercado e não convocará os licitantes ou fornecedores que tiveram seu registro cancelado.

7.1.3. Se não obtiver êxito nas negociações, o órgão ou entidade gerenciadora procederá ao cancelamento da ata de registro de preços, adotando as medidas cabíveis para obtenção de contratação mais vantajosa.

7.1.4. Na hipótese de redução do preço registrado, o gerenciador comunicará aos órgãos e às entidades que tiverem firmado contratos decorrentes da ata de registro de preços para que avaliem a conveniência e a oportunidade de diligenciarem negociação com vistas à alteração contratual, observado o disposto no art. 124 da Lei nº 14.133, de 2021.

7.2. Na hipótese de o preço de mercado tornar-se superior ao preço registrado e o fornecedor não poder cumprir as obrigações estabelecidas na ata, será facultado ao fornecedor requerer ao gerenciador a alteração do preço registrado, mediante comprovação de fato superveniente que supostamente o impossibilite de cumprir o compromisso.

7.2.1. Neste caso, o fornecedor encaminhará, juntamente com o pedido de alteração, a documentação comprobatória ou a planilha de custos que demonstre a inviabilidade do preço registrado em relação às condições inicialmente pactuadas.

7.2.2. Não hipótese de não comprovação da existência de fato superveniente que inviabilize o preço registrado, o pedido será indeferido pelo órgão ou entidade gerenciadora e o fornecedor deverá cumprir as obrigações estabelecidas na ata, sob pena de cancelamento do seu registro, nos termos do item 9.1., sem prejuízo das sanções previstas na Lei nº 14.133, de 2021, e na legislação aplicável.

7.2.3. Na hipótese de cancelamento do registro do fornecedor, nos termos do item anterior, o gerenciador convocará os fornecedores do cadastro de reserva, na ordem de classificação, para verificar se aceitam manter seus preços registrados, observado o disposto no item 5.7.

7.2.4. Se não obtiver êxito nas negociações, o órgão ou entidade gerenciadora procederá ao cancelamento da ata de registro de preços, nos termos do item 9.4., e adotará as medidas cabíveis para a obtenção da contratação mais vantajosa.

7.2.5. Na hipótese de comprovação da majoração do preço de mercado que inviabilize o preço registrado, conforme previsto no item 7.2 e no item 7.2.1, o órgão ou entidade gerenciadora atualizará o preço registrado, de acordo com a realidade dos valores praticados pelo mercado.

7.2.6. O órgão ou entidade gerenciadora comunicará aos órgãos e às entidades que tiverem firmado contratos decorrentes da ata de registro de preços sobre a efetiva alteração do preço registrado, para que avaliem a necessidade de alteração contratual, observado o disposto no art. 124 da Lei nº 14.133, de 2021.

8. REMANEJAMENTO DAS QUANTIDADES REGISTRADAS NA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

8.1. As quantidades previstas para os itens com preços registrados nas atas de registro de preços poderão ser remanejadas pelo órgão ou entidade gerenciadora entre os órgãos ou as entidades participantes e não participantes do registro de preços.

8.2. O remanejamento somente poderá ser feito:



8.2.1. De órgão ou entidade participante para órgão ou entidade participante; ou

8.2.2. De órgão ou entidade participante para órgão ou entidade não participante.

8.3. O órgão ou entidade gerenciadora que tiver estimado as quantidades que pretende contratar será considerado participante para efeito do remanejamento.

8.4. Na hipótese de remanejamento de órgão ou entidade participante para órgão ou entidade não participante, serão observados os limites previstos no art. 32 do Decreto nº 11.462, de 2023.

8.5. Competirá ao órgão ou à entidade gerenciadora autorizar o remanejamento solicitado, com a redução do quantitativo inicialmente informado pelo órgão ou pela entidade participante, desde que haja prévia anuência do órgão ou da entidade que sofrer redução dos quantitativos informados.

8.6. Caso o remanejamento seja feito entre órgãos ou entidades dos Estados, do Distrito Federal ou de Municípios distintos, caberá ao fornecedor beneficiário da ata de registro de preços, observadas as condições nela estabelecidas, optar pela aceitação ou não do fornecimento decorrente do remanejamento dos itens.

8.7. Na hipótese da compra centralizada, não havendo indicação pelo órgão ou pela entidade gerenciadora, dos quantitativos dos participantes da compra centralizada, nos termos do item 8.3, a distribuição das quantidades para a execução descentralizada será por meio do remanejamento.

9. CANCELAMENTO DO REGISTRO DO LICITANTE VENCEDOR E DOS PREÇOS REGISTRADOS

9.1. O registro do fornecedor será cancelado pelo gerenciador, quando o fornecedor:

9.1.1. Descumprir as condições da ata de registro de preços, sem motivo justificado;

9.1.2. Não retirar a nota de empenho, ou instrumento equivalente, no prazo estabelecido pela Administração sem justificativa razoável;

9.1.3. Não aceitar manter seu preço registrado, na hipótese prevista no artigo 27, § 2º, do Decreto nº 11.462, de 2023; ou

9.1.4. Sofrer sanção prevista nos incisos III ou IV do caput do art. 156 da Lei nº 14.133, de 2021.

9.1.4.1. Na hipótese de aplicação de sanção prevista nos incisos III ou IV do caput do art. 156 da Lei nº 14.133, de 2021, caso a penalidade aplicada ao fornecedor não ultrapasse o prazo de vigência da ata de registro de preços, poderá o órgão ou a entidade gerenciadora poderá, mediante decisão fundamentada, decidir pela manutenção do registro de preços, vedadas contratações derivadas da ata enquanto perdurarem os efeitos da sanção.

9.2. O cancelamento de registros nas hipóteses previstas no item 9.1 será formalizado por despacho do órgão ou da entidade gerenciadora, garantidos os princípios do contraditório e da ampla defesa.

9.3. Na hipótese de cancelamento do registro do fornecedor, o órgão ou a entidade gerenciadora poderá convocar os licitantes que compõem o cadastro de reserva, observada a ordem de classificação.

9.4. O cancelamento dos preços registrados poderá ser realizado pelo gerenciador, em determinada ata de registro de preços, total ou parcialmente, nas seguintes hipóteses, desde que devidamente comprovadas e justificadas:

9.4.1. Por razão de interesse público;

9.4.2. A pedido do fornecedor, decorrente de caso fortuito ou força maior; ou

9.4.3. Se não houver êxito nas negociações, nas hipóteses em que o preço de mercado tornar-se superior ou inferior ao preço registrado, nos termos do artigos 26, § 3º e 27, § 4º, ambos do Decreto nº 11.462, de 2023.

10. DAS PENALIDADES

10.1. O descumprimento da Ata de Registro de Preços ensejará aplicação das penalidades estabelecidas no edital.

10.1.1. As sanções também se aplicam aos integrantes do cadastro de reserva no registro de preços que, convocados, não honrarem o compromisso assumido injustificadamente após terem assinado a ata.

10.2. É da competência do gerenciador a aplicação das penalidades decorrentes do descumprimento do pactuado nesta ata de registro de preço (art. 7º, inc. XIV, do Decreto nº 11.462, de 2023), exceto nas hipóteses em que o descumprimento disser respeito às contratações dos órgãos ou entidade participante, caso no qual caberá ao respectivo órgão participante a aplicação da penalidade (art. 8º, inc. IX, do Decreto nº 11.462, de 2023).



10.3. O órgão ou entidade participante deverá comunicar ao órgão gerenciador qualquer das ocorrências previstas no item 9.1, dada a necessidade de instauração de procedimento para cancelamento do registro do fornecedor.

11. CONDIÇÕES GERAIS

11.1. As condições gerais de execução do objeto, tais como os prazos para entrega e recebimento, as obrigações da Administração e do fornecedor registrado, penalidades e demais condições do ajuste, encontram-se definidos no Termo de Referência, anexo ao edital.

Para firmeza e validade do pactuado, a presente Ata, depois de lida juntamente como os Apêndices, e achada em ordem, vai assinada eletronicamente pelas partes e encaminhada cópia aos demais órgãos participantes (se houver).

Local e data

Assinaturas

Representante legal do órgão gerenciador e representante(s) legal(is) do(s) fornecedor(s) registrado(s)



APÊNDICE I DA ARP

QUADRO DE CADASTRO DE RESERVA

Seguindo a ordem de classificação, segue relação de fornecedores que aceitaram cotar os itens com preços iguais ao adjudicatário:

Item do TR	Fornecedor (razão social, CNPJ/MF, endereço, contatos, representante)							
X	Especificação	Marca (se exigida no edital)	Modelo (se exigido no edital)	Unidade	Quantidade Máxima	Quantidade Mínima	Valor Un	Prazo garantia ou validade

Seguindo a ordem de classificação, segue relação de fornecedores que mantiveram sua proposta original:

Item do TR	Fornecedor (razão social, CNPJ/MF, endereço, contatos, representante)							
X	Especificação	Marca (se exigida no edital)	Modelo (se exigido no edital)	Unidade	Quantidade Máxima	Quantidade Mínima	Valor Un	Prazo garantia ou validade



APÊNDICE II DA ARP

QUADRO DE REGISTRO DE PREÇOS

ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDAD E MÁXIMA ANUAL	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL

Pregão:

Empresa:

CNPJ:

Endereço:

Cidade:

CEP:

Telefone:

E-mail:



ANEXO IV 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 XXXXXXXXXX, doravante denominada CONTRATANTE, e de outro lado a empresa XXXXXXXXXXXXXXXX, com sede em XXXXXXXXXXXX, inscrita no CNPJ sob o nº XXXXXXXXXXXX, doravante denominado CONTRATADA, neste ato representada por seu procurador XXXXXXXXXXXX, de acordo com o constante no Processo SEI nº xxx 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;
- 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 12 (doze) meses, contados da data da assinatura do contrato, 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. As regras sobre a subcontratação do objeto são aquelas estabelecidas no Termo de Referência, anexo a este Contrato.

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.

7. CLÁUSULA SÉTIMA - REAJUSTE

7.1. Os preços inicialmente contratados são fixos e irreajustáveis no prazo de um ano contado da data do orçamento estimado, em ___/___/___.

7.2. As demais condições para o reajustamento dos preços são aquelas definidas no Termo de Referência, anexo a este Contrato.

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 incorreções, imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas na execução do objeto contratual, fixando prazo para que seja substituído, reparado ou corrigido, total ou parcialmente, às suas expensas, certificando-se de que as soluções por ele propostas sejam as mais adequadas;

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;

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 n.º 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;

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, sociais, previdenciárias, tributárias, 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 tempestivamente, observada a urgência da situação, qualquer ocorrência anormal ou acidente que se verifique no local da execução do objeto contratual, não ultrapassando o prazo de 24 (vinte e quatro) horas;

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 nº 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 nº 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 deve ter sido produzido obrigatoriamente, como condição de aceitação, dentro do período de validade do certificado ou declaração (ou subsequentes atualizações).

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

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. As demais condição para a prestação de garantia , são aquelas definidas no Termo de Referência, anexo a este Contrato.

QUANTO FOR CARTA FIANÇA / CAUÇÃO / TÍTULO:

10.3. O contratado apresentará, no prazo máximo de 10 (dez) úteis, 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.

10.4. As demais condição para a prestação de garantia , são aquelas definidas no Termo de Referência, anexo a este Contrato.

11. CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

11.1. As regras acerca de infrações e sanções administrativas referentes à execução do contrato são aquelas definidas no Termo de Referência, anexo a este Contrato.

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:

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

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

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:

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

15.4. 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).

15.5. 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.º 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:

1 - _____

2 - _____

Anexo II

Anexo II.a

Autodeclaração de Medicamento Nacional (MedNac)

Eu, [_____], portador do CPF nº [____], na qualidade de representante legal da empresa [____], inscrita no CNPJ sob o nº [____], declaro para os devidos fins que 100% das etapas de produção, compreendendo desde a recepção, armazenamento e pesagem de materiais até a elaboração do granel, o envase e o acondicionamento do produto acabado, dos lotes dos medicamentos relacionados no quadro 1 que serão fornecidos por meio da licitação regida pelo Edital nº [____], ocorreram ou ocorrerão em unidade produtiva situada em território nacional, nos termos da Resolução SEGES-CICS/MGI Nº 4, de 18 de outubro de 2024.

Quadro 1: Relação de itens ofertados, produzidos em território nacional

Nº do item do medicamento indicado no edital do certame	Nome do medicamento	Apresentação Farmacêutica	Código da Nomenclatura Comum do Mercosul - NCM	Número de Registro junto à Anvisa	Nome do detentor do registro do medicamento junto à Anvisa	Nº da página, data de publicação e seção no Diário Oficial da União do Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela Anvisa	Nº da Autorização de Funcionamento da Empresa	Etapa de fabricação em cada planta de produção	CNPJ da Planta de Fabricação	Endereço completo	FDIR - Formulário de informações relativas à documentação de registro*	Data da aprovação do expediente

* Caso inexista, fornecer o documento comprobatório de aprovação das plantas pela Anvisa, com o respectivo número de expediente.

Declaro que as informações fornecidas são verídicas e que a fabricação foi ou será realizada em conformidade com todas as normas e regulamentos estabelecidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Data e assinatura do representante legal da empresa licitante

Anexo II.b

Autodeclaração de Insumo Farmacêutico Ativo Nacional (MedIFANac)

Eu, [_____], portador do CPF nº [____], na qualidade de representante legal da empresa [____], inscrita no CNPJ sob o nº [____], declaro para os devidos fins que a produção dos lotes dos medicamentos relacionados no quadro 1, que serão fornecidos por meio da licitação regida pelo Edital nº [____], ocorreu ou ocorrerá em unidade produtiva situada em território nacional, utilizando exclusivamente Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) cujas etapas produtivas foram ou serão integralmente realizadas em território nacional a partir do material de partida, nos termos da Resolução SEGES-CICS/MGI Nº 4, de 18 de outubro de 2024.

Quadro 1: Relação de itens ofertados, produzidos em território nacional a partir de insumo farmacêutico ativo produzido em território nacional

Nº do item do medicamento indicado no edital do certame	Nome do medicamento	Apresentação Farmacêutica	Código da Nomenclatura Comum do Mercosul - NCM	Número de Registro junto à Anvisa	Nome do detentor do registro do medicamento junto à Anvisa	Nome do IFA nacional utilizado na produção do medicamento	Nº da página, data de publicação e seção no Diário Oficial da União do Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela Anvisa	Etapa de fabricação em cada planta de produção	CNPJ da Planta de Fabricação	Endereço	CADIFA - Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo*	Data da aprovação do expediente

* Caso inexistir, fornecer o documento comprobatório de aprovação das plantas pela Anvisa, com o respectivo número de expediente.

Declaro que as informações fornecidas são verídicas e que a fabricação foi ou será realizada em conformidade com todas as normas e regulamentos estabelecidos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Data e assinatura do representante legal da empresa licitante