



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90052/2025

SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS

PROCESSO ADMINISTRATIVO: 25000.161713/2024-55
DATA DA SESSÃO: 10/04/2025
HORÁRIO: 10:00 HORAS (HORARIO DE BRASILIA)
LOCAL: HTTP://WWW.COMPRASNET.GOV.BR
JULGAMENTO: MENOR PREÇO POR ITEM
MODO DE DISPUTA: ABERTO E FECHADO

Torna-se público que a **UNIÃO**, por intermédio do **DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE – DLOG** da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde, realizará licitação, para **REGISTRO DE PREÇOS**, na modalidade **PREGÃO**, na forma **ELETRÔNICA**, do tipo **MENOR PREÇO POR ITEM**, nos termos da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, do Decreto nº 11.462, de 31 de março de 2023, e demais legislação aplicável e, ainda, de acordo com as condições estabelecidas neste Edital.

1. DO OBJETO

- 1.1. O objeto da presente licitação é a aquisição de **REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 7, CONJUNTO COMPLETO, QUALITATIVO ANTÍGENO CORONAVÍRUS COVID-19, TESTE, IMUNOCROMATOGRAFIA**, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos.
- 1.2. A licitação será realizada em um único ITEM, conforme tabela constante do Termo de Referência, conforme tabela:

ITEM	ESPECIFICACAO	CATMAT	UND APRESENTACAO / FORNECIMENTO	QTDE DEMANDADA
1	TESTE REAGENTE DIAGN CLIN 7, IMUNOCROMATOGRAFIA, CONJUNTO COMPLETO, QUALITATIVO ANTÍGENO CORONAVÍRUS COVID-19	BR 0467047	TESTE	90.000.000

- 1.3. O licitante **NÃO** poderá oferecer proposta em quantitativo inferior ao máximo previsto para a contratação, conforme Termo de Referência. **(NÃO HAVERÁ COTAÇÃO PARCIAL)**



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

- 1.4. Embora conste do edital, o licitante não poderá usufruir da margem de preferência para este objeto, considerando que não se aplica a margem de preferência para o ITEM, visto que este não se encontra no Catálogo de Nomenclatura Comum do Mercosul – NCM, por meio da RESOLUÇÃO SEGES-CICS/MGI Nº 1, DE 2 DE JULHO DE 2024 (NÃO HAVERÁ MARGEM DE PREFERÊNCIA).

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 Pregão os interessados que estiverem previamente credenciados no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF e no Sistema de Compras do Governo Federal (www.gov.br/compras);
- 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;



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

- 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. Sociedade cooperativa;
- 3.5.11. Organizações da Sociedade Civil de Interesse Público - OSCIP, atuando nessa condição;
- 3.5.12. 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;



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

- 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.

4. DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA E DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

- 4.1. Na presente licitação, a fase de habilitação sucederá 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 compreende a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de sua entrega em definitivo e que cumpre plenamente os requisitos de habilitação definidos no instrumento convocatório;
 - 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;
 - 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;



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

- 4.4. 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.
- 4.5. 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;
- 4.6. 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
- 4.7. 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
- 4.8. 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;
- 4.9. 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:
 - 4.9.1. 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
 - 4.9.2. Os lances serão de envio automático pelo sistema, respeitado o valor final mínimo, caso estabelecido, e o intervalo de que trata o subitem acima;
- 4.10. 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:
 - 4.10.1. Valor superior a lance já registrado pelo fornecedor no sistema, quando adotado o critério de julgamento por menor preço; e
 - 4.10.2. Percentual de desconto inferior a lance já registrado pelo fornecedor no sistema, quando adotado o critério de julgamento por maior desconto;
- 4.11. O valor final mínimo ou o percentual de desconto final máximo parametrizado na forma do item 4.8 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;



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

- 4.12. 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;
- 4.13. O licitante deverá comunicar imediatamente ao provedor do sistema qualquer acontecimento que possa comprometer o sigilo ou a segurança, para imediato bloqueio de acesso;

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 REAL (R\$), NO LIMITE DE ATÉ QUATRO CASAS DECIMAIS (FORMA PRÉ-DEFINIDA PELO SISTEMA);**
 - 5.1.2. A quantidade de unidades, observada a quantidade mínima fixada no Termo de Referência para cada item;
 - 5.1.3. Marca / Fabricante;
 - 5.1.4. **Modelo / Versão (Registro ANVISA, Descrição do objeto, etc.)**
 - 5.1.5. Ser redigida em língua portuguesa e assinada pelo licitante ou seu representante legal.
 - 5.1.6. Conter a indicação do banco, número da conta e agência do licitante vencedor, para fins de pagamento.
 - 5.1.7. Descrição detalhada do objeto, contendo as 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 apresentado na proposta, no pagamento serão retidos na fonte os percentuais estabelecidos na legislação vigente.**



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

- 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 pela Administração por parte dos contratados pode ensejar a responsabilização pelo Tribunal de Contas da União e, após o devido processo legal, gerar as seguintes consequências: assinatura de prazo para a adoção das medidas necessárias ao exato cumprimento da lei, nos termos do art. 71, inciso IX, da Constituição; ou condenação dos agentes públicos responsáveis e da empresa contratada ao pagamento dos prejuízos ao erário, caso verificada a ocorrência de superfaturamento por sobrepreço na execução do contrato.

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 0,15%.**



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

- 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”**, onde 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.



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

- 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 Pregoeiro/Agente 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. 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



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

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 extrapolem 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;



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

- 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, vedado qualquer outro processo.
- 6.21. **A MARGEM DE PREFERÊNCIA DEVERÁ SER OBSERVADA E SERÁ APLICADA NOS SEGUINTE CASOS:**
- 6.21.1. **MARGEM DE PREFERÊNCIA DE 5%, QUANDO ATENDIDAS CUMULATIVAMENTE:**
- 6.21.1.1. Proposta que ofereça medicamento registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA; e que
- 6.21.1.2. Seja fabricado em unidade produtiva situada em território nacional,
- 6.21.2. **MARGEM DE PREFERÊNCIA DE ATÉ 10%, QUANDO ATENDIDAS CUMULATIVAMENTE:**
- 6.21.2.1. Proposta que ofereça medicamento registrado na Anvisa e que,
- 6.21.2.2. Seja fabricado em unidade produtiva situada em território nacional e que,
- 6.21.2.3. Utilize exclusivamente o insumo farmacêutico ativo (IFA) cujas etapas produtivas foram integralmente realizadas em território nacional a partir do material de partida.
- 6.21.3. **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. 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.
- 6.22.1. Não será admitida a previsão de preços diferentes em razão de local de entrega ou de acondicionamento, tamanho de lote ou qualquer outro motivo.
- 6.22.2. A negociação poderá ser feita com os demais licitantes, segundo a ordem de classificação inicialmente estabelecida, quando o primeiro colocado, mesmo após a negociação, for desclassificado em razão de sua proposta permanecer acima do preço máximo definido pela Administração.
- 6.22.3. A negociação será realizada por meio do sistema, podendo ser acompanhada pelos demais licitantes.
- 6.22.4. O resultado da negociação será divulgado a todos os licitantes e anexado aos autos do processo licitatório.



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

- 6.22.5. O pregoeiro solicitará ao licitante mais bem classificado que, no prazo de 2 (duas) horas, envie a proposta adequada ao último lance ofertado após a negociação realizada, acompanhada, se for o caso, dos documentos complementares, quando necessários à confirmação daqueles exigidos neste Edital e já apresentados.
- 6.22.6. 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 4.6 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 Punidas – 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.



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

- 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 Pregoeiro/Agente 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.



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

- 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;**



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

- 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@saude.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 exclusivamente, por meio do sistema, em formato digital, no prazo de 2 (duas), prorrogável por igual período, contado da solicitação do Pregoeiro.**



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

8.9.2. 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.

8.10. 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.

8.11. 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.



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

- 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 serão convocados pelo Pregoeiro, previamente à etapa de aceitação de propostas, a se manifestarem, por meio do CHAT, acerca da aceitação em compor o cadastro de reserva, respeitado o prazo de 10 (dez) minutos para manifestação.
- 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:



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

- 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 cotar 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;
 - 11.3.4. Na hipótese de adoção da inversão de fases prevista no § 1º do art. 17 da Lei nº 14.133, de 2021, o prazo para apresentação das razões recursais será iniciado na data de intimação da ata de julgamento.
- 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.



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

- 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 manter a proposta em especial quando:
 - Não enviar a proposta adequada ao último lance ofertado ou após a negociação;
 - Recusar-se a enviar o detalhamento da proposta quando exigível;
 - Pedir para ser desclassificado quando encerrada a etapa competitiva; ou
 - Deixar de apresentar amostra;
 - 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;
 - 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;



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

- 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, 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.



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

- 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.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

13. DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

- 13.1. Qualquer pessoa é parte legítima para impugnar ou solicitar esclarecimentos acerca deste Edital nos termos da Lei nº 14.133, de 2021, devendo protocolar o pedido **ATÉ 3 (TRÊS) DIAS ÚTEIS ANTES DA DATA DA ABERTURA DO CERTAME;**
- 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 VIA INTERNET, NO ENDEREÇO licitação.dlog@saude.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 pregoeiro, nos autos do processo de licitação;
- 13.7. **As respostas aos pedidos de esclarecimento e impugnações serão divulgadas exclusivamente pelo sistema COMPRASNET 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.



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

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

Brasília-DF, 19 de março de 2025

VANESSA TORRES DANTAS

Diretora Adjunta do Departamento de Logística em Saúde



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente
Departamento de Doenças Transmissíveis

TERMO DE REFERÊNCIA

PREGÃO COM SRP

PROCESSO ADMINISTRATIVO: nº 25000.108627/2023-33

NATUREZA DA DEMANDA: Insumo Estratégico para Saúde

ELEMENTO DE DESPESA: Material de Consumo

CRÉDITO ORÇAMENTÁRIO: nº 10.305.5123.20YE.0001

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Aquisição de REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 7, CONJUNTO COMPLETO, QUALITATIVO ANTÍGENO CORONAVÍRUS COVID-19, TESTE, IMUNOCROMATOGRAFIA, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento:

Item	Descrição do Item (Objeto)	CATMAT/CATSER	Unidade de Fornecimento	Quantidade
1	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 7, CONJUNTO COMPLETO, QUALITATIVO ANTÍGENO CORONAVÍRUS COVID-19, TESTE, IMUNOCROMATOGRAFIA	BR0467047	Teste	90.000.000

1.2. Descrição Detalhada do Objeto:

1.2.1. Produto: Teste rápido para detecção qualitativa de antígeno do vírus SARS-CoV-2, causador da covid-19, em amostra nasal ou nasofaríngea, por ensaio imunocromatográfico de fluxo lateral.

1.2.2. O produto deverá atender a 100% dos requisitos solicitados e descritos no quadro abaixo, a fim de que se mantenha o conjunto e qualidade do produto a ser ofertado à população brasileira, e que seja para uso exclusivo de profissional de saúde.

Características essenciais e critérios para habilitação do produto

Característica	Itens essenciais para habilitação técnica do produto	Justificativa
Registro do produto na Anvisa	Registro do produto vigente na Agência Nacional de Vigilância Sanitária	Por se tratar de produto sujeito à vigilância sanitária, a empresa deve apresentar o Certificado de Registro de Produto emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA ou publicação do registro no Diário Oficial da União e que esteja vigente/ativo juntamente com a cópia do protocolo de revalidação, desde que tenha sido requerido nos termos do §6º do artigo 12º da Lei nº 6.360/76. Não serão aceitos documentos submetidos sem a avaliação da Anvisa e que ainda não estejam a

Registro na Anvisa da instrução de uso ou Manual do usuário do produto	Registro da instrução de uso ou Manual do usuário do produto vigente na Agência Nacional de Vigilância Sanitária	A empresa deverá informar o Expediente, data inclusão que a instrução de uso obteve o registro Anvisa. Caso alguma alteração ou atualização ou solicitação da empresa esteja em andamento e vigente a mesma não será considerada.
*Sensibilidade	sintomáticos \geq 90%	Com a finalidade de identificar corretamente o que realmente estão infectados pelo SARS-CoV-2 se que o produto tenha sensibilidade seja \geq 90 indivíduos sintomáticos. Embora a OMS recomende sensibilidade \geq 80%, foi realizada uma avaliação em 155 TR-Ag registrados na Anvisa e a média de sensibilidade dos mesmos foi de 94%. Dessa forma, prezando pela melhor precisão do TR-Ag a ser adquirido, o produto deve ter sensibilidade \geq 90% (Anexo 1)
*Especificidade	sintomáticos \geq 97%	Com a finalidade de identificar os indivíduos verdadeiramente negativos ou não infectados pelo SARS-CoV-2, que o produto tenha especificidade \geq 97%. Foi realizada uma avaliação em 155 registros de TR-Ag registrados na Anvisa e a média da especificidade foi 98,99%
*Sensibilidade	assintomáticos \geq 65%	Embora a sensibilidade em assintomáticos seja ainda assim é possível realizar diagnóstico em indivíduos assintomáticos. Esse diagnóstico é recomendado para promover a quebra da cadeia de transmissão do covid-19 ao isolar também as pessoas assintomáticas. Foi realizada uma avaliação em 155 TR-Ag registrados na Anvisa e identificou-se cinco (5) TR-Ag registrados em indivíduos assintomáticos, tendo sido observado que a sensibilidade mínima entre estes foi de 66%.
*Especificidade	assintomáticos \geq 97%	Com a finalidade de proporcionar uma maior confiabilidade, a especificidade deve ser de \geq 97%. Foi realizada uma avaliação em 155 TR-Ag registrados na Anvisa e identificou-se cinco (5) TR-Ag registrados em indivíduos assintomáticos, tendo sido observado que a especificidade mínima entre estes foi de 98,5%

<p>*Itens necessários do produto</p>	<p>O kit do teste rápido de antígeno para covid-19 deve conter de 20 a 25 testes</p> <p>Para cada teste o seguinte conjunto de itens para realização do diagnóstico:</p> <p>a) 1 swab estéril</p> <p>b) 1 Tubo contendo solução tampão para extração acondicionada de forma individualizada e com conta gotas ou similar</p> <p>c) 1 Cassete ou dispositivo para realização do teste e leitura do resultado</p>	<p>O tubo de amostragem deve conter a solução para extração acondicionada de forma individualizada com o fim de minimizar a etapa de preenchimento do tubo e, conseqüentemente, evitar erros pré-analíticos, facilitar o manuseio pelo profissional de saúde e reduzir o tempo da execução do teste.</p> <p>Solicita-se que este tubo de amostragem conte com uma conta gotas ou similar para facilitar o gotejamento no cassete.</p> <p>O Cassete ou dispositivo do teste deve permitir a leitura visual do resultado sem a necessidade de equipamento adicional e a leitura do resultado deve ser até 15 minutos.</p> <p>Para a melhor distribuição em pequenas quantidades, os kits devem ser adquiridos em caixas com cerca de 25 testes por cada kit ou conjunto.</p>
<p>*Performance</p>	<p>O teste deverá ser capaz de detectar as variantes de preocupação do SARS-CoV-2 que circulem em território brasileiro no momento em que o contrato for assinado.</p>	<p>O teste deve possuir sensibilidade e tecnologia de detecção de variantes de preocupação do SARS-CoV-2 pelo menos para a maioria das variantes de interesse clínico que circulem em território brasileiro no momento em que o contrato for assinado.</p> <p>É fundamental que o TR-Ag adquirido tenha a capacidade de identificar as variantes circulantes e assim evitar a aquisição de testes que apresentem resultados falsamente negativos, visando diagnosticar corretamente os verdadeiros casos de covid-19 na rede do SUS.</p> <p>As informações acerca das variantes circulantes encontram-se disponíveis no website do Ministério da Saúde, em https://www.gov.br/saude/pt-br/cen-tudo/publicacoes/boletins/boletins-epidemiologicos/covid-19/2022 ou no site da Rede Nacional de Laboratórios de Referência em COVID-19 da Fiocruz.</p>
<p>*Estabilidade</p>	<p>O teste deve possuir estabilidade à temperatura ambiente (2-30 °C).</p>	<p>De modo a facilitar o transporte e armazenamento do produto para regiões brasileiras distintas ou seções de saúde que não disponha de equipamentos de refrigeração. Deve ter estabilidade à temperatura ambiente (2-30 °C).</p> <p>Os testes rápidos registrados na Anvisa em geral possuem essa prerrogativa.</p>

Validade	a validade do produto deve ser de no mínimo 24 meses	Pelo fato do MS adquirir grande quantidade de considerando que a covid-19 não possui sazonalidade imprevisível o aumento ou diminuição de casos forma é importante ter a maior validade possível. Será, entretanto, aceito a que a validade do produto tenha transcorrido em até 50% no ato da entrega ocasião a entrega no almoxarifado do Ministério da Saúde.
*Instrução de uso do teste	Instrução de uso do produto	O kit deverá conter a Instrução de uso impressa ou impressa internamente na caixa primária ou adesivo fixado na parte interna da caixa. Deve conter a instrução de uso do teste: como realizar a coleta de amostra, todas as etapas de realização do teste de leitura e interpretação dos resultados. Deve conter os critérios técnicos como a performance, sensibilidade e especificidade de indivíduos sintomáticos e assintomáticos solicitados da maneira explícita na instrução de uso do produto.
SAC	Serviço de Atendimento ao Consumidor	A empresa deve apresentar um serviço de atendimento ao consumidor com atendimento em horário comercial com telefone e e-mail disponíveis para o contato podendo o atendimento ser via site por meio de e-mail.
Capacitação	Capacitação para os profissionais	A capacitação para realização dos testes deverá ser ofertada aos profissionais que realizarão a execução dos testes. Poderá ser virtual, síncrona ou assíncrona e será avaliado no critério de habilitação do processo licitatório. O conteúdo será exigido como item de contrato. O conteúdo precisa estar disponível no momento da entrega dos testes e permanecer acessível para o usuário por todo o período de validade do produto e estiver em uso no SUS.

***Todos esses itens devem estar descritos na instrução de uso ou manual do usuário do**

produto vigente na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

- 1.3. Não será permitida a cotação parcial.
- 1.4. Os bens objeto desta contratação são caracterizados como comuns, conforme justificativa constante do Estudo Técnico Preliminar.
- 1.5. O objeto desta contratação não se enquadra como sendo de bem de luxo, conforme Decreto nº 10.818, de 27 de setembro de 2021.
- 1.6. O prazo de vigência da contratação é de 24 (vinte e quatro) meses contados da assinatura do contrato, prorrogável por até 10 anos, na forma dos artigos 106 e 107 da Lei nº 14.133, de 2021.
- 1.6.1. O fornecimento de bens é enquadrado como continuado tendo em vista que a sua necessidade é permanente e contínua, sendo a vigência plurianual mais vantajosa considerando a otimização e celeridade dos fluxos e procedimentos de contratações anuais, aliviando os setores de compras e licitações de repetição da demanda apresentada e evitando eventuais interrupções no fornecimento.
- 1.7. O contrato 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 PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 7, CONJUNTO COMPLETO, QUALITATIVO ANTÍGENO CORONAVÍRUS COVID-19, TESTE, IMUNOCROMATOGRAFIA	Teste	15.000.000 unidades até 30 dias após assinatura da ARP	90.000.000
			15.000.000 unidades até 120 dias após assinatura da ARP	
			15.000.000 unidades até 210 dias após assinatura da ARP	
			15.000.000 unidades até 300 dias após assinatura da ARP	
			15.000.000 unidades até 390 dias após assinatura da ARP	
			15.000.000 unidades até 480 dias após assinatura da ARP	

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.
- 2.2. O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual 2025, conforme consta das informações básicas desse termo de referência:
- 2.2.1. ID PCA no PNCP: 00.394.544/0001-85
- 2.2.2. Data de publicação no PNCP: 28/02/2024
- 2.2.3. Id do item no PCA: 265
- 2.2.4. Classe/Grupo: 6550 - SUBSTÂNCIAS PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO", REAGENTES, CONJUNTOS E JOGOS PARA TESTE
- 2.2.5. Identificador da Futura Contratação: 250005-196/2025

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.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Sustentabilidade

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

4.2. Da exigência de amostra

- 4.3. A empresa (a) que for classificada no pregão, deverá enviar no mínimo 100 testes de mesmo lote, para cada item para o laboratório oficial do Ministério da Saúde: Instituto Nacional de Controle de Qualidade (INCQS).

- Endereço: Av. Brasil, 4365 - Manguinhos, Rio de Janeiro - RJ, 21.040-900 (0xx21) 3865-5151/ 3865-5184
- Aos cuidados da Dra. Marisa Coelho Adati (marisa.adati@incqs.fiocruz.br)

- 4.4. Para que a empresa seja classificada no pregão, deverá atender aos padrões de

qualidade exigidos no Termo de Referência do Edital de licitação. Desta forma, as amostras serão enviadas ao do INCQS, que fará avaliação de qualidade conforme as exigências técnicas do Edital. A Empresa classificada na fase inicial, deverá enviar as amostras para o Instituto em 5 dias úteis, a partir do pedido deste Ministério da Saúde. O INCQS dará resposta dos resultados em até 10 dias, após a entrega das amostras.

4.5. Apresenta-se um fluxograma de atendimento dos critérios de classificação no processo licitatório, incluindo critérios técnicos para habilitação do produto e a análise dos requisitos de qualidade pelo laboratório oficial INCQS (Figura 1).

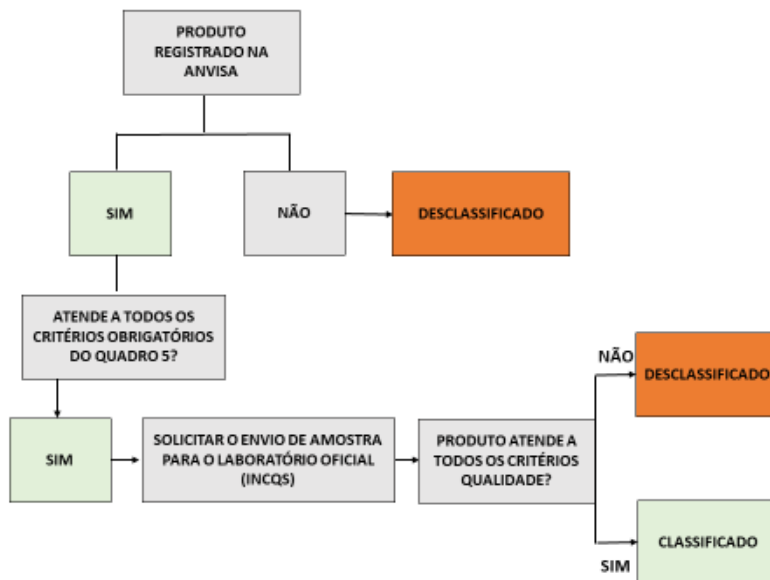


Figura 1. Fluxograma de atendimento dos critérios de classificação no processo licitatório, incluindo as características essenciais e critérios técnicos para habilitação do produto.

4.6. O INCQS fará a análise, em até 10 dias úteis, dos critérios estabelecidos na Resolução - RDC nº 16, de 28 de março de 2013 e Resolução RDC nº 36 de 26/08/2015 - ANVISA e parâmetros descritos no item 1.2.

4.7. Os licitantes 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.

4.8. A não apresentação de amostras ou sua inadequação às exigências técnicas específicas neste Termo de Referência ensejará a desclassificação da proposta apresentada, com relação ao item correspondente.

4.9. A Licitante deverá entregar as amostras na embalagem original, 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.

Subcontratação

4.10. Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

Garantia da contratação

4.11. Será exigida a garantia da contratação de que tratam os [arts. 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021](#), no percentual e condições descritas nas cláusulas do contrato.

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

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

4.14. O contrato oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à

garantia da contratação.

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

Condições de Entrega

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

Quadro 1 - Cronograma de entrega 2025				
ITEM	CONTRATO	QUANTIDADE ESTIMADA DE PARCELAS	QUANTIDADE ESTIMADA	PRAZO DE ENTREGA ESTIMADO
1	1ª execução	Parcela Única	15.000.000	30 dias após assinatura do contrato
	2ª execução	Parcela Única	15.000.000	30 dias após assinatura do contrato
	3ª execução	Parcela Única	15.000.000	30 dias após assinatura do contrato
	TOTAL		45.000.000	

Quadro 2 - Cronograma de entrega 2026				
ITEM	CONTRATO	QUANTIDADE ESTIMADA DE PARCELAS	QUANTIDADE ESTIMADA	PRAZO DE ENTREGA ESTIMADO
1	1ª execução	Parcela Única	15.000.000	30 dias após assinatura do contrato
	2ª execução	Parcela Única	15.000.000	30 dias após assinatura do contrato
	3ª execução	Parcela Única	15.000.000	30 dias após assinatura do contrato
	TOTAL		45.000.000	

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

5.3. Os bens deverão ser entregues no seguinte endereço:

- Armazém da Coordenação de Armazenamento e Distribuição
- Endereço: Rua José Martins Fernandes, 601 - Batistini, São Bernardo do Campo - SP, CEP: 09840-260.
- E-mail para agendamento: cglog.agendamento@saude.gov.br

Critérios de Aceitação do Objeto

- 5.4. No ato da entrega, não deverá ter transcorrido 30% do prazo de validade do produto, conforme seu registro na Anvisa.
- 5.4.1. O não cumprimento do prazo de validade apontado no subitem 5.4 poderá caracterizar descumprimento parcial do contrato e a CONTRATADA poderá sofrer sanções.
- 5.4.2. Na hipótese do não cumprimento do limite preconizado no subitem 5.4, além da aplicação da previsão do subitem 5.4.1, também será necessário que a CONTRANTE seja consultada oficialmente, com antecedência mínima de 20 (vinte dias) da data da entrega, para manifestação técnica acerca da viabilidade ou não do recebimento do objeto contratado, sendo a CONTRATADA obrigada a 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 troca poderá ocorrer em todos os estados da federação. A CONTRATADA deverá se comprometer a retirar o objeto contratado vencido para o devido descarte, sem ônus à CONTRATANTE.
- 5.5. 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.
- 5.5.1. O produto deve ser apresentado em embalagem de uso comercial, acrescidos, nas embalagens primárias, os dizeres “MINISTÉRIO DA SAÚDE - VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO” ou “PRODUTO DESTINADO A ÓRGÃO PÚBLICO” ou “VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO”, deve ser indicado no painel principal do rótulo em caracteres destacados, uniformes em corpo e cor, de forma visível, indelével. Sendo que não poderá ser destacados durante abertura da embalagem, e também não poderá utilizar etiqueta, lacre ou carimbo que possam ser retirados ou apagados.
- 5.6. 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. Em caso de produtos fotossensíveis deverão ser acondicionados em caixas que evitem a entrada de luminosidade.
- 5.7. Registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa/MS).
- 5.8. Referente à embalagem do produto:
- 5.9. O produto deverá conter em suas rotulagens primárias: nome técnico ou nome comercial do produto e indicação do componente, número ou código do lote pretendido pelo termo que o identifique, ou por simbologia equivalente, indicação inequívoca da data até a qual o produto pode ser usado com segurança, indicação das condições adequadas de armazenamento do produto, como recomendado pela Resolução RDC nº 36 de 26/08/2015 - ANVISA.
- 5.10. 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.
- 5.11. Os impressos ou manuais de instruções de uso deverão atender as recomendações da Resolução - RDC nº 665, de 30 de março de 2022 e Resolução RDC nº 36 de 26/08/2015 - ANVISA;
- 5.12. 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. Medicamentos fotossensíveis deverão ser acondicionados em caixas que evitem a entrada de luminosidade.
- 5.13. O período do prazo de validade do insumo deverá atender às especificações de registro na ANVISA.
- 5.14. Caso ocorra aumento expressivo de casos de SARS-CoV-2, o Ministério da Saúde poderá solicitar antecipação de entregas, a serem acordadas com o fornecedor.

6. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

- 6.1. O contrato deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas

avencadas e as normas da Lei nº 14.133, de 2021, e cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial.

6.2. Em caso de impedimento, ordem de paralisação ou suspensão do contrato, o cronograma de execução será prorrogado automaticamente pelo tempo correspondente, anotadas tais circunstâncias mediante simples apostila.

6.3. As comunicações entre o órgão ou entidade e a contratada devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se o uso de mensagem eletrônica para esse fim.

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

6.5. Após a assinatura do contrato ou instrumento equivalente, o órgão ou entidade poderá convocar o representante da empresa contratada para reunião inicial para apresentação do plano de fiscalização, que conterà 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

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

Fiscalização Técnica

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

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

6.7.2. Identificada qualquer inexatidão ou irregularidade, o fiscal técnico do contrato emitirá notificações para a correção da execução do contrato, determinando prazo para a correção. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, III);

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

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

6.7.5. O fiscal técnico do contrato comunicará ao gestor do contrato, em tempo hábil, o término do contrato sob sua responsabilidade, com vistas à renovação tempestiva ou à prorrogação contratual (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, VII).

Fiscalização Administrativa

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

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

Gestor do Contrato

6.9. O gestor do contrato coordenará a atualização do processo de acompanhamento e fiscalização do contrato contendo todos os registros formais da execução no histórico de gerenciamento do contrato, a exemplo da ordem de serviço, do registro de ocorrências, das alterações e das prorrogações contratuais, elaborando relatório com vistas à verificação da

necessidade de adequações do contrato para fins de atendimento da finalidade da administração. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, IV).

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

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

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

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

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

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

7. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

Recebimento

7.1. Os bens serão recebidos provisoriamente, de forma sumária, no ato da entrega, juntamente com a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta.

7.2. 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.

7.3. 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.

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

7.5. 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.

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

7.7. 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.

7.8. 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

7.9. 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.

7.10. 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](#).

7.11. 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:

7.11.1. o prazo de validade;

7.11.2. a data da emissão;

7.11.3. os dados do contrato e do órgão contratante;

7.11.4. o período respectivo de execução do contrato;

7.11.5. o valor a pagar; e

7.11.6. eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

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

7.13. 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](#).

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

7.15. 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.

7.16. 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.

7.17. 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.

7.18. 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

7.19. 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](#).

7.20. 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

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

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

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

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

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

Cessão de crédito

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

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

7.26. 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.

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

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

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

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

Forma de seleção e critério de julgamento da proposta

8.1. 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

8.2. Fornecimento continuado com entregas parceladas.

Exigências de habilitação

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

Habilitação jurídica

8.4. **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;

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

8.6. **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>;

8.7. **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;

8.8. **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](#).

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

8.10. **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

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

Habilitação fiscal, social e trabalhista

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

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

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

8.15. Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943;

8.16. 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;

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

8.18. 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.

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

Qualificação Econômico-Financeira

8.20. 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;

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

8.22. O balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos 2 (dois) últimos exercícios sociais, comprovando:

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

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

8.23. Os documentos referidos acima limitar-se-ão ao último exercício no caso de a pessoa jurídica ter sido constituída há menos de 2 (dois) anos;

8.24. Os documentos referidos acima deverão ser exigidos com base no limite definido pela Receita Federal do Brasil para transmissão da Escrituração Contábil Digital - ECD ao Sped.

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

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

Qualificação técnica

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

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

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

8.30. Todos os documentos emitidos em língua estrangeira deverão ser acompanhados de tradução juramentada e estar dentro do prazo de validade.

9. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

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

9.2. 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.

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

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

9.3.2. 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;

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

9.3.4. Poderão ser repactuados, a pedido do interessado, conforme critérios definidos para a contratação.

10. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

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

10.2. A contratação será atendida pela seguinte dotação:

- Gestão/Unidade: Fundo Nacional de Saúde
- Fonte de Recursos: funcional - programática nº nº 10.305.5123.20YE.0001, Plano Orçamentário PO - 0003;
- Programa de Trabalho : nº 10.305.5123.20YE.0001;
- Elemento de Despesa: 339030

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

11. OBSERVAÇÕES GERAIS

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

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

Brasília, 27 de dezembro de 2024.

ALDA MARIA DA CRUZ
Diretora do Departamento de Doenças Transmissíveis



Documento assinado eletronicamente por **Alda Maria da Cruz, Diretor(a) do Departamento de Doenças Transmissíveis**, em 30/12/2024, às 17:33, 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 **0045232473** e o código CRC **AE09E979**.

Referência: Processo nº 25000.161713/2024-55

SEI nº 0045232473

Departamento de Doenças Transmissíveis - DEDT
SRTVN Quadra 701, Via W5 Norte Edifício PO700, 6º andar - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70719-040
Site - saude.gov.br

Estudo Técnico Preliminar 338/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 25000.161713/2024-55

2. Descrição da necessidade

A covid-19 é uma infecção causada pelo vírus SARS-CoV-2, cujos principais sintomas respiratórios são: tosse, dor de garganta ou coriza, seguido ou não de anosmia, ageusia, diarreia, dor abdominal, febre, calafrios, mialgia, fadiga e/ou cefaleia. Podem apresentar sinais de piora progressiva tais como adinamia, prostração, hiporexia, além da presença de pneumonia, sem sinais ou sintomas de gravidade. Em casos de agravamento, pode causar a síndrome respiratória aguda grave (SRAG) que apresenta sintomas como dispneia/desconforto respiratório ou pressão persistente no tórax ou saturação de O₂ menor que 95% em ar ambiente ou coloração azulada de lábios ou rosto. Em alguns casos com piora progressiva, podem apresentar outras manifestações mais graves tais como sepse, choque séptico, síndrome do desconforto respiratório agudo, insuficiência respiratória grave, disfunção de múltiplos órgãos, pneumonia grave, necessidade de suporte respiratório e internações em unidades de terapia intensiva.

Os testes rápidos de antígeno apresentam bom desempenho nos resultados quando comparado ao padrão ouro RT-PCR em tempo real, são portáteis e suportam armazenamento em temperatura ambiente até 30°C, são de fácil realização e os resultados estão disponíveis em até 30 minutos, podendo ser utilizados em diversos locais sem a necessidade de uma estrutura laboratorial. Dessa forma, são testes práticos e compatíveis com a diversidade do território brasileiro, possibilitando o diagnóstico da covid-19 em locais longínquos e de difícil acesso, tornando-se estratégico e muito utilizado para a resposta da pandemia no Brasil. A depender das características do teste rápido de antígeno, o mesmo pode ser usado em pessoas sintomáticas e assintomáticas, sendo uma ferramenta auxiliar para reduzir a disseminação da covid-19.

No âmbito da AÇÃO TESTA BRASIL, o Ministério da Saúde lançou o Plano Nacional de Expansão da Testagem para Covid-19 (PNE-Teste), em setembro de 2021, com uso de teste rápido de antígeno, com a finalidade ampliar as opções de diagnóstico da doença, monitorar a situação epidemiológica e direcionar os esforços deste Ministério da Saúde (MS) na contenção da pandemia de covid-19 no território nacional. No PNE-Teste, a política de detecção de casos da covid-19 prevê o uso de testes de diagnóstico em larga escala e, desta forma, foram elencadas em três tipos de estratégias de Assistência e Vigilância em Saúde:

Diagnóstico assistencial: para indivíduos sintomáticos suspeitos de covid-19;

Busca ativa: para indivíduos envolvidos em surtos de covid-19, sintomáticos ou não, e para os que estiveram em contato com casos suspeitos ou confirmados de covid-19 (tendo em vista o rastreamento e o monitoramento de contatos); e

Triagem populacional: uso de testes rápidos de antígeno (TR-Ag) para diagnosticar qualquer indivíduo, assintomático ou sintomático, independente do estado vacinal ou idade, principalmente os de maior risco de infecção.

De setembro de 2021 a setembro de 2024 o MS já distribuiu cerca de 80 milhões de testes rápidos de antígeno. As Secretarias Estaduais de Saúde são as responsáveis por enviar os testes às Secretarias Municipais de Saúde após pactuação em Comissão Intergestora Bipartite (CIB), respeitando desta maneira os fluxos estabelecidos no Sistema Único de Saúde (Ministério da Saúde, 2022).

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Departamento de Doenças Transmissíveis	Alda Maria da Cruz

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

Considerando o objeto da aquisição, a empresa contratada deverá estar devidamente regulamentada e autorizada pelos órgãos competentes, em conformidade com a legislação vigente e padrões de sustentabilidade em consonância aos critérios estabelecidos no termo de referência e contrato.

5. Exigência de Amostras

No que diz respeito a exigência de amostra, ressalta-se que é um procedimento fundamental em diversos contextos, sua importância se reflete em vários aspectos que garantem a confiabilidade, a precisão e a segurança de decisões baseadas em resultados obtidos a partir dessas amostras. Além de que a exigência de amostra é uma prática padrão para assegurar que os produtos atendam a especificações e padrões de qualidade.

Portanto, a empresa (a) que for classificada no pregão, deverá enviar no mínimo 100 testes de mesmo lote, para cada item para o laboratório oficial do Ministério da Saúde: Instituto Nacional de Controle de Qualidade (INCQS).

- Endereço: Av. Brasil, 4365 - Manguinhos, Rio de Janeiro - RJ, 21.040-900 (0xx21) 3865-5151/ 3865-5184
- Aos cuidados da Dra. Marisa Coelho Adati (marisa.adati@incqs.fiocruz.br)

Para que a empresa seja classificada no pregão, deverá atender aos padrões de qualidade exigidos no Termo de Referência do Edital de licitação. Desta forma, as amostras serão enviadas ao do INCQS, que fará avaliação de qualidade conforme as exigências técnicas do Edital. A Empresa classificada na fase inicial, deverá enviar as amostras para o Instituto em 5 dias úteis, a partir do pedido deste Ministério da Saúde. O INCQS dará resposta dos resultados em até 10 dias, após a entrega das amostras.

O INCQS fará a análise, em até 10 dias úteis, dos critérios estabelecidos na Resolução - RDC nº 16, de 28 de março de 2013 e Resolução RDC nº 36 de 26/08/2015 – ANVISA e parâmetros descritos no item 1.2.

Os licitantes 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.

A não apresentação de amostras ou sua inadequação às exigências técnicas específicas neste Termo de Referência ensejará a desclassificação da proposta apresentada, com relação ao item correspondente.

A Licitante deverá entregar as amostras na embalagem original, 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.

6. Levantamento de Mercado

Considerando o Art. 5º da Instrução Normativa Nº 73, de 05 de agosto de 2020, informa-se que para a elaboração desse parecer foi baseado no dispositivo legal citado, com os seguintes parâmetros:

“Art. 5º A pesquisa de preços para fins de determinação do preço estimado em processo licitatório para a aquisição e contratação de serviços em geral será realizada mediante a utilização dos seguintes parâmetros, empregados de forma combinada ou não:

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.

O Banco de Preços em Saúde é referência nacional para a pesquisa e cotação de preços de medicamentos e produtos para a saúde. O Banco de Preços em Saúde foi regulamentado pelo Acordo TCU nº 2901, de novembro de 2016, validando os dados apresentados no Banco de Preços em Saúde como referência de preços para aquisição de medicamentos, seja pelo gestor público, para balizar o preço de suas contratações, seja pelos órgãos de controle, para avaliar a economicidade dos contratos, e pela Resolução nº 18 da Comissão Intergestores Tripartite (CIT), publicada em junho de 2017, que tornou obrigatória a utilização do Banco de Preços em Saúde pelos Estados, Municípios e Distrito Federal.

7. Descrição da solução como um todo

Aquisição do (s) produto (s) abaixo, conforme condições, quantidades, exigências e estimativas, estabelecidas neste instrumento:

Item	Descrição do Item (Objeto)	CATMAT /CATSER	Unidade de Fornecimento	Quantidade
1	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 7,CONJUNTO COMPLETO, QUALITATIVO ANTÍGENO CORONAVÍRUS COVID-19, TESTE, IMUNOCROMATOGRRAFIA	BR0467047	Teste	90.000.000

Descrição Detalhada do Objeto:

Produto: Teste rápido para detecção qualitativa de antígeno do vírus SARS-CoV-2, causador da covid-19, em amostra nasal ou nasofaríngea, por ensaio imunocromatográfico de fluxo lateral.

O produto deverá atender a 100% dos requisitos solicitados e descritos no quadro abaixo, a fim de que se mantenha o conjunto e qualidade do produto a ser ofertado à população brasileira, e que seja para uso exclusivo de profissional de saúde.

Características essenciais e critérios para habilitação do produto

Característica	Itens essenciais para habilitação técnica do produto	Justificativa
Registro do produto na Anvisa	Registro do produto vigente na Agência Nacional de Vigilância Sanitária	Por se tratar de produto sujeito à vigilância sanitária, a empresa deve apresentar o Certificado de Registro do Produto emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária- ANVISA ou publicação do registro no Diário Oficial da União e que esteja vigente/ativo junto à Anvisa ou da cópia do protocolo de revalidação, desde que tenha sido requerido nos termos do §6º do artigo 12 da Lei nº 6.360/76. Não serão aceitos documentos submetidos à a avaliação da Anvisa e que ainda não estejam aprovados.
Registro na Anvisa da instrução de	Registro da instrução de uso ou Manual do usuário do produto vigente na	

uso ou Manual do usuário do produto	Agência Nacional de Vigilância Sanitária	A empresa deverá informar o Expediente, data e hora de inclusão que a instrução de uso obteve o registro na Anvisa. Caso alguma alteração ou atualização por solicitação da empresa esteja em andamento e não vigente a mesma não será considerada.
*Sensibilidade	sintomáticos $\geq 90\%$	Com a finalidade de identificar corretamente os indivíduos que realmente estão infectados pelo SARS-CoV-2, solicita-se que o produto tenha sensibilidade seja $\geq 90\%$ em indivíduos sintomáticos. Embora a OMS recomende sensibilidade $\geq 80\%$, foi realizada uma avaliação em 155 TR-Ag registrados na Anvisa e a média de sensibilidade dos mesmos foi de 94%. Dessa forma, prezando pela melhor precisão do TR-Ag a ser adquirido, o produto deve ter sensibilidade $\geq 90\%$ (Anexo 1)
*Especificidade	sintomáticos $\geq 97\%$	Com a finalidade de identificar os indivíduos verdadeiros negativos ou não infectados pelo SARS-CoV-2, solicita-se que o produto tenha especificidade $\geq 97\%$. Foi realizada uma avaliação em 155 registros de TR-Ag registrados na Anvisa e a média da especificidade foi 98,99% (Anexo 1).
*Sensibilidade	assintomáticos $\geq 65\%$	Embora a sensibilidade em assintomáticos seja inferior, ainda assim é possível realizar diagnóstico em pessoas assintomáticas. Esse diagnóstico é recomendado para promover a quebra da cadeia de transmissão de casos de covid-19 ao isolar também as pessoas assintomáticas. Foi realizada uma avaliação em 155 TR-Ag registrados na Anvisa e identificou-se cinco (5) TR-Ag registrados para assintomáticos, tendo sido observado que a sensibilidade mínima entre estes foi de 66%.
*Especificidade	assintomáticos $\geq 97\%$	Com a finalidade de proporcionar uma maior confiabilidade, a especificidade deve ser de $\geq 97\%$. Foi realizada uma avaliação em 155 TR-Ag registrados na Anvisa e identificou-se cinco (5) TR-Ag registrados para assintomáticos, tendo sido observado que a especificidade mínima entre estes foi de 98,5%.
*Itens necessários do produto	<p>O kit do teste rápido de antígeno para covid-19 deve conter de 20 a 25 testes</p> <p>Para cada teste o seguinte conjunto de itens para realização do diagnóstico:</p> <p>a) 1 swab estéril</p> <p>b) 1 Tubo contendo solução tampão para extração acondicionada de forma individualizada e com conta gotas ou similar</p> <p>c) 1 Cassete ou dispositivo para realização do teste e leitura do resultado</p>	<p>O tubo de amostragem deve conter a solução de tampão para extração acondicionada de forma individualizada, a fim de minimizar a etapa de preenchimento do tubo e, conseqüentemente, evitar erros pré-analíticos, bem como facilitar o manuseio pelo profissional de saúde e otimizar o tempo da execução do teste.</p> <p>Solicita-se que este tubo de amostragem contenha um conta gotas ou similar para facilitar o gotejamento no cassete.</p> <p>O Cassete ou dispositivo do teste deve permitir a leitura visual do resultado sem a necessidade de equipamento adicional e a leitura do resultado deve ser até 30 minutos.</p> <p>Para a melhor distribuição em pequenas quantidades, os kits devem ser adquiridos em caixas com cerca de 20 a 25 testes por cada kit ou conjunto.</p>

*Performance	O teste deverá ser capaz de detectar as variantes de preocupação do SARS-CoV-2 que circulem em território brasileiro no momento em que o contrato for assinado.	<p>O teste deve possuir sensibilidade e tecnologia para detecção de variantes de preocupação do SARS-CoV-2, pelo menos para a maioria das variantes de interesse clínico que circulem em território brasileiro no momento em que o contrato for assinado.</p> <p>É fundamental que o TR-Ag adquirido tenha a capacidade de identificar as variantes circulantes e assim evitar a aquisição de testes que apresentem resultados falso negativos, visando diagnosticar corretamente os verdadeiros casos de covid-19 na rede do SUS.</p> <p>As informações acerca das variantes circulantes no Brasil encontram-se disponíveis no website do Ministério da Saúde, em https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/boletins/boletins-epidemiologicos/covid-19/2022 ou no da Rede genômica da Fiocruz.</p>
*Estabilidade	O teste deve possuir estabilidade à temperatura ambiente (2–30 °C).	<p>De modo a facilitar o transporte e armazenamento do produto para regiões brasileiras distintas ou serviços de saúde que não disponha de equipamentos de refrigeração. Deve ter estabilidade à temperatura ambiente (2–30 °C).</p> <p>Os testes rápidos registrados na Anvisa em geral atendem a essa prerrogativa.</p>
Validade	a validade do produto deve ser de no mínimo 24 meses	<p>Pelo fato do MS adquirir grande quantidade de testes e considerando que a covid-19 não possui sazonalidade, e é imprevisível o aumento ou diminuição de casos. Dessa forma é importante ter a maior validade possível.</p> <p>Será, entretanto, aceito a que a validade do produto tenha transcorrido em até 50% no ato da entrega, na ocasião a entrega no almoxarifado do Ministério da Saúde.</p>
*Instrução de uso do teste	Instrução de uso do produto	<p>O kit deverá conter a Instrução de uso impressa em papel ou impressa internamente na caixa primária ou em adesivo fixado na parte interna da caixa.</p> <p>Deve conter na instrução de uso do teste: como realizar a coleta da amostra, todas as etapas de realização do teste, tempo de leitura e interpretação dos resultados.</p> <p>Deve conter os critérios técnicos como a performance, sensibilidade e especificidade de indivíduos sintomáticos e assintomáticos solicitados da maneira explícita na instrução de uso do produto.</p>
SAC	Serviço de Atendimento ao Consumidor	A empresa deve apresentar um serviço de atendimento ao consumidor com atendimento em horário comercial e com telefone e e-mail disponíveis para o contato, podendo o atendimento ser via site por meio de chat.
Capacitação	Capacitação para os profissionais	A capacitação para realização dos testes deve ser ofertada aos profissionais que realizarão a execução dos testes. Poderá ser virtual, síncrona ou assíncrona e não será avaliado no critério de habilitação do produto, porém será exigido como item de contrato. O conteúdo do curso precisa estar disponível no momento da entrega dos testes e permanecer acessível para o usuário pelo tempo o produto e estiver em uso no SUS.

*Todos esses itens devem estar descritos na instrução de uso ou manual do usuário do produto vigente na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

8. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Os testes estão no Sistema Único de Saúde e são utilizados segundo o "PLANO NACIONAL DE EXPANSÃO DA TESTAGEM PARA COVID-19 (PNE-Teste)".

Desde o início do Plano PNE-Teste até setembro de 2024, foram distribuídos cerca de 83 milhões de Testes Rápidos de Antígeno (TR-Ag) para diagnóstico de SARS-CoV-2. Em 2024 até outubro, foram distribuídos 10,3 milhões de TR-Ag. Mediante as incertezas e dificuldades o Ministério da Saúde tem realizado pregões com aquisições em 3 parcelas por registro de compras.

Em 2022 foram registrados a utilização de 40.877.707 de testes rápidos no e-SUS notifica. Os anos de 2023 e 2024 somam juntos o registro de cerca de 8.000.000 de casos positivos, entretanto os registros podem estar subnotificados e a aquisição de TR-Ag teve uma demora não prevista que impactou na distribuição, tendo sido distribuídos cerca de 15.000.000 de TR-Ag. Em função disto, os casos positivos não podem ser utilizados diretamente para o cálculo de aquisição, pois, para cada teste positivo, é possível ter ao menos 20 testes negativos ou mais.

Considerando a estimativa de aquisição, insta consignar que foram consideradas para memória de cálculo as notificações realizadas no ano de 2022 no sistema e-SUS notifica, visto que neste período houve fornecimento contínuo de testes na rede pública de saúde e os demais dados da vigilância de vírus respiratórios indicam ter sido um ano com circulação maior do que em 2023 e 2024, e, desta forma apontam-se os seguintes dados a serem utilizados para estimar a próxima aquisição:

- Registro de utilização de 40.877.707 testes rápidos.
- Acrescido de 10% = 44.965.477,70.
- Total a ser adquirido (ajustado): 45.000.000 de testes por ano.

Essa modalidade de aquisição permite executar parcialmente ou o total de testes rápidos, permitindo uma maior flexibilidade para que os testes sejam adquiridos de acordo com o quantitativo necessário. Dessa forma, solicita-se a abertura de licitação na mesma modalidade de pregão com registro de preços a serem executadas em 3 parcelas por ano no quantitativo de 45.000.000 TR-Ag para diagnóstico de SARS-CoV-2.

Dessa forma, esses cálculos subsidiam a estimativa de aquisição de 45 milhões, em três parcelas de 15 milhões para cada ano, com o quantitativo global de 90.000.000 testes (para atender 2025 e 2026).

Quadro 1 - Cronograma de entrega 2025				
ITEM	CONTRATO	QUANTIDADE ESTIMADA DE PARCELAS	QUANTIDADE ESTIMADA	PRAZO DE ENTREGA ESTIMADO
1	1ª execução	Parcela Única	15.000.000	30 dias após assinatura do contrato
	2ª execução	Parcela Única	15.000.000	30 dias após assinatura do contrato
	3ª execução	Parcela Única	15.000.000	30 dias após assinatura do contrato
	TOTAL	45.000.000		

Quadro 2 - Cronograma de entrega 2026

ITEM	CONTRATO	QUANTIDADE ESTIMADA DE PARCELAS	QUANTIDADE ESTIMADA	PRAZO DE ENTREGA ESTIMADO
1	1ª execução	Parcela Única	15.000.000	30 dias após assinatura do contrato
	2ª execução	Parcela Única	15.000.000	30 dias após assinatura do contrato
	3ª execução	Parcela Única	15.000.000	30 dias após assinatura do contrato
	TOTAL	45.000.000		

9. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 189.000.000,00

Consideradas as especificações do insumo:

Item	Descrição do Item (Objeto)	CATMAT /CATSER	Unidade de Fornecimento	Quantidade
1	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 7, CONJUNTO COMPLETO, QUALITATIVO ANTÍGENO CORONAVÍRUS COVID-19, TESTE, IMUNOCROMATOGRÁFIA	BR0467047	Teste	90.000.000

Foram realizadas consultas no Painel de Preços disponível no endereço eletrônico <https://paineldepresos.planejamento.gov.br/> na data de 25/11/2024 (conforme anexo), onde foram encontrados 60 resultados para o produto pretendido na presente aquisição, no ano de 2024, cujo a mediana foi de R\$ 5,50 (cinco reais e cinquenta centavos) e menor preço foi de 2,10 (dois reais e dez centavos).

10. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Não se aplica.

11. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não se aplica.

12. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Os créditos orçamentários decorrentes das despesas a serem empenhadas neste exercício encontram-se fixados na Lei Orçamentária Anual (LOA), na classificação funcional-programática nº 10.305.5123.20YE.0001.

Em atendimento ao disposto no OFICIO CIRCULAR Nº 98/2020/SE/GAB/SE/MS de 07 de julho de 2020, visando garantir a conformidade regulatória, cabe destacar que o item consta no PAC 2025.

A contratação será atendida pela seguinte dotação:

- Gestão/Unidade: Fundo Nacional de Saúde
- Fonte de Recursos: funcional - programática nº nº 10.305.5123.20YE.0001, Plano Orçamentário PO - 0003;
- Programa de Trabalho : nº 10.305.5123.20YE.0001;
- Elemento de Despesa: 339030

13. Benefícios a serem alcançados com a contratação

A testagem para diagnóstico assistencial é importante tanto na gestão e avaliação clínica dos casos, quanto na definição do manejo e fluxo dos pacientes.

O uso do TR-Ag auxilia na organização do serviço de saúde (como o manejo de pacientes infectados), na otimização do estoque de insumos essenciais (medicamentos, ventiladores, oxigênio etc.) e no planejamento da oferta de leitos hospitalares, conforme a necessidade.

Os casos, independentemente de serem com resultados positivos ou negativos, deverão ser notificados no e-SUS notifica. Ressalta-se a importância da realização do teste RT-qPCR para os casos com Srag e SG atendidos em unidades sentinelas de vírus respiratórios oficiais, cadastrados no Sistema de Vigilância Epidemiológica da Gripe (Sivep-Gripe).

Neste sentido, a estratégia de diagnóstico assistencial é aplicada conjuntamente nas ações TESTA BRASIL e CONFIRMA COVID. No mais, apresenta:

- Usar o TR-Ag para detecção precoce e isolamento de casos positivos em unidades de saúde, centros ou locais de teste para covid-19 para: lares de idosos, escolas, pessoas privadas de liberdade, trabalhadores da linha de frente e de saúde, e para rastreamento de contatos.
- Realizar em qualquer serviço de saúde da APS, AES ou SasiSUS quando o indivíduo busca por esse serviço. Prioritariamente, os hospitais, os Centros de Atendimento ao Enfrentamento à covid-19, os Centros Comunitários de Referência para enfrentamento à covid-19, e as unidades sentinelas de vigilância de SG foram orientados a coletar amostras para realização de RT-qPCR de 100% dos casos atendidos que se enquadrem na definição de SG e de Srag. Contudo, com o PNE-Teste altera-se essa recomendação, conforme disponibilidade do TR-Ag nesses serviços.
- As Unidades de Saúde da Família/Unidades Básicas de Saúde (USF/UBS), Unidades Básicas de Saúde Indígena (UBSI), Unidades de Pronto-Atendimento 24h (UPA 24h), maternidades, Centros de Parto Normal (CPN), Serviços de Atenção Domiciliar (SAD), Consultórios na Rua, dentre outros serviços existentes a nível local, devem realizar RTqPCR no âmbito de sua capacidade, com prioridade para os pacientes com Síndrome Gripal. Com o PNE-Teste, também pode-se usar o TR-Ag para diagnóstico assistencial.

14. Providências a serem Adotadas

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 (Lei nº 14.133 /2021, art. 115, caput).

Em caso de impedimento, ordem de paralisação ou suspensão do contrato, o cronograma de execução será prorrogado automaticamente pelo tempo correspondente, anotadas tais circunstâncias mediante simples apostila (Lei nº 14.133/2021, art. 115, §5º).

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

O fiscal do contrato anotar em registro próprio todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, determinando o que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados (Lei nº 14.133/2021, art. 117, §1º). O fiscal do contrato informará a seus superiores, em tempo hábil para a adoção das medidas convenientes, a situação que demandar decisão ou providência que ultrapasse sua competência (Lei nº 14.133 /2021, art. 117, §2º).

O contratado será obrigado a reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, a suas expensas, no total ou em parte, o objeto do contrato em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes de sua execução ou de materiais nela empregados (Lei nº 14.133/2021, art. 119).

O contratado será responsável pelos danos causados diretamente à Administração ou a terceiros em razão da execução do contrato, e não excluirá nem reduzirá essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento pelo contratante (Lei nº 14.133 /2021, art. 120).

Somente o contratado será responsável pelos encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais resultantes da execução do contrato (Lei nº 14.133/2021, art. 121, caput).

A inadimplência do contratado em relação aos encargos trabalhistas, fiscais e comerciais não transferirá à Administração a responsabilidade pelo seu pagamento e não poderá onerar o objeto do contrato (Lei nº 14.133 /2021, art. 121, §1º).

As comunicações entre o órgão ou entidade e a contratada devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se, excepcionalmente, o uso de mensagem eletrônica para esse fim (IN 5/2017, art. 44, §2º).

O órgão ou entidade poderá convocar representante da empresa para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato (IN 5/2017, art. 44, 31º).

Antes do pagamento da nota fiscal ou da fatura, deverá ser consultada a situação da empresa junto ao SICAF.

Serão exigidos a Certidão Negativa de Débito (CND) relativa a Créditos Tributários Federais e à Dívida Ativa da União, o Certificado de Regularidade do FGTS (CRF) e a Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT), caso esses documentos não estejam regularizados no SICAF.

15. Possíveis Impactos Ambientais

Nos termos do Decreto nº 2.783, de 1998 e da Resolução CONAMA nº 267, de 14/09/2000 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 14/09/2000.

16. Declaração de Viabilidade

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

16.1. Justificativa da Viabilidade

A contratação é viável por haver orçamento disponível, bem como fornecedor capacitado para a contratação.

17. 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](#).

ALDA MARIA DA CRUZ

Diretora Departamento de Doenças Transmissíveis



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:					
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).					



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

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/2024, considerando o julgamento da licitação na modalidade de pregão, na forma eletrônica, para REGISTRO DE PREÇOS nº/2024, publicada no de/...../2024, processo administrativo n.º, 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 n.º 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/2024 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 seguem:

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

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:



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

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.



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

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 príncipe 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 superveniência de disposições legais, com comprovada repercussão sobre os preços registrados;



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

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 diligenciar 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.



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

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.



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

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).



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

Local e data

Assinaturas

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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



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

APÊNDICE II DA ARP

QUADRO DE REGISTRO DE PREÇOS

ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE MÁXIMA ANUAL	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL

Pregão:

Empresa:

CNPJ:

Endereço:

Cidade:

CEP:

Telefone:

E-mail:



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

**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 XXXXXXXXX, doravante denominada CONTRATANTE, e de outro lado a empresa XXXXXXXXXXXXXXXX, com sede em XXXXXXXXXX, inscrita no CNPJ sob o nº XXXXXXXXXXXXXXXX, doravante denominado CONTRATADA, neste ato representada por seu procurador XXXXXXXXXXXXXXXX, de acordo com o constante no Processo SEI nº xxx e 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)



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

--	--	--	--

2. CLÁUSULA SEGUNDA – VIGÊNCIA E PRORROGAÇÃO

2.1. O prazo de vigência da contratação é 24 (vinte e quatro) meses contados da assinatura do contrato, prorrogável por até 10 anos, na forma dos artigos 106 e 107 da Lei nº 14.133, de 2021.

2.1.1. A prorrogação de que trata este item é condicionada ao ateste, pela autoridade competente, de que as condições e os preços permanecem vantajosos para a Administração, permitida a negociação com o contratado, bem como à inexistência de registros no Cadastro Informativo de créditos não quitados do setor público federal (Cadin).

2.1.2. O contratado não tem direito subjetivo à prorrogação contratual.

2.1.3. A prorrogação de contrato deverá ser promovida mediante celebração de termo aditivo.

2.1.4. O contrato não poderá ser prorrogado quando o contratado tiver sido penalizado nas sanções de declaração de inidoneidade ou impedimento de licitar e contratar com poder público, observadas as abrangências de aplicação.

3. CLÁUSULA TERCEIRA – MODELOS DE EXECUÇÃO E GESTÃO CONTRATUAIS

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

4. CLÁUSULA QUARTA – SUBCONTRATAÇÃO

4.1. Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

5. CLÁUSULA QUINTA – PREÇO

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

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

6. CLÁUSULA SEXTA - PAGAMENTO

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



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

7. CLÁUSULA SÉTIMA - REAJUSTE

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

8. CLÁUSULA OITAVA - OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

- 8.1. São obrigações do Contratante:
- 8.1.1. Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pelo Contratado, de acordo com o contrato e seus anexos;
 - 8.1.2. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Termo de Referência;
 - 8.1.3. Notificar o CONTRATADO, por escrito, sobre vícios, defeitos 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;



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

8.1.8. Explicitamente emitir decisão sobre todas as solicitações e reclamações relacionadas à execução do presente Contrato, ressalvados os requerimentos manifestamente impertinentes, meramente protelatórios ou de nenhum interesse para a boa execução do ajuste.

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

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

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

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

9. CLÁUSULA NONA - OBRIGAÇÕES DO CONTRATADO

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

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

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

9.1.3. Comunicar ao contratante, com pelo menos 20 (vinte) 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



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

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 n.º 14.133, de 2021);

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

9.1.14. Guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência do cumprimento do contrato;

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

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

9.1.17. Facultar à CONTRATANTE amplo acesso às instalações da CONTRATADA, a qualquer tempo, em horário comercial ou outro definido de comum acordo, para fins de verificação quanto a fabricação ao armazenamento e ao controle de qualidade do objeto contratado;

9.1.18. Apresentar, a depender do objeto, quaisquer atualizações que venham a ocorrer no Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos ou na Declaração de autoridade sanitária, competente no país onde será fabricado o objeto contratado, atestando que a contratada cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamento (GMP/BPF), sendo certo que o produto entregue à Administração deve ter sido produzido obrigatoriamente, como condição de aceitação, dentro do período de validade do certificado ou declaração (ou subseqüentes atualizações).

10. CLÁUSULA DÉCIMA– GARANTIA DE EXECUÇÃO

QUANDO FOR SEGURO GARANTIA:

10.1. A contratação conta com garantia de execução, nos moldes do art. 96 da Lei nº 14.133, de 2021, na modalidade seguro-garantia, em valor correspondente a R\$ XXXXX, correspondente a 5% (cinco por cento) do valor total do contrato.



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

- 10.2. Na modalidade de seguro-garantia, a apólice deverá ter validade durante a vigência do contrato e por 90 (noventa) dias após o término da vigência contratual, permanecendo em vigor mesmo que o contratado não pague o prêmio nas datas convencionadas.
- 10.3. A apólice do seguro garantia deverá acompanhar as modificações referentes à vigência do contrato principal mediante a emissão do respectivo endosso pela seguradora.
- 10.4. Será permitida a substituição da apólice de seguro-garantia na data de renovação ou de aniversário, desde que mantidas as condições e coberturas da apólice vigente e nenhum período fique descoberto, ressalvado o disposto no item abaixo deste contrato.
- 10.5. Na hipótese de suspensão do contrato por ordem ou inadimplemento da Administração, o contratado ficará desobrigado de renovar a garantia ou de endossar a apólice de seguro até a ordem de reinício da execução ou o adimplemento pela Administração.
- 10.6. A garantia assegurará, qualquer que seja a modalidade escolhida, o pagamento de:
- 10.6.1. Prejuízos advindos do não cumprimento do objeto do contrato e do não adimplemento das demais obrigações nele previstas;
 - 10.6.2. Multas moratórias e punitivas aplicadas pela Administração à contratada; e
 - 10.6.3. Obrigações trabalhistas e previdenciárias de qualquer natureza e para com o FGTS, não adimplidas pelo contratado, quando couber.
- 10.7. A modalidade seguro-garantia somente será aceita se contemplar todos os eventos indicados no item superior, observada a legislação que rege a matéria.
- 10.8. No caso de alteração do valor do contrato, ou prorrogação de sua vigência, a garantia deverá ser ajustada ou renovada, seguindo os mesmos parâmetros utilizados quando da contratação.
- 10.9. Se o valor da garantia for utilizado total ou parcialmente em pagamento de qualquer obrigação, o Contratado obriga-se a fazer a respectiva reposição no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, contados da data em que for notificada.
- 10.10. O Contratante executará a garantia na forma prevista na legislação que rege a matéria.
- 10.10.1. O emitente da garantia ofertada pelo contratado deverá ser notificado pelo contratante quanto ao início de processo administrativo para apuração de descumprimento de cláusulas contratuais (art. 137, § 4º, da Lei n.º 14.133, de 2021).
 - 10.10.2. Na modalidade seguro-garantia, ocorrido o sinistro durante a vigência da apólice, sua caracterização e comunicação poderão ocorrer fora desta vigência, não caracterizando fato que justifique a negativa do sinistro, desde que respeitados os prazos prescricionais aplicados ao contrato de seguro, nos termos do art. 20 da Circular Susep nº 662, de 11 de abril de 2022.
- 10.11. Extinguir-se-á a garantia com a restituição da apólice, carta fiança ou autorização para a liberação de importâncias depositadas em dinheiro a título de garantia, acompanhada de declaração do contratante, mediante termo circunstanciado, de que o contratado cumpriu todas as cláusulas do contrato;
- 10.12. A garantia somente será liberada ou restituída após a fiel execução do contrato ou após a sua extinção por culpa exclusiva da Administração e, quando em dinheiro, será atualizada monetariamente.
- 10.13. O garantidor não é parte para figurar em processo administrativo instaurado pelo contratante com o objetivo de apurar prejuízos e/ou aplicar sanções à contratada.



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

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

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

QUANTO FOR CARTA FIANÇA / CAUÇÃO / TÍTULO:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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

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

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

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

11. CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

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

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

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

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

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

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

iv. **Multa:**

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

12. CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA– DA EXTINÇÃO CONTRATUAL

12.1. O contrato será extinto quando vencido o prazo nele estipulado, independentemente de terem sido cumpridas ou não as obrigações de ambas as partes contraentes.

12.1.1. O contrato poderá ser extinto antes do prazo nele fixado, sem ônus para o Contratante, quando este não dispuser de créditos orçamentários para sua continuidade ou quando entender que o contrato não mais lhe oferece vantagem.

12.1.2. A extinção nesta hipótese ocorrerá na próxima data de aniversário do contrato, desde que haja a notificação do contratado pelo contratante nesse sentido com pelo menos 2 (dois) meses de antecedência desse dia.

12.1.3. Caso a notificação da não-continuidade do contrato de que trata este subitem ocorra com menos de 2 (dois) meses da data de aniversário, a extinção contratual ocorrerá após 2 (dois) meses da data da comunicação.

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

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

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

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

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

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

12.3.2. Relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;

12.3.3. Indenizações e multas.

12.4. A extinção do contrato não configura óbice para o reconhecimento do desequilíbrio econômico-financeiro, hipótese em que será concedida indenização por meio de termo indenizatório.

12.5. O contratante poderá ainda:



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

12.5.1. Nos casos de obrigação de pagamento de multa pelo CONTRATADO, reter a garantia prestada a ser executada, conforme legislação que rege a matéria; e

12.5.2. Nos casos em que houver necessidade de ressarcimento de prejuízos causados à Administração, nos termos do inciso IV do art. 139 da Lei n.º 14.133, de 2021, reter os eventuais créditos existentes em favor do CONTRATADO decorrentes do contrato.

12.6. O contrato poderá ser extinto caso se constate que o CONTRATADO mantém vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com dirigente do órgão ou entidade contratante ou com agente público que tenha desempenhado função na licitação 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.

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:

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

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.



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

16. CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA – PUBLICAÇÃO

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

17. CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA – FORO

17.1. Fica eleito o Foro da Justiça Federal em Brasília, Seção Judiciária do Distrito Federal, para dirimir os litígios que decorrerem da execução deste Termo de Contrato que não puderem ser compostos pela conciliação, conforme art. 92, §1º, da Lei nº 14.133/21.

Representante legal do CONTRATANTE

Representante legal do CONTRATADO

TESTEMUNHAS:

1 - _____

2 - _____