



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90146/2025

PARTICIPAÇÃO DE EMPRESAS ESTRANGEIRAS OU NACIONAIS (ARTIGO 6º, INCISO XXXV DA LEI Nº 14.133/2021)

Processo Administrativo nº 25000.157431/2025-34

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

Data da Sessão: 09/01/2026

Horário: 10:00 Horas (Horário de Brasília)

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

Critério de Julgamento: menor preço por item

Modo de Disputa: Aberto e Fechado.

1. DO OBJETO

1.1. O objeto da presente licitação é a contratação de serviços para **EXAMES DE MOLECULAR PARA DETECÇÃO QUALITATIVA DE CHLAMYDIA TRACHOMATIS NEISSERIA GONORRHOEAE (CLAMÍDIA E GONOCOCO); EXAMES DE CARGA VIRAL DO HIV; EXAMES DE CARGA VIRAL DO HBV; EXAMES DE CARGA VIRAL DO HCV** conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos.

1.2. A licitação será dividida em itens, conforme tabela constante do Termo de Referência, facultando-se ao licitante a participação em quantos itens forem de seu interesse, nos termos do quadro a seguir, constante do Termo de Referência.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE FORNECIMENTO	QUANTIDADE	VALOR
1	SERVIÇO DE EXAME MOLECULAR PARA DETECÇÃO QUALITATIVA DE <i>CHLAMYDIA TRACHOMATIS</i> E <i>NEISSERIA GONORRHOEAE</i> (CLAMÍDIA E GONOCOCO)	000005487 ANÁLISE CLÍNICA, ANATOMIA PATOLOGICA E CITOPATOLOGIA	UNIDADE	250.000	SIGILOSO
2	SERVIÇO DE EXAME DE CARGA VIRAL DO HIV	000005487 ANÁLISE CLÍNICA, ANATOMIA PATOLOGICA E CITOPATOLOGIA	UNIDADE	1.500.000	SIGILOSO
3	SERVIÇO DE EXAME DE CARGA VIRAL DO HBV	000005487 ANÁLISE CLÍNICA, ANATOMIA PATOLOGICA E CITOPATOLOGIA	UNIDADE	120.000	SIGILOSO
4	SERVIÇO DE EXAME DE CARGA VIRAL DO HCV	000005487 ANÁLISE CLÍNICA, ANATOMIA PATOLOGICA E CITOPATOLOGIA	UNIDADE	80.000	SIGILOSO

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. O objeto da contratação **não** enquadra-se na margem de preferência.

2. DA PARTICIPAÇÃO NA LICITAÇÃO

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

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

2.1.2. Poderão participar empresas estrangeiras que possuam portaria de autorização de funcionamento no país, atendidas as exigências previstas na IN SEGES/MPGD nº 3, de 2018.

2.1.3. Poderão participar empresas estrangeiras por meio de representação no país. Estas empresas deverão observar os critérios específicos de habilitação previstos neste instrumento convocatório. As empresas estrangeiras que participarem do certame por meio de representação nacional, também deverão estar previamente cadastradas no SICAF, na forma da IN SEGES/MPGD nº 3, de 2018.

2.2. O licitante responsabiliza-se exclusiva e formalmente pelas transações efetuadas em seu nome, assume como firmes e verdadeiras suas propostas e seus lances, inclusive os atos praticados diretamente ou por seu representante, excluindo a responsabilidade do provedor do sistema ou do órgão ou entidade promotora da licitação por eventuais danos decorrentes de uso indevido das credenciais de acesso, ainda que por terceiros.

2.3. É de responsabilidade do cadastrado conferir a exatidão dos seus dados cadastrais nos Sistemas relacionados no item anterior e mantê-los atualizados junto aos órgãos responsáveis pela informação, devendo proceder, imediatamente, à correção ou à alteração dos registros tão logo identifique incorreção ou aqueles se tornem desatualizados.

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

2.5. Não poderão disputar esta licitação:

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



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

2.5.2. 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;

2.5.3. 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;

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

2.5.5. 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;

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

2.5.7. 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;

2.5.8. Agente público do órgão ou entidade licitante;

2.5.9. Pessoas jurídicas reunidas em consórcio;

2.5.10. Sociedade cooperativa;

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

2.5.12. Sociedade que desempenhe atividade incompatível com o objeto da licitação;



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

2.5.13. Empresas estrangeiras que não tenham representação legal no Brasil com poderes expressos para receber citação e responder administrativa ou judicialmente;

2.6. Não poderá participar, direta ou indiretamente, da licitação ou da execução do contrato agente público do órgão ou entidade contratante, devendo ser observadas as situações que possam configurar conflito de interesses no exercício ou após o exercício do cargo ou emprego, nos termos da legislação que disciplina a matéria, conforme § 1º do art. 9º da Lei nº 14.133, de 2021.

2.7. O impedimento de que trata o item 2.5.4 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.

2.8. A critério da Administração e exclusivamente a seu serviço, o autor dos projetos e a empresa a que se referem os itens 2.5.2 e 2.5.3 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.

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

2.10. O disposto nos itens 2.5.2 e 2.5.3 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.

2.11. Em licitações e contratações realizadas no âmbito de projetos e programas parcialmente financiados por agência oficial de cooperação estrangeira ou por organismo financeiro internacional com recursos do financiamento ou da contrapartida nacional, não poderá participar pessoa física ou jurídica que integre o rol de pessoas sancionadas por essas entidades ou que seja declarada inidônea nos termos da Lei nº 14.133/2021.

2.12. A vedação de que trata o item 2.6 estende-se a terceiro que auxilie a condução da contratação na qualidade de integrante de equipe de apoio, profissional especializado ou funcionário ou representante de empresa que preste assessoria técnica.

3. DO ORÇAMENTO ESTIMADO

3.1. O orçamento estimado da presente contratação será de caráter sigiloso.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

3.2. Para fins do disposto no item anterior, o orçamento estimado para a contratação não será tornado público antes de definido o resultado do julgamento das propostas.

3.3. O caráter sigiloso do orçamento estimado para a contratação não prevalecerá para os órgãos de controle interno e externo.

4. DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA E DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

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

4.2. Os licitantes encaminharão, exclusivamente por meio do sistema eletrônico, a proposta com o preço ou o percentual de desconto, conforme o critério de julgamento adotado neste Edital, até a data e o horário estabelecidos para abertura da sessão pública.

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

4.3.1. Está ciente e concorda com as condições contidas no edital e seus anexos, bem como de que a proposta apresentada 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 (<https://certidoes.sit.trabalho.gov.br>);

4.3.3. Não possui empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do art. 1º e no inciso III do art. 5º da Constituição Federal;

4.3.4. Cumpre as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas.

4.4. O licitante deverá declarar em campo próprio do sistema se o produto ou serviço ofertado é manufaturado nacional beneficiado por um dos critérios de margem de



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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 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 4.9 possuirá caráter sigiloso para os demais fornecedores e para o órgão ou entidade promotora da licitação, podendo ser disponibilizado estrita e permanentemente aos órgãos de controle externo e interno.

4.12. 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.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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 moeda corrente nacional (no limite de até quatro casas decimais);

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

5.1.3. Marca;

5.1.4. Fabricante;

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

5.1.6. Ser redigida em língua portuguesa e assinada pelo licitante ou seu representante legal.

5.1.7. Para os casos de proposta (s) apresentada(s) em moeda estrangeira, a conversão desta(s) para o real, para todos os efeitos, será efetuada com base na taxa de câmbio PTAX para venda, fornecida pelo Banco Central do Brasil (www.bcb.gov.br), tendo como referência o dia útil anterior à sessão pública deste pregão eletrônico, anunciada pelo pregoeiro na abertura do certame.

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. Inclusive, todos os custos referentes ao processo de importação, nos casos de empresas estrangeiras.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

5.4. Os preços ofertados, tanto na proposta inicial, quanto na etapa de lances, serão de exclusiva responsabilidade do licitante, não lhe assistindo o direito de pleitear qualquer alteração, sob alegação de erro, omissão ou qualquer outro pretexto.

5.5. Se o regime tributário da empresa implicar o recolhimento de tributos em percentuais variáveis, a cotação adequada será a que corresponde à média dos efetivos recolhimentos da empresa nos últimos doze meses.

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

5.7. A apresentação das propostas implica obrigatoriedade do cumprimento das disposições nelas contidas, em conformidade com o que dispõe o Termo de Referência, assumindo o proponente o compromisso de executar o objeto licitado nos seus termos, bem como de fornecer os materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios necessários, em quantidades e qualidades adequadas à perfeita execução contratual, promovendo, quando requerido, sua substituição.

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

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

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

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

6.1. A abertura da presente licitação dar-se-á automaticamente em sessão pública, por meio de sistema eletrônico, na data, horário e local indicados neste Edital.

6.2. Os licitantes poderão retirar ou substituir a proposta ou os documentos de habilitação, quando for o caso, anteriormente inseridos no sistema, até a abertura da sessão pública.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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 lances deverão ser apresentados / realizados em real (R\$). Os lances deverão ser apresentados / realizados em real (R\$), mesmo para as empresas que optem pela contratação em moeda estrangeira.

6.6.1. na etapa de lances e/ou apresentação de propostas no sistema COMPRASNET, a referência para conversão da moeda estrangeira para o real, ofertada pelo licitante, para todos os efeitos, será utilizada como base a taxa de câmbio PTAX para venda fornecida pelo banco central do Brasil (www.bcb.gov.br), do dia útil imediatamente anterior à sessão pública deste pregão eletrônico.

6.6.2. a proposta a ser anexada no sistema COMPRASNET após a etapa de lances e/ou negociações, poderá ser apresentada em moeda nacional e/ou estrangeira, pelo licitante estrangeiro e/ou pelo brasileiro, desde que atenda ao critério do item anterior.

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

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

6.9. 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 %.

6.10. 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.

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

6.12. Será adotado, no envio de lances no pregão eletrônico, o modo de disputa “**ABERTO E FECHADO**”, em que os licitantes apresentarão lances públicos e sucessivos, com lance final e fechado.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

6.12.1. 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.

6.12.2. 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.

6.12.3. 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.

6.12.4. 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.

6.12.5. 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.

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

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

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

6.15. No caso de desconexão com o Pregoeiro, no decorrer da etapa competitiva do Pregão, o sistema eletrônico poderá permanecer acessível aos licitantes para a recepção dos lances.

6.16. Quando a desconexão do sistema eletrônico para o pregoeiro persistir por tempo superior a dez minutos, a sessão pública será suspensa e reiniciada somente após decorridas vinte e quatro horas da comunicação do fato pelo Pregoeiro aos participantes, no sítio eletrônico utilizado para divulgação.

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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

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

6.18.2 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.

6.19. Em relação a itens não exclusivos para participação de microempresas e empresas de pequeno porte, uma vez encerrada a etapa de lances, será efetivada a verificação automática, junto à Receita Federal, do porte da entidade empresarial, caso a contratação não se enquadre nas vedações dos §§1º e 2º do art. 4º da Lei nº 14.133, de 2021. O sistema identificará em coluna própria as microempresas e empresas de pequeno porte participantes, procedendo à comparação com os valores da primeira colocada, se esta for empresa de maior porte, assim como das demais classificadas, para o fim de aplicar-se o disposto nos arts. 44 e 45 da Lei Complementar nº 123, de 2006, regulamentada pelo Decreto nº 8.538, de 2015.

6.19.1 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).

6.19.2 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.

6.19.3 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.

6.19.4 A licitante mais bem classificada nos termos do subitem anterior terá o direito de encaminhar uma última oferta para desempate, obrigatoriamente em



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

valor inferior ao da primeira colocada, no prazo de 5 (cinco) minutos controlados pelo sistema, contados após a comunicação automática para tanto.

6.19.5 Caso a microempresa ou a empresa de pequeno porte melhor classificada desista ou não se manifeste no prazo estabelecido, serão convocadas as demais licitantes microempresa e empresa de pequeno porte que se encontrem naquele intervalo de até 10% (dez por cento), caso se trate de uma concorrência, ou de até 5% (cinco por cento), caso se trate de um pregão, na ordem de classificação, para o exercício do mesmo direito, no prazo estabelecido no subitem anterior.

6.19.6 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.

6.19.7 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.

6.20. 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.

6.20.1. 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:

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

6.20.1.2. 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;

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

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

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

6.20.2.1. 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;

6.20.2.2. Empresas brasileiras;

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

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

6.21. 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.

6.22. 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.

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.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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

7. DA FASE DE JULGAMENTO

7.1. Encerrada a etapa de negociação, o pregoeiro verificará se o licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar atende às condições de participação no certame, conforme previsto no art. 14 da Lei nº 14.133/2021, legislação correlata e no item 3.5 do edital, especialmente quanto à existência de sanção que impeça a participação no certame ou a futura contratação, mediante a consulta aos seguintes cadastros:

7.1.1. SICAF;

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

7.1.3. Cadastro Nacional de Empresas 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.

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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

8.2.1. Os licitantes estrangeiros, que ainda não funcionam no país, deverão instituir representação legal no Brasil;

8.2.2. As empresas estrangeiras, participando através de seu representante legal, deverão apresentar documento de nomeação dos mesmos, com poderes para representá-las, responder pelas mesmas e receber notificações relativas a este procedimento licitatório.

8.2.3. Na hipótese de o licitante vencedor ser empresa estrangeira que não funcione no País, para fins de assinatura do contrato, os documentos exigidos para a habilitação serão traduzidos por tradutor juramentado no País e apostilados nos termos do disposto no Decreto nº 8.660, de 29 de janeiro de 2016, ou de outro que venha a substituí-lo, ou consularizados pelos respectivos consulados ou embaixadas.

8.3. Os documentos exigidos para fins de habilitação deverão ser apresentados por meio digital, exclusivamente, por meio de convocação de anexo, durante a sessão pública no Sistema COMPRAS.GOV.BR;

8.3.1. 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;

8.4. 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.

8.5. 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).

8.6. 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.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

8.7. 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.

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

8.8.1. 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).

8.9. 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).

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

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

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

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

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

8.11.1. 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.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

8.12. Encerrado o prazo para envio da documentação de que trata o item 8.10.1, poderá ser admitida, mediante decisão fundamentada do Pregoeiro, a apresentação de novos documentos de habilitação ou a complementação de informações acerca dos documentos já apresentados pelos licitantes, em até 2 (duas) horas, para:

8.12.1. A aferição das condições de habilitação do licitante, desde que decorrentes de fatos existentes à época da abertura do certame;

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

8.12.3. Suprimento da ausência de documento de cunho declaratório emitido unilateralmente pelo licitante;

8.12.4. Suprimento da ausência de certidão e/ou documento de cunho declaratório expedido por órgão ou entidade cujos atos gozem de presunção de veracidade e fé pública.

8.12.5. Findo o prazo assinalado sem o envio da nova documentação, restará preclusa essa oportunidade conferida ao licitante, implicando sua inabilitação

8.13. 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.

8.14. 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 8.10.1.

8.15. 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.

8.16. A comprovação de regularidade fiscal e trabalhista das microempresas e das empresas de pequeno porte somente será exigida para efeito de contratação, e não como condição para participação na licitação (artigo 43, § 1º e 2º da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006).



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

9. CONDIÇÕES ESPECÍFICAS PARA LICITANTES ESTRANGEIROS

9.1. De acordo com a legislação brasileira, os licitantes estrangeiros interessados, que ainda não funcionem no país, deverão instituir representação legal no Brasil, com poderes para receber citação e responder administrativa ou judicialmente.

9.1.1. A Licitante estrangeira ou sua representante no Brasil deve ser detentora do registro do objeto licitado ou apresentar autorização expressa do detentor do registro, para comercialização e/ou distribuição do produto em âmbito nacional.

9.2. Licitantes estrangeiros que não funcionem no país apresentarão, no SICAF, documentação equivalente ao exigido no capítulo vi da lei nº 14.133/2021, nos termos da Instrução Normativa SEGES/MGI Nº 73, de 28 de dezembro de 2023, sem prejuízo da apresentação ao Ministério da Saúde dos seguintes documentos ou seus equivalentes::

9.2.1. Ato constitutivo, com as suas respectivas alterações;

9.2.2. Atestados de qualificação técnica, conforme previsão do Termo de Referência;

9.2.3. As demonstrações contábeis e a consolidação dos dois últimos exercícios sociais serão apresentadas e exigíveis na forma da lei, de modo que comprovem a boa situação financeira da empresa, vedada a sua substituição por balanços provisórios, sendo analisados conforme previsto no instrumento convocatório.

9.2.4. Declaração da autoridade competente da empresa estrangeira, que comprove que a empresa não se encontra em situação falimentar, com data não superior a 90 (noventa) dias da data de abertura da sessão pública do certame, e que a empresa possua regularidade fiscal, social e trabalhista;

9.2.5. Declaração da autoridade competente da empresa estrangeira, informando a razão social da empresa nacional representante legal para o processo licitatório, endereço completo, telefone e e-mail para contato.

9.3. A impossibilidade de apresentação de determinado documento, a equivalência de documento alternativo e sua suficiência para o atendimento das exigências previstas neste edital serão avaliadas de forma objetiva pela Administração, a partir de requerimento/declaração fundamentado(a), emitido(a) pela empresa estrangeira ou por seu representante.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

9.3.1. Em seu requerimento/declaração, deverá a empresa indicar e demonstrar a vigência de eventual dispositivo normativo estrangeiro, quando houver, que impeça ou restrinja o acesso, ou estabeleça a equivalência de determinado documento de habilitação exigido por este edital, conforme artigo 15 e 376 da Lei nº 13.105, de 16 de março de 2015.

9.3.2. Na ausência de dispositivo normativo estrangeiro, previsto no item anterior, a empresa estrangeira - e/ou sua representante - deverá emitir declaração, apontando a inexistência de normativo.

9.3.3. Os licitantes estrangeiros que não funcionem no país, apresentarão, por meio de anexo, na Etapa de Julgamento, quando convocados pelo Pregoeiro, os documentos de equivalência ou o(a) requerimento/declaração previsto(a) no caput deste item, quando não possuírem os referidos documentos de equivalência exigidos neste Capítulo e que não puderem ser apresentados no SICAF, previamente à abertura do certame.

9.4. As exigências de habilitação serão atendidas mediante documentos equivalentes, inicialmente apresentados em tradução livre, nos termos do artigo 37 da Instrução Normativa SEGES/ME Nº 73, DE 30 DE SETEMBRO DE 2022;

9.5. Na hipótese de o licitante vencedor ser empresa estrangeira que não funcione no País, para fins de assinatura do contrato, os documentos exigidos para a habilitação serão traduzidos por tradutor juramentado no País e apostilados nos termos do dispostos no Decreto nº 8.660, de 29 de janeiro de 2016, ou de outro que venha a substituí-lo, ou consularizados pelos respectivos consulados ou embaixadas, nos termos do Parágrafo Único do Art. 37 da Instrução Normativa SEGES/ME Nº 73, DE 30 DE SETEMBRO DE 2022.

9.5.1. Para fins de habilitação, qualquer documento em outra língua, que não o português, deverá ser apresentado juntamente com uma tradução livre, nos termos do Artigo 37 da Instrução Normativa SEGES/ME nº 73, de 30 de setembro de 2022.

9.6. De acordo com o art. 70, Parágrafo Único, da lei nº 14.133/2021, as empresas estrangeiras que não funcionem no país deverão atender as exigências previstas no capítulo VI da mesma lei.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

10. DO TERMO DE CONTRATO

10.1. Após a homologação e adjudicação, caso se conclua pela contratação, será firmado termo de contrato, ou outro instrumento equivalente.

10.2. O adjudicatário terá o prazo de 3 (três) dias úteis, contados a partir da data de sua convocação, para assinar o termo de contrato ou instrumento equivalente, sob pena de decair o direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas neste Edital.

10.3. Alternativamente à convocação para comparecer perante o órgão ou entidade para a assinatura do Termo de Contrato ou instrumento equivalente, a Administração poderá: a) encaminhá-lo para assinatura, mediante correspondência postal com aviso de recebimento (AR), para que seja assinado e devolvido no prazo de 3 (três) dias úteis, a contar da data de seu recebimento; b) disponibilizar acesso a sistema de processo eletrônico para que seja assinado digitalmente em até 3 (três) dias úteis; ou c) outro meio eletrônico, assegurado o prazo de 3 (três) dias úteis para resposta após recebimento da notificação pela Administração.

10.4. O Aceite da Nota de Empenho ou do instrumento equivalente, emitida ao fornecedor adjudicado, implica o reconhecimento de que:

10.4.1 referida Nota está substituindo o contrato, aplicando-se à relação de negócios ali estabelecida as disposições da Lei nº 14.133, de 2021;

10.4.2 a contratada se vincula à sua proposta e às previsões contidas neste Edital;

10.4.3 a contratada reconhece que as hipóteses de rescisão são aquelas previstas nos artigos 137 e 138 da Lei nº 14.133, de 2021 e reconhece os direitos da Administração previstos nos artigos 137 a 139 da mesma Lei.

10.5. Os prazos dos itens 10.2 e 10.3 poderão ser prorrogados, por igual período, por solicitação justificada do adjudicatário e aceita pela Administração.

10.6. O prazo de vigência da contratação é o estabelecido no Termo de Referência.

10.7. Na assinatura do contrato ou instrumento equivalente será exigido o Cadastro Informativo de Créditos não Quitados do Setor Público Federal – Cadin e a comprovação das condições de habilitação e contratação consignadas neste Edital, que deverão ser mantidas pelo fornecedor durante a vigência do contrato.

10.7.1. A existência de registro no Cadin constitui fator impeditivo para a contratação



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

11. DOS RECURSOS

11.1. A interposição de recurso referente ao julgamento das propostas, à habilitação ou inabilitação de licitantes, à anulação ou revogação da licitação, observará o disposto no art. 165 da Lei nº 14.133, de 2021.

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

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

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

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

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

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

11.5. O recurso será dirigido à autoridade que tiver editado o ato ou proferido a decisão recorrida, a qual poderá reconsiderar sua decisão no prazo de 3 (três) dias úteis, ou, nesse mesmo prazo, encaminhar recurso para a autoridade superior, a qual deverá proferir sua decisão no prazo de 10 (dez) dias úteis, contado do recebimento dos autos.

11.6. Os recursos interpostos fora do prazo não serão conhecidos.

11.7. O prazo para apresentação de contrarrazões ao recurso pelos demais licitantes será de 3 (três) dias úteis, contados da data da intimação pessoal ou da divulgação da interposição do recurso, assegurada a vista imediata dos elementos indispensáveis à defesa de seus interesses.

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

11.9. O acolhimento do recurso invalida tão somente os atos insuscetíveis de aproveitamento.

11.10. Os autos do processo permanecerão com vista franqueada aos interessados no sítio eletrônico Portal de Compras do Governo Federal - <http://www.comprasnet.gov.br>



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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 pregoeiro durante o certame;

12.1.2. Salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado, não manter a proposta em especial quando:

12.1.2.1. Não enviar a proposta adequada ao último lance ofertado ou após a negociação;

12.1.2.2. Recusar-se a enviar o detalhamento da proposta quando exigível;

12.1.2.3. Pedir para ser desclassificado quando encerrada a etapa competitiva; ou

12.1.2.4. Deixar de apresentar amostra;

12.1.2.5. Apresentar proposta ou amostra em desacordo com as especificações do edital;

12.1.3. Não celebrar o contrato ou não entregar a documentação exigida para a contratação, quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta;

12.1.4. Recusar-se, sem justificativa, a assinar o contrato ou a aceitar ou retirar o instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração;

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

12.1.6. Fraudar a licitação;

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

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

12.1.7.2. Induzir deliberadamente a erro no julgamento;

12.1.7.3. Apresentar amostra falsificada ou deteriorada;

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

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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

12.2.1. Advertência;

12.2.2. Multa;

12.2.3. Impedimento de licitar e contratar e

12.2.4. Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida sua reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade.

12.3. Na aplicação das sanções serão considerados:

12.3.1. A natureza e a gravidade da infração cometida.

12.3.2. As peculiaridades do caso concreto

12.3.3. As circunstâncias agravantes ou atenuantes

12.3.4. Os danos que dela provierem para a Administração Pública

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

12.4. A multa será recolhida em percentual de 0,5% a 30% incidente sobre o valor do contrato licitado, recolhida no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, a contar da comunicação oficial.

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

12.4.2. Para as infrações previstas nos itens 12.1.4; 12.1.5; 12.1.6; 12.1.7, 12.1.8 e 12.1.9, a multa será de 15% a 30% do valor do contrato licitado.

12.5. As sanções de advertência, impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar poderão ser aplicadas, cumulativamente ou não, à penalidade de multa.

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

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

12.1.4, 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 12.1.5; 12.1.6; 12.1.7, 12.1.8 e 12.1.9, bem como pelas infrações administrativas previstas nos itens 12.1.1; 12.1.2, 12.1.3 e 12.1.4 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 em aceitar ou retirar o instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração, descrita no item 12.1.4, 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**

12.15. Para a garantia da ampla defesa e contraditório dos licitantes, as notificações serão enviadas eletronicamente para os endereços de e-mail informados na proposta comercial, bem como os cadastrados pela empresa no SICAF.

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

13. DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

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

13.2. Os pedidos de impugnação e esclarecimentos referentes ao processo licitatório deverão ser encaminhados à comissão de licitações até 03 (três) dias úteis anteriores à data fixada para abertura da sessão pública, exclusivamente por meio eletrônico, no endereço licitacao.dlog@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. As impugnações e pedidos de esclarecimentos não suspendem os prazos previstos no certame.

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

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

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

14. IMPORTAÇÃO, EMBARQUE E DESEMBARAÇO ALFANDEGÁRIO

14.1. As regras referentes à importação e embarque, bem como ao desembaraço alfandegário são as que constam da minuta de Termo de Contrato, anexo a este Edital.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

15. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

- 15.1. Será divulgada ata da sessão pública no sistema eletrônico.
- 15.2. 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.
- 15.3. Todas as referências de tempo no Edital, no aviso e durante a sessão pública observarão o horário de Brasília - DF.
- 15.4. A homologação do resultado desta licitação não implicará direito à contratação.
- 15.5. 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.
- 15.6. 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.
- 15.7. 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.
- 15.8. 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.
- 15.9. Em caso de divergência entre disposições deste Edital e de seus anexos ou demais peças que compõem o processo, prevalecerá as deste Edital.
- 15.10. O Edital e seus anexos estão disponíveis, na íntegra, no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP) e endereço eletrônico: <https://www.gov.br/pncp/pt-br>.
- 15.11. Integram este Edital, para todos os fins e efeitos, os seguintes anexos:

Anexo I - Termo de Referência

Apêndice – Estudo Técnico Preliminar



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

Anexo II - Modelo de Proposta de Preços

Anexo III - Minuta de Contrato

Brasília , 16 de dezembro de 2025.

GENIVANO PINTO DE ARAÚJO

Diretor do Departamento de Logística em Saúde



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

ANEXO II
MODELO DE PROPOSTA DE PREÇOS

PROCESSO:
PROPONENTE:
ENDEREÇO:
BANCO:
MOEDA:

DATA DA LICITAÇÃO:
CNPJ:
CIDADE/ESTADO:
AGÊNCIA:

HORA:

TELEFONE:
CONTA CORRENTE:

ITEM	PRODUTO	QUANTIDADE	UNIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL

(A) = FOB=SUB-TOTAL

(B) = VALOR FRETE INTERNACIONAL

(C) = SEGURO

(A+B+C)=CIP=TOTAL

FABRICANTE NOME: ENDEREÇO:	EXPORTADOR NOME: ENDEREÇO: DOMICÍLIO BANCÁRIO:
REPRESENTANTE NOME: ENDEREÇO: COMISSÃO:% SOBRE O VALOR FOB	PRAZO DE VALIDADE DA PROPOSTA:
LOCAL DE EMBARQUE: LOCAL DE DESEMBARQUE: LOCAL DE ENTREGA:	MODALIDADE DE PAGAMENTO: TRIBUTAÇÃO: ICMS= % - R\$ COFINS= % - R\$ PIS= % - R\$



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

DADOS RELACIONADO COM O PRODUTO

PRAZO DE VALIDADE:

CUBAGEM:

TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO

PESO BRUTO:

PESO LÍQUIDO:

NÚMERO DE VOLUMES:

DIMENSÕES DE CADA VOLUME:

Quantidade de Unidades por Embalagem Primária;

Quantidade de embalagens primárias por embalagem secundária:

A. Peso bruto da embalagem secundária;

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

C. Quantidade de embalagens secundárias por embalagem terciária (embalagem de transporte)

PROPOSTA

DATA:

ASS. REPRES. LEGAL EMPRESA

:

ATENÇÃO: Todos os dados indicados neste modelo devem constar da proposta. Cabe à empresa complementar os dados cadastrais e adaptar as informações às especificações do produto e ao tipo de licitante, nacional ou estrangeiro, quando necessário.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

ANEXO III

MINUTA DE CONTRATO

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

A UNIÃO por intermédio do Departamento de Logística em Saúde da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde, inscrita no CNPJ sob o nº 00.394.544/0008-51, com sede em Brasília – DF, neste ato representada por seu Diretor, XXXXXXXXXX, em conformidade com a Portaria nº XXXXXXXX, publicada no Diário Oficial da União nº XXXXXXXXXX, 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. .../2025, 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					



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

1.3. Vinculam esta contratação, independentemente de transcrição:

- 1.3.1. O Termo de Referência;
- 1.3.2. O Edital da Licitação;
- 1.3.3. A Proposta do contratado;
- 1.3.4. Eventuais anexos dos documentos supracitados.

1.4. O cronograma de entrega:

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

2. CLÁUSULA SEGUNDA – VIGÊNCIA E PRORROGAÇÃO

2.1. O prazo de vigência da contratação é de de 12 (doze) 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.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

4. CLÁUSULA QUARTA – SUBCONTRATAÇÃO

4.1. As regras sobre a subcontratação do objeto são aquelas estabelecidas no Termo de Referência, anexo a este Contrato.

5. CLÁUSULA QUINTA – PREÇO

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

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

6. CLÁUSULA SEXTA - PAGAMENTO

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

6.2. Quando permitido por lei, o pagamento em moeda estrangeira para empresas que apresentarem proposta em moeda nacional (R\$), será POSTECIPADO com a conversão da moeda no momento do fechamento do câmbio do respectivo pagamento.

6.2.1. Para efeitos desta subcláusula, será utilizada como base a taxa de câmbio PTAX para venda fornecida pelo Banco Central do Brasil (www.bcb.gov.br), do dia do fechamento do câmbio do respectivo pagamento.

6.2.2. Para cada parcela liquidada, será pago pelo Ministério da Saúde à Instituição Financeira, responsável pela realização de operação de contratação cambial, comissão bancária sobre o valor da operação a ser realizada.

6.2.3. O pagamento feito ao contratante brasileiro será sempre efetuado em moeda corrente nacional (R\$).

7. CLÁUSULA SÉTIMA - REAJUSTE

7.1. Os preços inicialmente contratados são fixos e irrevogáveis no prazo de um ano contado da data do orçamento estimado, em __/__/__. (*Data da pesquisa que fixa o preço de referência do orçamento estimado*)

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

8. CLÁUSULA OITAVA - OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

8.1. São obrigações do Contratante:

8.1.1. Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pelo Contratado, de acordo com o contrato e seus anexos;

8.1.2. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Termo de Referência;

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

8.1.4. Acompanhar e fiscalizar a execução do contrato e o cumprimento das obrigações pelo Contratado;

8.1.5. Efetuar o pagamento ao Contratado do valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo, forma e condições estabelecidos no presente Contrato e no Termo de Referência.

8.1.6. Aplicar ao Contratado as sanções previstas na lei e neste Contrato;

8.1.7. Cientificar o órgão de representação judicial da Advocacia-Geral da União para adoção das medidas cabíveis quando do descumprimento de obrigações pelo Contratado;

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

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

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

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

8.1.12. A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pelo Contratado com terceiros, ainda que vinculados à execução do



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato do Contratado, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

QUANDO O LICITANTE VENCEDOR FOR EMPRESA ESTRANGEIRA
--

8.1.13. Emitir Licença de Importação (LI) e respectivas alterações, bem como efetuar contratação e liquidação do câmbio;

8.1.14. Desembaraçar o produto na Alfândega Brasileira sendo que qualquer ônus de armazenagem e capatazia que ocorrer será de responsabilidade da CONTRATADA, se for o caso;

8.1.15. Custear em cada processo de importação, apenas 1 (um) desembaraço por parcela contratual, a fim de se evitarem custos adicionais ao processo de importação.

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. 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;

9.1.4. 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;

9.1.5. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes da execução do objeto, bem como por todo e qualquer dano causado à Administração ou



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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;

9.1.6. 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:

- 9.1.6.1. prova de regularidade relativa à Seguridade Social;
- 9.1.6.2. certidão conjunta relativa aos tributos federais e à Dívida Ativa da União;
- 9.1.6.3. certidões que comprovem a regularidade perante a Fazenda Estadual ou Distrital do domicílio ou sede do contratado;
- 9.1.6.4. Certidão de Regularidade do FGTS – CRF; e
- 9.1.6.5. Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT.

9.1.7. 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;

9.1.8. 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;

9.1.9. 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.

9.1.10. Manter durante toda a vigência do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições exigidas para habilitação na licitação;

9.1.11. 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);

9.1.12. 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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

preencheram as referidas vagas (art. 116, parágrafo único, da Lei n.º 14.133, de 2021);

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

9.1.14. 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.

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

9.1.16. 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;

9.1.17. 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).

QUANDO O LICITANTE VENCEDOR FOR EMPRESA ESTRANGEIRA

9.1.18. O transporte da carga será feito preferencialmente por via aérea;

9.1.19. Na hipótese da CONTRATADA/FORNECEDOR optar por dividir a parcela em vários embarques, caberá ao mesmo custear os demais desembaraços, incluindo as trocas, reposição ou parcelas complementares que se fizerem necessárias;

9.1.20. Além das demais obrigações dispostas no termo de referência, a Empresa Estrangeira eventual contratada deverá:

9.1.21. Entregar à DIIMP/CGLOG, até 30 (trinta) dias corridos, antes da data estabelecida para cada entrega, os documentos necessários para emissão da



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

Licença de Importação (LI), referente ao quantitativo previsto no Cronograma de Entrega.

9.1.22. Os documentos referentes ao embarque dos insumos, quais sejam, Bill of Lading (BL), Commercial Invoice e Packing List, deverão estar consignados no Departamento de Logística em Saúde do Ministério da Saúde localizada na Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Anexo A, 4º andar, sala 414 – Brasília/DF – CEP 70.058-901 – Fone/Fax: (61) 3315-2115/ (61) 3315-2288, devendo constar, respectivamente os seguintes dados:

9.1.22.1. Proforma Invoice:

- Nome e endereço do fabricante;
- Nome e endereço do exportador, bem como seu domicílio bancário;
- Nome e endereço do representante, sua comissão, se houver, e o domicílio bancário;
- País de origem;
- País de procedência;
- Peso líquido e bruto;
- Cubagem e número de volumes;
- Número dos lotes, data de fabricação e validade;
- Valor unitário e valor total do lote;

9.1.22.2. Bill of Lading (BL)

- Nome e endereço do fabricante;
- Nome e endereço do exportador;
- Nome e endereço do importador;
- Peso líquido e bruto;
- Cubagem e temperatura para armazenamento.

9.1.22.3. As informações relativas a peso, moeda, NCM etc. são de responsabilidade do exportador. Caso haja divergência de informações quando da apresentação dos documentos junto à Receita Federal, as penalidades correrão a cargo do exportador;

9.1.22.4. Enviar ao MINISTÉRIO DA SAÚDE, com 03 (três) dias úteis de antecedência do embarque do produto, original dos documentos de



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

embarque (AWB, Invoice e Packing List), com todos os detalhes, tais como: descrição e quantidade da mercadoria, data e hora de chegada, número do Conhecimento de Embarque (AWB), número de volumes, peso bruto e líquido, valor do frete internacional e valor FOB, no caso de empresa estrangeira.

9.1.22.5. Responsabilizar-se por todas as despesas quando ultrapassado o período legal de isenção de custos de armazenagem e capatazia.

9.1.22.6. Enviar ao MINISTÉRIO DA SAÚDE, no prazo de 3 (três) dias corridos do recebimento, os laudos de controle de temperatura obtidos das leituras dos dataloggers, se a carga tiver controle de temperatura refrigerada.

9.1.22.7. Caso a empresa detecte desvio de temperatura fora da faixa estabelecida no registro do produto, deverá encaminhar à DIIMP/CGLOG, para envio à ANVISA, justificativa e teste de stress ou estudo de longa duração que comprovem a manutenção das condições de segurança, eficácia e qualidade do produto, juntamente com os laudos de leitura dos dataloggers e estudos de estabilidade do insumo.

10. CLÁUSULA DÉCIMA – GARANTIA DE EXECUÇÃO

QUANDO FOR SEGURO GARANTIA:

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

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

QUANTO FOR CARTA FIANÇA / CAUÇÃO / TÍTULO:

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

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

11. CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

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

12. CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – DA EXTINÇÃO CONTRATUAL

12.1. O contrato será extinto quando 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, de 2021, bem como amigavelmente, assegurados o contraditório e a ampla defesa.

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

12.4. 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.

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

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

12.6.1. Do balanço dos eventos contratuais já cumpridos ou parcialmente cumpridos;

12.6.2. Da relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;

12.6.3. Das indenizações e multas.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

12.7. 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.

12.8. O CONTRATANTE poderá ainda:

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

12.8.2. 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.

12.9. 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,



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

subsidiariamente, segundo as disposições contidas na Lei nº 8.078, de 1990 – Código de Defesa do Consumidor – e normas e princípios gerais dos contratos.

15. CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – ALTERAÇÕES

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

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

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

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

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

16. CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA – PUBLICAÇÃO

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

Representante legal do CONTRATANTE

Representante legal do CONTRATADO

TESTEMUNHAS:

1 - _____

2 - _____

DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAUDE

Termo de referência 61/2025

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
61/2025	250005-DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAUDE	MANOEL CARLOS ALVES BRAGA	18/11/2025 16:43 (v 0.20)
Status			
CONCLUIDO			

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
V - prestação de serviços, inclusive os técnico-profissionais especializados/Serviço continuado sem dedicação exclusiva de mão de obra		25000.157431/2025-34

Termo de referência



TERMO DE REFERÊNCIA

(Processo Administrativo Nº 25000.157431/2025-34)

PRESTAÇÃO DE SERVIÇO CONTÍNUO SEM DEDICAÇÃO EXCLUSIVA DE MÃO DE OBRA

NATUREZA DA DEMANDA: Insumo Estratégico de Saúde

ELEMENTO DE DESPESA: Prestação de serviço

CRÉDITO ORÇAMENTÁRIO: 10.303.5117.4370.0001 - PTRES: 234.410 - PO: 0003

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Contratação de prestação de serviço contínuo sem dedicação exclusiva de mão de obra conforme condições, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento:

Item	ESPECIFICAÇÃO	Código/Descrição CATSER	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	VALOR
1	Serviço de Exame molecular para detecção qualitativa de <i>Chlamydia trachomatis</i> e <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (Clamídia e Gonococo)	000005487 ANÁLISE CLÍNICA, ANATOMIA PATOLOGICA E CITOPATOLOGIA	UNIDADE	250.000	SIGILOSO
2	Serviço de Exame de Carga Viral do HIV	000005487 ANÁLISE CLÍNICA, ANATOMIA PATOLOGICA E CITOPATOLOGIA	UNIDADE	1.500.000	SIGILOSO
3	Serviço de Exame de Carga Viral do HBV	000005487 ANÁLISE CLÍNICA, ANATOMIA PATOLOGICA E CITOPATOLOGIA	UNIDADE	120.000	SIGILOSO
4	Serviço de Exame de Carga Viral do HCV	000005487 ANÁLISE CLÍNICA, ANATOMIA PATOLOGICA E CITOPATOLOGIA	UNIDADE	80.000	SIGILOSO

1.2. Não será permitida cotação parcial para garantir a padronização nacional dos resultados dos exames para cada paciente em qualquer localidade do país.

1.3. Os quantitativos acima são estimados, sendo o pagamento realizado pelos serviços que forem efetivamente realizados. O pagamento ocorrerá por exame liberado nos sistemas de informação estabelecidos pelo Ministério da Saúde, utilizados pela rede de laboratórios executores dos exames.

CLASSIFICAÇÃO DO OBJETO QUANTO À HETEROGENEIDADE OU COMPLEXIDADE

1.4. O serviço objeto desta contratação é caracterizado como comum, conforme justificativa constante no Estudo Técnico Preliminar (ETP).

CLASSIFICAÇÃO DO OBJETO QUANTO AO MODELO DE EXECUÇÃO

1.5. O serviço é enquadrado como continuado tendo em vista os objetos discriminados no item 1.1. deste TR, sendo a vigência plurianual mais vantajosa considerando a fundamentação presente no Estudo Técnico Preliminar.

1.6. Trata-se de serviço continuado sem dedicação exclusiva de mão de obra.

1.7. De acordo com a Instrução Normativa nº 05/2017, entende-se por serviços continuados aqueles que, pela sua essencialidade, visam atender à necessidade pública de forma permanente e contínua, por mais de um exercício financeiro, assegurando a integridade do patrimônio público ou o funcionamento das atividades finalísticas do órgão ou entidade, de modo que sua interrupção possa comprometer a prestação de um serviço público ou o cumprimento da missão institucional.

PRAZO DE VIGÊNCIA

1.8. O prazo de vigência da contratação é de 12 (doze) meses contados da assinatura do contrato, podendo ser prorrogável por até 05 (cinco) anos, na forma dos artigos 106 e 107 da Lei nº 14.133, de 2021.

- 1.9. O contrato ou outro instrumento hábil que o substitua oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à vigência da contratação.
- 1.10. A prestação de serviço será iniciada até 60 (sessenta) dias corridos após a assinatura do contrato.

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA CONTRATAÇÃO

61 FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

- 2.1. A Fundamentação da Contratação e de seu quantitativo encontra-se pormenorizada em Tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares deste Termo de Referência.
- 2.2. O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual 2026, conforme consta das informações básicas desse termo de referência.

Item 1 - EXAME MOLECULAR PARA DETECÇÃO QUALITATIVA DE *Chlamydia trachomatis* E *Neisseria gonorrhoeae* (CLAMÍDIA E GONOCOCO)

ID PCA no PNCP: 00394544000185-0-000018/2025;

Data de publicação no PNCP: 10/5/2024;

Id do item no PCA: 855;

Classe/Grupo: 931 – SERVIÇO DE SAÚDE HUMANA;

Identificador da Futura Contratação: 250005-471/2025.

ITEM 2 - EXAME DE CARGA VIRAL DO HIV

ID PCA no PNCP: 00394544000185-0-000018/2025;

Data de publicação no PNCP: 10/5/2024;

Id do item no PCA: 858;

Classe/Grupo: 931 – SERVIÇO DE SAÚDE HUMANA;

Identificador da Futura Contratação: 250005-471/2025.

ITEM 3 - EXAME DE CARGA VIRAL DO HBV

ID PCA no PNCP: 00394544000185-0-000018/2025;

Data de publicação no PNCP: 10/5/2024;

Id do item no PCA: 856;

Classe/Grupo: 931 – SERVIÇO DE SAÚDE HUMANA;

Identificador da Futura Contratação: 250005-472/2025.

ITEM 4 - EXAME DE CARGA VIRAL DO HCV

ID PCA no PNCP: 00394544000185-0-000018/2025;

Data de publicação no PNCP: 10/5/2024;

Id do item no PCA: 857;

Classe/Grupo: 931 – SERVIÇO DE SAÚDE HUMANA;

Identificador da Futura Contratação: 250005-472/2025.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO

DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO CONSIDERADO O CICLO DE VIDA DO OBJETO

3.1. A descrição da solução como um todo encontra-se pormenorizada em tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares.

3.2. DESCRIÇÃO DETALHADA DO OBJETO:

3.2.1 REFERENTE AO ITEM 1 – EXAME MOLECULAR PARA DETECÇÃO QUALITATIVA DE *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoeae* (CLAMÍDIA E GONOCOCO):

3.2.1.1. A detecção precoce e o tratamento oportuno de *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoeae* são fundamentais, pois os casos não tratados de maneira adequada podem gerar danos graves e até irreversíveis à saúde do paciente, como a infertilidade, doença inflamatória pélvica (DIP), implicando consequências médicas, sociais, psicológicas e econômicas. Neste sentido, têm-se como objetivo assegurar a distribuição de testes qualitativos de diagnóstico desses patógenos por Biologia Molecular.

3.2.1.2. A testagem molecular para detecção qualitativa de *C. trachomatis* e *N. gonorrhoeae* é útil para o diagnóstico etiológico das infecções sintomáticas, orientando o tratamento adequado, bem como a utilização desses testes em pessoas assintomáticas com finalidade de rastreamento, possibilitando estabelecer o diagnóstico precoce (prevenção secundária), com objetivo de reduzir a morbimortalidade do agravo rastreado.

3.2.1.3. O uso de testes moleculares para diagnóstico etiológico e o rastreamento de pessoas assintomáticas está de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Infecções Sexualmente Transmissíveis (2022).

3.2.1.4. Ademais, considerando o volume de itens gerenciados pelo MS a aquisição da prestação de serviço também será vantajosa à administração pública, pois será a empresa a responsável pela gerência do vencimento dos testes.

3.2.2. REFERENTE AO ITEM 2 – EXAME DE CARGA VIRAL DO HIV:

3.2.2.1. Os exames de quantificação da carga viral dos vírus do HIV-1 são imprescindíveis para: guiar o início de tratamento com os medicamentos em novos pacientes, incluindo gestantes e crianças; avaliar a resposta ao monitoramento e à evolução clínica de Pessoas Vivendo com HIV/Aids (PVHA); sinalizar a situação de falha virológica e evitar trocas desnecessárias de antirretrovirais;

3.2.2.2. De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Adultos Vivendo com HIV/Aids de 2024 do DATHI/SVSA/MS, o exame de carga viral do HIV-1 deverá ser realizado nos casos de indicação de início do tratamento antirretroviral, a cada 6 (seis) meses em indivíduos em seguimento clínico, e de 2 (dois) a 3 (três) meses após o início/troca de TARV para avaliação da resposta virológica.

3.2.2.3. O exame de carga viral do HIV-1 também é indicado, conforme estabelecido na Portaria nº 29, de 17 de dezembro de 2013 do Ministério da Saúde, para o diagnóstico da infecção pelo HIV como teste complementar dos fluxogramas laboratoriais. Assim como para seguimento laboratorial da criança exposta ao HIV e no algoritmo de conduta em criança exposta ao HIV com idade inferior ou igual a 18 meses, com investigação de infecção pelo HIV desde o nascimento, conforme preconizado pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV em Crianças e Adolescentes: Módulo 1: Diagnóstico, manejo e acompanhamento de crianças expostas ao HIV (2024).

3.2.3. REFERENTE AO ITEM 3 – EXAME DE CARGA VIRAL DO HBV:

3.2.3.1. O exame de carga viral da hepatite B é imprescindível para: confirmar o diagnóstico do indivíduo, por meio da detecção direta do material genético viral; indicação de início de tratamento e avaliar a resposta virológica ao tratamento;

3.2.3.2. As indicações do exame de carga viral da hepatite B estão descritas no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite Viral B e Coinfecções (2024), e no Manual Técnico para o Diagnóstico das Hepatites Virais (2018).

3.2.4. REFERENTE AO ITEM 4 – EXAME DE CARGA VIRAL DO HCV:

3.2.4.1. O exame de carga viral da hepatite C é imprescindível para confirmar o diagnóstico do indivíduo, por meio da detecção direta do material genético viral e avaliar a resposta virológica ao tratamento;

3.2.4.2. As indicações do exame de carga viral da hepatite C estão descritas no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite Viral C e Coinfecções (2022), e no Manual Técnico para o Diagnóstico das Hepatites Virais (2018).

3.3. OBJETO DA CONTRATAÇÃO

DO SERVIÇO:

3.3.1. Deverá apresentar interesse por fornecimento do serviço;

3.3.2. A contratação deste Termo de Referência deverá ser realizada na modalidade de PREGAO ELETRONICO do tipo MENOR PREÇO POR ITEM, em observância ao preconizado no decreto de no 10.024, de 20 de setembro de 2019.

3.3.3. A CONTRATADA deverá fornecer todos os insumos necessários para a realização do teste, incluindo disponibilização dos equipamentos, garantindo a realização dos testes objeto do presente processo licitatório.

3.3.2. ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DOS TESTES:

3.3.2.1. **ITEM 1 – EXAME MOLECULAR PARA DETECÇÃO QUALITATIVA DE *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoeae* (CLAMÍDIA E GONOCOCO):** o exame fornecido deverá possibilitar a determinação qualitativa do material genético de *C. trachomatis* e *N. gonorrhoeae*, utilizando metodologia de amplificação de ácidos nucleicos por biologia molecular, além de ser capaz de detectar simultaneamente e de diferenciar os patógenos.

3.3.2.1.1. O teste deverá apresentar especificidade/sensibilidade mínima conforme Tabela 1 e ser validada minimamente para as amostras femininas: swab endocervical e/ou swab vaginal e urina; nas amostras masculinas: urina e/ou swab uretral; em amostras femininas e masculinas: swab orofaríngeo e swab anorretal. Não serão aceitos produtos que detectem em um único exame mais de dois patógenos adicionais além dos já exigidos neste Termo de Referência.

Tabela 1 – Sensibilidade e especificidade mínima exigida para detecção de *C. trachomatis* e *N. gonorrhoeae* pela metodologia de amplificação de ácido nucleico, de acordo com o tipo de amostra e sintomatologia.

Tipo de amostra	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>		<i>Chlamydia trachomatis</i>	
	% Sensibilidade	% Especificidade	% Sensibilidade	% Especificidade
Urina (feminina/masculina)	82	99	91	98,5
Swab Vaginal (feminina)	95,5	99	96,5	96
Swab Endocervical (feminina)	88	98	92	96,5
Swab Uretral (masculina)	99	96,5	93	96,5
Swab Orofaríngeo	95	99	93	99
Swab Anorretal	97	99	94	99

3.3.2.1.2. A metodologia deverá ser totalmente automatizada, desde a aspiração da amostra, extração até a detecção do ácido nucleico, sem necessidade de intervenção de um profissional durante o processamento da amostra.

3.3.2.1.3. Caso os acessórios para coleta do material biológico não sejam universais para amostras femininas e masculinas, é necessário fornecer 60% do total indicado no Item 1.1 para amostras masculinas e 40% do total para amostras femininas.

3.3.2.1.4 Os tubos de coleta deverão conter substância conservante e ser estável por, pelo menos, 14 dias (temperatura ambiente ou refrigerada).

3.3.2.1.5. A metodologia deverá incluir todos os controles de reação (negativos e positivos) biosseguros e controle interno por cada reação, obrigatórios em cada corrida; além dos calibradores, caso necessário.

3.3.2.2. **ITEM 2 – EXAME DE CARGA VIRAL DO HIV:** o teste deverá possibilitar a análise quantitativa do RNA do vírus da imunodeficiência humana tipo 1 (HIV-1) dos subtipos A-H do grupo M, e o grupo O bem como detectar as formas recombinantes reconhecidamente circulantes no Brasil, utilizando o método de amplificação de ácidos nucleicos por biologia molecular, em amostra de soro ou plasma

3.3.2.2.1 O teste deverá apresentar limite de detecção igual ou inferior a 50 cópias por mililitro e com linearidade superior a 500.000 cópias por mililitro, com volume de amostras de no máximo 1200 µl de soro ou plasma.

3.3.2.2.2. O teste deverá apresentar especificidade igual ou superior a 99,5%.

3.3.2.2.3. A metodologia deverá ser totalmente automatizada, desde a aspiração da amostra, extração até a detecção do RNA viral, sem necessidade de intervenção de um profissional durante o processamento da amostra.

3.3.2.2.4. A metodologia deverá incluir todos os controles de reação (negativos e positivos) biosseguros e controle interno por cada reação, obrigatórios em cada corrida; além dos calibradores, caso necessário.

3.3.2.3. **ITEM 3 – EXAME DE CARGA VIRAL DO HBV:** o teste deverá possibilitar a análise quantitativa do DNA do vírus da hepatite B (HBV) dos genótipos e subtipos do HBV circulantes no Brasil, utilizando método de amplificação de ácidos nucleicos por biologia molecular, em amostra de soro ou plasma.

3.3.2.3.1. O teste deverá apresentar limite de detecção inferior a 30 unidades internacionais por mililitro (UI/mL) e com linearidade superior a 70.000.000 UI/mL, com volume de amostras de no máximo 1200 µL.

3.3.2.3.2. O teste deverá apresentar especificidade igual ou superior a 99,5%.

3.3.2.3.3. A metodologia deverá ser totalmente automatizada, desde a aspiração da amostra, extração até a detecção do DNA viral, sem necessidade de intervenção de um profissional durante o processamento da amostra.

3.3.2.3.4. A metodologia deverá incluir todos os controles de reação (negativos e positivos) biosseguros e controle interno por cada reação, obrigatórios em cada corrida; além dos calibradores, caso necessário.

3.3.2.4. **ITEM 4 – EXAME DE CARGA VIRAL DO HCV:** o teste deverá possibilitar a análise quantitativa do RNA do vírus da hepatite C (HCV) do genótipo 1 dos subtipos “a” e “b”, bem como dos demais genótipos do HCV, utilizando método amplificação de ácidos nucleicos por biologia molecular, em amostra de soro ou plasma.

3.3.2.4.1. O teste deverá apresentar limite de detecção inferior a 15 unidades internacionais por mililitro (UI/mL) e com linearidade superior a 1.000.000 UI/mL, com volume de amostras de no máximo 1200 µL.

3.3.2.4.2. O teste deverá apresentar especificidade igual ou superior a 99,5%;

3.3.2.4.3. A metodologia deverá ser totalmente automatizada, desde a aspiração da amostra, extração até a detecção do RNA viral, sem necessidade de intervenção de um profissional durante o processamento da amostra.

3.3.2.4.4. A metodologia deverá incluir todos os controles de reação (negativos e positivos) biosseguros e controle interno por cada reação, obrigatórios em cada corrida; além dos calibradores, caso necessário.

3.3.3. EQUIPAMENTOS:

3.3.3.1. Disponibilização de **83 equipamentos**, que serão instalados em cada um dos laboratórios da rede indicados no Apêndice I, as plataformas deverão ser automatizada fechada capaz de realizar de forma automatizada a aspiração da amostra, a extração e detecção simultânea qualitativa de *C. trachomatis* e *N. gonorrhoeae*, a aspiração da amostra, a extração e quantificação dos materiais genéticos do HIV-1, do HBV e do HCV, de forma simultânea ou não, por amplificação de ácidos nucleicos (biologia molecular) com detecção em tempo real ou tecnologias de captura de alvos (TC), amplificação Mediada por Transcrição (TMA)

3.3.3.2. Entende-se por plataforma automatizada fechada aquela composta por um equipamento automatizado que realiza as etapas de aspiração da amostra, extração do material genético, distribuição da mistura para amplificação, montagem da reação para quantificação /detecção e leitura no equipamento de amplificação de ácidos nucleicos com detecção em tempo real, sem intervenção do operador durante este processo;

3.3.3.3. Os equipamentos ofertados deverão ter capacidade de execução compatível com o total de exames executados mensalmente pelos laboratórios listados no APÊNDICE I, não sendo permitida a disponibilização de duas plataformas para a mesma finalidade. Excepcionalmente, nos casos em que o laboratório não disponha de infraestrutura física adequada e comprovada para o recebimento de uma plataforma automatizada fechada única que atenda a toda a demanda mensal, o DATHI/SVSA/MS avaliará, junto à empresa, a possibilidade de disponibilização de duas plataformas de menor capacidade produtiva.

3.3.3.4. O presente contrato estabelece a possibilidade de acréscimo anual de até 5% na capacidade instalada e originalmente contratada, destinado a ampliação da rede, durante toda a vigência do contrato, nos termos e condições nele previstos.

3.3.3.5. Os equipamentos ficarão à disposição da Rede Nacional de Laboratórios de Quantificação da Carga Viral do HIV-1, do HBV, do HCV e Biologia Molecular para Detecção de *C. trachomatis* e *N. gonorrhoeae* durante a vigência da contratação do serviço, mantendo-se as obrigações da empresa contratada.

3.3.3.6. Os equipamentos deverão ser instalados nos locais indicados no APÊNDICE I, considerando prévia indicação do DATHI/SVSA/MS no que diz respeito à ordem de prioridade e cronograma abaixo:

Parcela	Quantidade	Prazo de entrega
1ª	20 equipamentos	até 90 dias após a assinatura do contrato
2ª	21 equipamentos	até 120 dias após a assinatura do contrato
3ª	21 equipamentos	até 150 dias após a assinatura do contrato
4ª	21 equipamentos	até 180 dias após a assinatura do contrato

3.3.3.7. Antes de iniciar o processo de instalação dos equipamentos, a empresa vencedora deverá comunicar-se com os responsáveis técnicos de cada laboratório da rede (APÊNDICE I), para fornecer *checklist* com os requisitos necessários para a instalação do equipamento, bem com avaliar o cumprimento dos requisitos mínimos *in loco*.

3.3.3.8 Caso o laboratório não atenda aos requisitos para instalação do(s) equipamento(s) a empresa deverá comunicar ao DATHI/SVSA/MS, para que sejam tomadas as devidas providências e a reavaliação/repactuação do prazo de instalação. Quando o laboratório estiver com condições para receber o(s) equipamento(s), a empresa será informada e deverá agendar a instalação e treinamento teórico e prático.

3.3.3.9. Todos os equipamentos ou instrumentos necessários para a realização da metodologia deverão estar devidamente descritos na instrução de uso do produto.

3.3.3.10. Todos os equipamentos e acessórios indicados e descritos na instrução de uso do produto deverão ser entregues pela empresa, para a realização dos testes, em quantidade necessária para a rotina de cada laboratório do APÊNDICE I. Inclui-se na lista de acessórios aqueles exigidos para estabilização do equipamento, como nobreak.

3.3.3.11. Os equipamentos de uso comum (cabine de segurança biológica, geladeira, freezer, centrífuga sorológica, banho-maria, vórtex) não precisam ser fornecidos, apenas os que sejam de uso específico ou exclusivo da metodologia ofertada.

3.3.3.12. A empresa deverá promover o interfaceamento e/ou compatibilização dos resultados gerados pelos equipamentos no prazo máximo de 60 (sessenta) dias após a assinatura do contrato de prestação de serviço, com:

3.3.3.12.1. O Sistema de Controle de Exames Laboratoriais (SISCEL), cuja utilização é obrigatória pelos laboratórios que executam os exames de Carga Viral do HIV;

3.3.3.12.2. O Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL), cuja utilização é obrigatória pelos laboratórios que executam exames de Carga Viral das hepatites virais e biologia molecular de *C. trachomatis* e *N. gonorrhoeae*

3.3.3.12.3. Caso o laboratório opte por utilizar um Sistema de Informação Laboratorial (LIS) próprio para inserção de resultados e controle de qualidade interno da instituição, a empresa fornecedora deverá desenvolver o interfaceamento com LIS local, desde que não haja prejuízo na prestação de serviço referente a este contrato. Neste caso, o laboratório será responsável por assegurar que todos os resultados sejam liberados no SISCEL e GAL no tempo preconizado em contrato (em até 15 dias corridos após a data de recebimento da amostra pelo laboratório) conforme Apêndice VI, o qual deverá ser assinado pela instituição previamente a disponibilização da interface equipamento com o LIS.

3.3.3.13 Serão disponibilizados protocolos de comunicação dos mencionados sistemas à vencedora do certame após homologação do pregão no Diário Oficial da União.

3.3.3.14. Para evitar a subjetividade da interpretação dos resultados e garantir a homogeneidade e segurança da rede de laboratórios, o software de análise da empresa vencedora do certame não deverá permitir alterações feitas pelo operador.

3.3.3.15. Se a empresa necessitar alterar o software de análise dos resultados por qualquer motivo, deverá contatar o DATHI/SVSA/MS no prazo de até 60 (sessenta) dias antes desse procedimento.

3.3.3.16. O(s) manual(is) do(s) equipamento(s) deverá(ão) estar impresso(s) em português do Brasil e conter as instruções detalhadas de utilização do equipamento.

3.3.3.17. A instalação dos equipamentos deverá ser comprovada por meio do COMPROVANTE DE INSTALAÇÃO DO(S) EQUIPAMENTO(S), conforme APÊNDICE III, e assinado em conjunto com o responsável pela unidade laboratorial, para cada unidade indicada no APÊNDICE I.

3.3.3.18. O compromisso referente ao equipamento instalado entre laboratório e empresa deverá ser celebrado por meio do TERMO DE RESPONSABILIDADE E COMPROMISSO DO LABORATÓRIO EXECUTOR, conforme modelo presente no APÊNDICE IV, e assinado em conjunto com o responsável pela unidade laboratorial, para cada unidade indicada no APÊNDICE I.

3.3.3.19. Os documentos de que tratam os itens 3.3.3.17 e 3.3.3.18 deverão ser encaminhados digitalizados ao DATHI/SVSA/MS, por meio do e-mail fiscalizacaoctdiahv@bids.gov.br, no prazo máximo de 30 (trinta) dias corridos após a instalação do equipamento, conforme estabelecido no cronograma indicado no subitem 3.3.3.6.

3.3.3.20. Os equipamentos disponibilizados pela Contratada para a execução dos serviços objeto desta contratação serão instalados nas dependências indicadas pelo MS, permanecendo sob a guarda e responsabilidade do gestor local onde estiverem alocados, especialmente quanto à utilização adequada, à segurança física, elétrica e ambiental do espaço, bem como pela adoção de cuidados rotineiros de conservação e limpeza.

3.3.3.21. Caberá à Contratada realizar, sem ônus adicional para a Administração:

3.3.3.21.1. a manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos, incluindo substituição de peças e ajustes técnicos necessários ao perfeito funcionamento;

3.3.3.21.2. o fornecimento de assistência técnica/científica, treinamento e suporte para a correta utilização dos equipamentos;

3.3.3.22. Em casos de avarias decorrentes de mau uso, manuseio inadequado, falta de observância às recomendações técnicas fornecidas pela Contratada, ou em situações de caso fortuito e/ou força maior, a responsabilidade pela reparação ou substituição do equipamento será definida de acordo com laudo técnico emitido pela Contratada e validado pelo Ministério da Saúde.

3.3.3.22.1. Independentemente da apuração da responsabilidade, a Contratada deverá adotar, de forma imediata e sem ônus para a Administração, todas as providências necessárias para garantir a continuidade da prestação do serviço, incluindo, sempre que necessário, a disponibilização de equipamento substituto ou o remanejamento das amostras para outro serviço apto à realização dos exames, até a plena resolução do problema identificado.

3.3.3.23. Os equipamentos deverão ser recolhidos pela empresa ao término do contrato, sem custos à União.

3.3.4. TESTES/INSUMOS/ACESSÓRIOS:

3.3.4.1. A empresa deverá fornecer todos os produtos necessários à realização dos exames até a obtenção dos resultados, tais como: testes, reagentes, insumos, controles, diluentes, tampões, materiais plásticos descartáveis, cooler, água livre de RNase, álcool, cartuchos para impressora entre outros, que deverão estar registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), salvo os que não estão sujeitos à obrigatoriedade de registro por essa agência reguladora e conforme o Descritivo Detalhado do Objeto, item 3.2. deste Termo de Referência.

3.3.4.1.1. Deverão ser fornecidos pela CONTRATADA também pipetas e ponteiras ou pipetas do tipo Pasteur para realizar a transferência do material biológico para o tubo que vai no equipamento, caso seja necessário.

3.3.4.1.2. Deverão ser fornecidos tantos cartuchos quantos forem necessários para a impressora que compõe o conjunto de equipamento e quaisquer outros materiais, caso sejam necessários.

3.3.4.1.3. Caso o equipamento disponibilizado utilize galão de resíduo líquido reutilizável, a empresa deverá fornecer galões adicionais destinados exclusivamente ao descarte, mediante solicitação do laboratório executor, objetivando minimizar a exposição da equipe técnica do laboratório ao manuseio de resíduos e otimizar o fluxo de gerenciamento de resíduos dos laboratórios, em conformidade com as normas de biossegurança aplicáveis.

3.3.4.1.4. Exclusivo para o ITEM 1 (testes de detecção de *C. trachomatis* e *N. gonorrhoeae*): a empresa deverá fornecer os acessórios para coleta do material biológico, incluindo tubo primário coletor universal para as amostras de urina, e informar os tempos e condições de armazenagem definidos para cada amostra, conforme instruções de uso do fabricante e/ou apresentando os trabalhos de validação do insumo. De forma complementar, considerando tratar-se de procedimento específico de coleta, a empresa também deverá fornecer vídeos instrucionais sobre o procedimento, a fim de promover a qualificação da coleta na Rede Nacional.

3.3.4.1.5. Exclusivo para os ITENS 2, 3 e 4 (cargas virais): Deverão ser fornecidos pela CONTRATADA os tubos secundários para congelamento de amostras e que possam ser utilizados diretamente no equipamento que realiza a extração do material genético, conforme o número de exames realizados em cada laboratório.

3.3.4.1.6. Se necessário para o procedimento de execução da metodologia ofertada, a CONTRATADA deverá fornecer conjuntos de pipetas com volumes necessários para execução de todas as etapas dos testes, conforme indicação da instrução de uso do produto. A CONTRATADA fica responsável pela calibração anual de todas as pipetas, incluindo o transporte de ida/volta, caso necessário, e pela reposição enquanto estas sejam calibradas. Deverá ser enviado ao DATHI/SVSA/MS um cronograma anual de calibração de pipetas no prazo de 60 (sessenta) dias corridos após a assinatura do contrato.

3.3.4.2. Todo material fornecido aos laboratórios, bem como a instrução de uso do produto, apostilas de treinamento e materiais informativos deverão estar em português do Brasil.

3.3.4.3. A empresa se responsabilizará pela entrega dos testes, controles e demais insumos diretamente à Rede de Laboratórios (APÊNDICE I), em quantitativo suficiente para garantir o atendimento da demanda mensal de cada Laboratório. Para isso, até o dia 05 de cada mês os Laboratórios preencherão no Sistema de Controle Logístico de Insumos Laboratoriais (SISLOGLAB) do Ministério da Saúde os pedidos de ressurgimento. Até o dia 10 de cada mês o Ministério da Saúde encaminhará à empresa os pedidos que deverão ser atendidos pela empresa até o dia 20 de cada mês com a entrega nos laboratórios.

3.3.4.4. A empresa deverá garantir a entrega de testes e insumos nos laboratórios com validade suficiente para manter a realização dos exames sem interrupções.

3.3.4.5. Caso ocorra vencimento do material por motivação devidamente justificada pelo laboratório da rede pública, esses deverão ser recolhidos pela empresa sem ônus à União. Cabe a empresa a decisão de coleta ou autorização de descarte pelo próprio laboratório detentor do estoque impossibilitado de uso, desde que não haja ônus ao laboratório ou à União.

3.3.4.6. Caso haja fornecimento de equipamentos, insumos e acessórios que necessitem de manutenção e/ou calibração periódica, a CONTRATADA ficará responsável por realizá-las.

3.3.4.7. Caso haja necessidade de retirada dos equipamentos, insumos e/ou acessórios para manutenção e/ou calibração periódica, a CONTRATADA deverá promover a substituição do mesmo ou providenciar remanejamento das amostras durante o período do serviço, para outra localidade definida em conjunto com o DATHI/SVSA/MS e/ou a Coordenação do Estado/Município; sem prejuízo das penalidades previstas no item 8 INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS, destes Termo de Referência.

3.3.4.8. Caso a CONTRATADA deixe de fornecer algum item necessário para a execução do exame, esta ficará responsável pelo remanejamento das amostras para outra localidade, definida em conjunto com o DATHI/SVSA/MS e/ou a Coordenação do Estado/Município, até que o produto volte a ser fornecido; sem prejuízo das penalidades previstas no item 8 INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS, destes Termo de Referência.

3.3.4.15. Ao término do contrato, todo o material remanescente na Rede de Laboratórios (APÊNDICE I), deverão ser recolhidos pela empresa, sem custos à União.

3.3.4.16 A CONTRATADA deverá responsabilizar-se por todas as despesas decorrentes da produção, fornecimento e entrega dos produtos, inclusive despesas de embarque e transporte, de embalagens, de frete e seguro, e, eventuais perdas ou danos.

3.3.5. ASSISTÊNCIA TÉCNICA/CIENTÍFICA:

3.3.5.1. A CONTRATADA deverá fornecer garantia e assistência técnica, no intuito de manter a Rede de Laboratório em pleno funcionamento;

3.3.5.2. A empresa contratada deverá prestar serviços de assistência técnica e científica aos laboratórios indicados no APÊNDICE I, por meio de linha telefônica (0800) e e-mail de acesso exclusivo aos operadores para pronto atendimento (técnico, científico, suporte, entre outros), garantindo seu funcionamento das 8:00 às 18:00 horas, de segunda a sexta-feira. Caso seja de interesse da empresa, outros aplicativos de mensagens poderão ser utilizados para essa finalidade, desde que se garanta o registro de chamados e rastreamento dessas informações.

3.3.5.3. O fluxo de atendimento da CONTRATADA deverá seguir o disposto abaixo para todos as demandas dos chamados técnicos e científicos:

3.3.5.3.1. Atendimento inicial e/ou direcionamento a campo do(s) chamado(s) em no máximo 48 (quarenta e oito) horas;

3.3.5.3.2. Se houver necessidade de conserto ou manutenção do equipamento, este(a) deverá ser feito(a) em até 5 (cinco) dias úteis após direcionamento inicial do chamado para qualquer localidade do país, sem onerar a União e sem que haja prejuízo da rotina ou paralisação do serviço.

3.3.5.3.3. Se houver necessidade de substituição do(s) equipamento(s) deverá ser feita em até 7 (sete) dias úteis após direcionamento inicial do chamado para qualquer localidade do país, sem onerar a União e sem que haja prejuízo da rotina ou paralisação do serviço.

3.3.5.3.4. Caso não seja possível consertar ou substituir o equipamento dentro dos prazos previstos nos itens anteriores, no intuito de evitar a interrupção do atendimento, a CONTRATADA ficará responsável pelo remanejamento imediato das amostras para outra localidade da Rede Nacional (APÊNDICE I) em articulação com o DATHI/SVSA/MS e/ou a Coordenação do Estado/Município, enquanto o equipamento não estiver operante.

3.3.5.4. A CONTRATADA deverá prestar apoio técnico e científico aos laboratórios que apresentarem dúvidas ou inconformidades na análise crítica do Controle Interno de Qualidade, citado neste Termo de Referência.

3.3.5.4.1. Para análise crítica do Controle Interno de Qualidade, em consonância com o disposto na RESOLUÇÃO ANVISA Nº 978, DE 6 de junho DE 2025 e suas atualizações, a Rede de Laboratórios é orientada, pelo Ministério da Saúde, a utilizar o Gráfico de Levey-Jennings com aplicação das Regras de Westgard. Adicionalmente, orienta-se que os resultados dos controles também sejam avaliados em relação às especificações da qualidade analítica, como o coeficiente de variação analítico, previstas em bula pelo próprio fabricante. A partir das análises críticas feitas por cada laboratório, nas situações em que não forem consideradas aceitáveis as variações nos resultados dos controles, a recomendação nacional é de que a rotina correspondente tenha seus resultados descartados.

3.3.5.4.2 Caso a CONTRATADA disponha de outra ferramenta que permita realizar continuamente a análise crítica do Controle Interno de Qualidade, de acordo com sua metodologia, esta deverá sinalizar ao DATHI/SVSA/MS por meio do e-mail diagnostico@bids.gov.br para avaliação da implementação junto à Rede Nacional.

3.3.5.5. A empresa deverá enviar mensalmente, até o dia 10 de cada mês, um relatório analítico dos chamados realizados pelos laboratórios, através da linha telefônica (0800) e/ou e-mail, ao DATHI/SVSA/MS, constando data/hora de abertura do chamado, descritivo detalhado do problema relatado pelo laboratório (e se houve perda de teste), a ação tomada pela empresa para solução do problema e data/hora de fechamento do chamado. Uma reunião mensal (presencial ou *online*) deverá ser realizada entre a empresa e o DATHI/SVSA/MS com data/hora a ser estabelecida entre as partes, para discussão dos chamados e demais assuntos relacionados a rede.

3.3.5.6. A empresa contratada deverá prestar serviços de manutenções periódicas dos equipamentos a cada 6 (seis) meses, salvo se o manual do fabricante mencionar periodicidade menor ou maior. Nesse caso, as manutenções periódicas deverão ser realizadas conforme orientação do fabricante expressa no manual do equipamento. As manutenções corretivas deverão ser realizadas quando forem solicitadas pelos usuários através de abertura de chamados.

3.3.5.7. O cronograma das manutenções periódicas dos equipamentos deverá ser encaminhado ao DATHI/SVSA/MS após a instalação de todos os equipamentos. Após as manutenções periódicas, a empresa deverá enviar um relatório analítico detalhado ao DATHI/SVSA/MS (diagnostico@aims.gov.br).

3.3.5.8. Caso haja a necessidade de remanejamento dos equipamentos instalados pela CONTRATADA, devido à mudança de endereço da instituição, reforma, readequação da estrutura física ou infortúnio do laboratório, ficará a cargo da empresa todas as despesas do remanejamento, sem prejuízo ou ônus a União, e deverá ser realizada num prazo máximo de 30 dias a partir da data da solicitação, para qualquer localidade do país.

3.3.5.9. Com a finalidade de garantir a qualidade do serviço prestado aos usuários do SUS, o DATHI/SVSA/MS viabiliza o programa de Avaliação Externa da Qualidade (AEQ), composto por rodadas teóricas e práticas. A AEQ é uma atividade de avaliação do desempenho de sistemas analíticos com foco institucional, obrigatório e não punitivo, que permite o aperfeiçoamento contínuo por meio da identificação de problemas e a elaboração de ações corretivas e preventivas, quando necessárias. O objetivo dessa avaliação é identificar se os laboratórios estão trabalhando de forma homogênea, se os técnicos foram bem treinados, se existe algum problema no equipamento utilizado na rotina, ou mesmo alguma irregularidade nos equipamentos de suporte (geladeira, freezer, vórtex, etc.) que possam impactar a execução dos exames, de forma a garantir a qualidade dos resultados.

3.3.5.9.1. As rodadas teóricas consistem no envio de um questionário relacionado com as etapas pré-analítica, analítica e pós-analítica dos exames executados na rede.

3.3.5.9.1.1. As questões das rodadas teóricas são elaboradas pelo provedor do programa de AEQ, ficando as equipes técnicas do DATHI/SVSA/MS e da CONTRATADA, responsáveis por revisar as questões teóricas propostas em conformidade com os objetivos da rodada e com o preconizado na bula de cada ensaio.

3.3.5.9.2. As rodadas práticas consistem no envio aos laboratórios da rede, de um conjunto de amostras com resultados pré-determinados, pelo laboratório produtor do painel de AEQ. Os laboratórios devem executar as amostras conforme o protocolo padrão da CONTRATADA e, ao final, registrar os resultados obtidos no formulário eletrônico de resposta.

3.3.5.9.3. Após publicação do resultado da AEQ, a equipe técnica do DATHI/SVSA/MS indicará via ofício para a empresa vencedora os laboratórios reprovados na avaliação.

3.3.5.9.4. Inicialmente, a CONTRATADA deverá fazer uma avaliação dos resultados de cada um dos reprovados e propor ao DATHI/SVSA/MS um planejamento, em até 5 (cinco) dias úteis, para o atendimento da assessoria técnica e científica, informando modalidade de atendimento (presencial ou à distância), incluindo uma justificativa da escolha. O DATHI/SVSA/MS avaliará o planejamento e se manifestará sobre a proposta para que a CONTRATADA possa seguir com as abordagens junto aos laboratórios.

3.3.5.9.5. Após o alinhamento inicial com o DATHI/SVSA/MS, a CONTRATADA deverá prestar, em até 20 (vinte) dias úteis, serviço de assessoria técnica e científica aos laboratórios que forem reprovados na AEQ teórica e/ou prática, com a finalidade de solucionar todas as questões que podem estar impedindo a geração de resultados com qualidade por esses laboratórios indicados pelo DATHI/SVSA/MS, inclusive realizando retreinamento dos profissionais, caso seja necessário.

3.3.5.9.7. Ao final dos atendimentos, a empresa deverá encaminhar ao DATHI/SVSA/MS, em até 5 (cinco) dias úteis, um relatório técnico sobre o serviço prestado. O relatório final deverá estar discriminado por laboratório, conter data do atendimento, profissionais presentes, problemas identificados, ações adotadas pela empresa, bem como avaliação do equipamento, avaliação da infraestrutura do laboratório (incluindo avaliação dos equipamentos acessórios da rotina), avaliação geral das boas práticas laboratoriais, avaliação da execução do teste de acordo com a metodologia do fornecedor e, por fim, sugestões de melhoria.

3.3.6. TREINAMENTO:

3.3.6.1. A CONTRATADA deverá promover prestação de serviços de treinamento a todos os laboratórios da rede (APÊNDICE I) em sua metodologia quando do início do serviço e quando solicitado pelo laboratório e/ou DATHI/SVSA/MS.

3.3.6.2. A CONTRATADA deverá prestar serviço de treinamento a todos os laboratórios da rede em sua metodologia, conforme proposta da licitante, mantendo sempre, pelo menos, 2 (dois) profissionais treinados para cada laboratório ou para cada exame/protocolo caso sejam equipes distintas.

3.3.6.3. Os testes utilizados nos treinamentos não deverão ser contabilizados para faturamento, ficando a cargo da empresa. Caso a empresa opte por utilizar amostras biológicas em treinamento, devem ser utilizadas amostras preferencialmente com resultado conhecido.

3.3.6.4. O treinamento inicial deverá ser presencial, com conteúdo teórico e prático, podendo ocorrer em um centro de treinamento ou no próprio laboratório, considerando a rede de laboratórios descrita no APÊNDICE I, sendo que o mesmo se aplicará para cada novo profissional que venha a compor o laboratório. O treinamento no formato *online* somente poderá ser realizado nos casos em que a equipe técnica já tiver treinamento prático anterior presencial de pelo menos um profissional, devendo a empresa garantir que esse formato seja suficiente para assegurar a correta operação do equipamento e a obtenção de resultados confiáveis.

3.3.6.5. A duração do treinamento deverá ser suficiente para garantir a qualidade dessa certificação técnica e é necessária comprovação do aproveitamento de pelo menos 80% através de uma avaliação teórica e prática, com emissão de certificado ao final do treinamento. Será de responsabilidade da empresa o custeio do transporte, hospedagem e alimentação dos participantes durante o treinamento, caso ocorra fora do laboratório.

3.3.6.6. Para cada unidade laboratorial indicada no APÊNDICE I, a empresa vencedora deverá encaminhar ao DATHI/SVSA/MS o COMPROVANTE DE TREINAMENTO OPERACIONAL conforme APÊNDICE IV, listando os profissionais habilitados no treinamento. A documentação deverá ser enviada, no prazo de até 30 (trinta) dias corridos após a data do treinamento, ao e-mail diagnostico@aims.gov.br.

3.3.6.7. O agendamento dos treinamentos deverá seguir as datas estabelecidas no cronograma de instalação dos equipamentos, garantindo que os profissionais estejam aptos para operar o equipamento assim que instalado.

3.3.6.8. No caso de eventual troca de profissionais executores, a empresa deverá realizar treinamento considerando o formato mencionado anteriormente. A solicitação de treinamento, nesses casos, será previamente avaliada e autorizada pelo DATHI/SVSA/MS e devidamente formalizada à empresa. Esta terá o prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data de comunicação do DATHI/SVSA/MS, para agendar e realizar o treinamento junto ao laboratório solicitante, salvo nos casos em que o laboratório solicitar prazo superior.

3.3.6.9. Os testes utilizados nos treinamentos são de responsabilidade da empresa e não devem gerar ônus à União.

3.3.6.10. Caso os profissionais dos laboratórios já possuam treinamento presencial na referida metodologia, a empresa deverá promover atualização do conteúdo através de cursos *online* de educação continuada, incluindo avaliação teórica do conteúdo e certificado de conclusão do curso. Será aprovado o técnico que obtiver aproveitamento de 80% na avaliação teórica do curso.

3.3.6.11. De forma a cumprir a legislação sanitária vigente disposta na RESOLUÇÃO ANVISA Nº 978, DE 6 de junho DE 2025 e atualizações futuras, a contratada deverá realizar treinamentos para atualização do conteúdo dos profissionais previamente capacitados, com frequência mínima anual. Esta poderá ser realizada através de curso presencial ou *online* de educação continuada, mantendo registros de presença dos profissionais envolvidos, que devem ser apresentados ao DATHI/SVSA/MS em até 30 dias após cada treinamento.

3.3.6.12. A empresa deverá apresentar ao DATHI/SVSA/MS todos os materiais para treinamento, como: apostilas (duas versões impressas e um arquivo .pdf), aulas e forma de avaliação, constando todas as etapas da realização do exame, desde a coleta das amostras até a liberação do resultado do exame.

3.3.4.13. Para cada unidade laboratorial indicada para treinamento, a empresa vencedora deverá disponibilizar, no mínimo, 1 (uma) versão impressa da apostila do treinamento. Em caso de novo treinamento por mudança de metodologia, ou quando houver necessidade de atualização do material, a empresa deverá fornecer uma nova versão impressa ao laboratório treinado, incluindo as atualizações necessárias.

3.3.6. DA COMUNICAÇÃO:

3.3.6.1. A comunicação entre a Contratada e o Ministério da Saúde será por meio do endereço eletrônico fiscalizacaotdiahv@aims.gov.br quanto aos temas relacionados ao contrato e pagamento e por meio do endereço eletrônico diagnostico@aims.gov.br quanto aos temas técnicos e rede de laboratórios;

3.3.7. DA MEDIÇÃO DO SERVIÇO:

3.3.7.1. A CONTRATADA deverá enviar via e-mail à fiscalizacaotdiahv@aims.gov.br “Relatório Mensal de Execução dos Exames”, com o quantitativo realizado no período, por equipamento;

3.3.7.2. O DATHI/SVSA/MS analisará o “Relatório Mensal de Execução de Exames” e considerará como exames realizados apenas quando houver a liberação do resultado no sistema de informação oficial.

3.3.7.3. Após a análise do “Relatório Mensal de Exames”, o DATHI/SVSA/MS informará a CONTRATADA o quantitativo deverá ser faturado.

3.3.7.4. A glosa será realizada com base nos resultados indeterminados ou inconclusivos, conforme descrito no item 7.1.3.

3.3.7.5. As regras em relação as multas e sanções estão determinadas no item 8 – INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS, destes Termo de Referência.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

SUSTENTABILIDADE:

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

SUBCONTRATAÇÃO:

4.2. É permitida a subcontratação de serviço de transporte de material biológico;

4.3. É vedada a sub-rogação completa ou da parcela principal da obrigação, a qual consiste na execução das testagens descritas no quadro do item 1.1.

4.4. Entende-se por subcontratação de serviço de transporte de material biológico (amostra dos pacientes), aquele realizado para levar a (s) amostra(s) dos pontos de recolhimento, indicados no APÊNDICE I, até o laboratório executor do(s) exames(s);

4.5. A subcontratação de partes do objeto não libera a Contratada de quaisquer responsabilidades legais e contratuais, ou seja, esta responde à Administração Pública pela parte que subcontratou;

4.6. O transporte deve obedecer aos padrões sanitários em conformidade com a RDC nº 504/2021, que dispõe sobre regulamento sanitário para transporte de material biológico humano e legislação pertinente.

4.7. A subcontratação depende de autorização prévia da Contratante, a quem incumbe avaliar se a subcontratada cumpre os requisitos de qualificação técnica, além da regularidade fiscal e trabalhista, necessários à execução do objeto.

4.8. Em qualquer hipótese de subcontratação, permanece a responsabilidade integral da Contratada pela perfeita execução contratual, cabendo-lhe realizar a supervisão e coordenação das atividades da subcontratada, bem como responder perante a Contratante pelo rigoroso cumprimento das obrigações contratuais correspondentes ao objeto da subcontratação;

4.9. A licitante vencedora deverá subcontratar Microempresas e Empresas de Pequeno Porte, nos termos do art. 7º do Decreto nº 8.538, de 2015, apenas na fase de recolhimento, armazenamento e transporte das amostras, atendidas as disposições dos subitens acima, bem como as seguintes regras:

4.10. As microempresas e as empresas de pequeno porte a serem subcontratadas deverão ser indicadas e qualificadas pelos licitantes no momento da apresentação das propostas, com a descrição dos bens e serviços a serem fornecidos e seus respectivos valores;

4.11. No momento da habilitação e ao longo da vigência contratual, será apresentada a documentação de regularidade fiscal das microempresas e empresas de pequeno porte subcontratadas, sob pena de rescisão, aplicando-se o prazo para regularização previsto no § 1º do art. 4º do Decreto nº 8.538, de 2015;

4.12. A empresa Contratada se comprometerá a substituir a subcontratada, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, na hipótese de extinção da subcontratação, mantendo o percentual originalmente subcontratado até a sua execução total, notificando o órgão ou entidade Contratante, sob pena de rescisão, sem prejuízo das sanções cabíveis, ou a demonstrar a inviabilidade da substituição, hipótese em que ficará responsável pela execução da parcela originalmente subcontratada;

4.13. A Contratada deverá encaminhar semestralmente cópias dos contratos utilizados para transporte de amostras biológicas contingenciadas no caso de parada de algum equipamento fornecido e o alvará das empresas subcontratadas esta finalidade;

4.14. A exigência de subcontratação não será aplicável quando o licitante for:

4.14.1. Microempresa ou empresa de pequeno porte;

4.14.2. Não se admite a exigência de subcontratação para o fornecimento de bens, exceto quando estiver vinculado à prestação de serviços acessórios;

4.14.3. Os empenhos e pagamentos referentes às parcelas subcontratadas serão destinados diretamente às microempresas e empresas de pequeno porte subcontratadas.

GARANTIA DA CONTRATAÇÃO:

4.15. Será exigida a garantia da contratação de que tratam os arts. 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021, com validade durante a execução do contrato e 90 (noventa) dias após término da vigência contratual, podendo o Contratado optar pela caução em dinheiro ou

em títulos da dívida pública, seguro-garantia, fiança bancária ou título de capitalização, em valor correspondente a 5% (cinco por cento) do valor total da contratação.

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

4.16.1. A apólice de seguro-garantia permanecerá em vigor mesmo que o Contratado não pague o prêmio nas datas convencionadas.

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

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

4.16.4. Será permitida a substituição da apólice de seguro-garantia na data de renovação ou de aniversário, desde que mantidas as condições e coberturas da apólice vigente e nenhum período fique descoberto, ressalvados os períodos de suspensão contratual.

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

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

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

4.19. 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.

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

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

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

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

4.21.2. multas moratórias e punitivas aplicadas pela Administração à contratada; e

4.21.3. obrigações trabalhistas e previdenciárias de qualquer natureza e para com o FGTS, não adimplidas pelo Contratado.

4.22. Em caso de seguro-garantia, a apólice deverá ter cobertura para pagamento direto ao empregado após decisão definitiva em processo administrativo que apure montante líquido e certo a ele devido em razão de inadimplência do Contratado, independentemente de trânsito em julgado de decisão judicial.

4.23. No caso de alteração do valor do contrato, ou prorrogação de sua vigência, a garantia deverá ser ajustada ou renovada, no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, prorrogáveis por igual período, contado da data de assinatura do termo aditivo ou da emissão do apostilamento, seguindo os mesmos parâmetros utilizados quando da contratação.

4.24. 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.

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

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

4.26.1. 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.

4.26.2. Caso se trate da modalidade seguro-garantia, ocorrido o sinistro durante a vigência da apólice, sua caracterização e comunicação poderão ocorrer fora desta vigência, não caracterizando fato que justifique a negativa do sinistro, desde que respeitados os prazos prescricionais aplicados ao contrato de seguro, nos termos do art. 20 da Circular Susep nº 662, de 11 de abril de 2022.

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

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

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

4.28. 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.

4.28.1. Em se tratando de serviços executados com dedicação exclusiva de mão de obra, a garantia somente será liberada ante a comprovação de que o Contratado pagou todas as verbas rescisórias decorrentes da contratação, sendo que, caso esse pagamento não ocorra até o fim do segundo mês após o encerramento da vigência contratual, a garantia deverá ser utilizada para o pagamento dessas verbas trabalhistas, incluindo suas repercussões previdenciárias e relativas ao FGTS, observada a legislação que rege a matéria;

4.28.2. Também poderá haver liberação da garantia se a empresa comprovar que os empregados serão realocados em outra atividade de prestação de serviços, sem que ocorra a interrupção do contrato de trabalho;

4.28.3. Por ocasião do encerramento da prestação dos serviços Contratados, a Administração Contratante poderá utilizar o valor da garantia prestada para o pagamento direto aos trabalhadores vinculados ao contrato no caso da não comprovação: (1) do pagamento das respectivas verbas rescisórias ou (2) da realocação dos trabalhadores em outra atividade de prestação de serviços.

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

4.3. 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.

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

VISTORIA:

4.32. Não há necessidade de realização de avaliação prévia do local de execução dos serviços.

EXIGÊNCIA DE AMOSTRA:

4.33. O licitante classificado em primeiro lugar na fase de lance será informado por meio de mensagem no site compras.gov.br pelo pregoeiro quanto à habilitação técnica e quanto à participação da Fase de Avaliação da Amostra, para garantir que o produto ofertado cumpra tecnicamente as exigências do edital;

4.34. A empresa licitante classificada em primeiro lugar no certame deverá informar, no prazo máximo de até 07 (sete) dias úteis a partir da mensagem do pregoeiro no sistema do *comprasnet* quando da classificação da empresa (via chat), um local, preferencialmente em Brasília/DF, onde a equipe do DATHI/SVSA/MS acompanhará a demonstração do ensaio desde o início da realização do teste até a emissão do resultado, para cada um dos itens, e incluir sugestão de data e horário.

4.34.1. Caso a empresa não tenha equipamento instalado em Brasília/DF, o prazo estabelecido em 4.35. pode ser prorrogado a critério do DATHI/SVSA/MS.

4.34.2. Caso a empresa não possua em sua estrutura um laboratório ou não possa indicar local com equipamento instalado para o ensaio, será indicado pelo DATHI/SVSA/MS um local para a instalação do equipamento e realização do ensaio.

4.35.3. Cabe à empresa a responsabilidade de instalação dos equipamentos e fornecimento de todos os insumos/acessórios necessários para a realização de todo o ensaio.

4.35. O DATHI/SVSA/MS terá até 3 (três) dias úteis, após informado pelo pregoeiro, para confirmar disponibilidade na data e horário sugeridos pelo licitante, e informar ao pregoeiro para que sejam divulgadas essas informações para a empresa no sistema do *comprasnet*.

4.36. Para a demonstração do exame/testagem, a empresa deverá realizar 01 (um) ensaio completo para os itens 2, 3 e 4. Para o item 1, a empresa deverá realizar pelo menos 3 testes com amostras sabidamente positivas e negativas para *C. trachomatis* e *N. gonorrhoeae* para cada tipo de coletor necessário conforme descrição das amostras exigidas em edital. Caso a empresa não tenha essas amostras citadas, o DATHI/SVSA/MS indicará um laboratório para fornecimento das amostras.

4.37. A empresa deve apresentar estudos realizados para a validação do kit.

4.38. Durante a Fase de Avaliação da Amostra, serão avaliados:

- a) A composição do kit/teste, a forma de apresentação e as condições de armazenamento e utilização, sendo que todas as etiquetas externas deverão estar em língua portuguesa do Brasil;
- b) As instruções de uso do kit que deverão ser apresentadas em língua portuguesa do Brasil. Nela deverão constar: metodologia do teste, sensibilidade, especificidade, limites de detecção e quantificação, volume e tipo de amostra utilizada, condições de armazenamento da amostra, preparação da amostra, calibração do equipamento, controle de qualidade, estudos realizados para a validação do kit e demais informações imprescindíveis para correta execução do teste;
- c) Os itens acessórios, necessários para a coleta da amostra e execução do exame (insumos e acessórios), quanto a sua forma de apresentação, condições de armazenamento e utilização, sendo que todas as embalagens ou etiquetas deverão estar em língua portuguesa do Brasil;
- d) O(s) equipamento(s) quanto:
 - i) A capacidade de realizar extração automatizada do material genético *C. trachomatis* e *N. gonorrhoeae*, HIV, HCV e HBV, conforme descrito na bula do produto;
 - ii) A capacidade de realizar detecção simultânea e diferencial da *C. trachomatis* e *N. gonorrhoeae*;
 - iii) A capacidade de realizar quantificação do material genético HBV, HCV e HIV;
 - iv) A não necessidade de intervenção do usuário durante o processo, excetuando-se a de suprir o equipamento com os reagentes e de inserção da(s) amostra(s), conforme informado na bula do produto;
 - v) A capacidade de pipetagem automática da mistura de amplificação, montagem da reação e leitura no equipamento;
 - vi) A capacidade de realizar as reações sem que ocorra perda de reagentes e insumos;
 - vii) A capacidade de absorção das demandas mensais previstas para os laboratórios do APÊNDICE I. Caso seja necessário mais de um modelo de plataforma considerando as diferentes capacidades de absorção das demandas mensais de exames previstas para os laboratórios do APÊNDICE I, a empresa deverá considerar a apresentação de todos eles na Fase de Avaliação de Amostra;
- e) A previsão em instrução de uso do produto quanto à necessidade de uso de outros equipamentos para a realização da metodologia (fornecidos e não fornecidos);
- f) O(s) manual(is) do(s) equipamento(s) que deverá(ão) estar impresso(s) e em língua portuguesa do Brasil e conter as instruções detalhadas de utilização do equipamento;
- g) Os materiais de treinamento (apostilas impressas, aulas, forma de avaliação), constando todas as etapas da realização do exame, desde a coleta das amostras até a liberação do resultado do exame;
- j) O software de análise que não deverá permitir alterações feitas pelo usuário;
- k) O checklist com os requisitos necessários para a instalação do equipamento nos laboratórios.

4.39. Caso ocorra alguma falha na detecção e/ou quantificação (quando aplicável) dos referidos patógenos durante a realização do exame, o operador deverá ser capaz de identificar a causa do problema no manual de utilização do(s) equipamento(s) e proceder a repetição da reação, conforme determinado em seu protocolo, até a obtenção do resultado final do exame.

4.40. Caso a empresa habilitada documentalmente para a Fase de Avaliação da Amostra não atenda aos requisitos de características técnicas do produto descritas neste Termo de Referência, a empresa será desclassificada. Assim, a próxima empresa classificada no certame será convocada para apresentar a devida documentação e assim sucessivamente, até que se encontre proposta que atenda as especificidades descritas.

4.41. O DATHI/SVSA/MS comunicará ao pregoeiro a aprovação ou reprovação técnica da avaliação da amostra mediante apresentação do Parecer Técnico até 5 (cinco) dias úteis após realização do procedimento de análise da amostra para que seja divulgado no sistema Comprasnet o resultado.

4.42. Os resultados das avaliações das amostras serão divulgados por meio de mensagem no sistema *Comprasnet*, em até 2 (dois) dias úteis do recebimento do Parecer Técnico pelo pregoeiro.

4.43. A Fase de Avaliação de Amostra poderá não ocorrer, caso a vencedora do certame aprovada nas fases anteriores (preço e habilitação documental) já tenha sido fornecedora dos objetos contratados e atenda tecnicamente aos objetos.

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

CONDIÇÕES DE EXECUÇÃO

5.1. A execução do objeto seguirá a seguinte dinâmica:

5.1.1. De 1º a 5 de cada mês todos os Laboratórios da Rede Nacional, preencherão os Sistema de Controle Logístico de Insumos Laboratoriais (SISLOGLAB), para prestarem contas da utilização dos testes e insumos.

5.1.2. Do dia 6 a 10 de cada mês o DATHI/SVSA/MS fará a análise dos dados inseridos pelos Laboratórios no SISLOGLAB.

5.1.3. Até o dia 10 de cada mês o DATHI/SVSA/MS encaminhará à empresa a pauta de distribuição dos testes aos Laboratórios da Rede, conforme indicado no APÊNDICE I.

5.1.4. A empresa terá até o dia 20 de cada mês para realizar a entrega dos testes e insumos necessários para a realização dos exames nos Laboratórios da Rede, conforme indicado no APÊNDICE I.

5.1.5. Os Laboratórios da Rede realizarão os exames e registrarão os dados dos exames (resultados) nos sistemas de informações oficiais do Ministério da Saúde, sendo o SISCEL para o ITEM 2 e o GAL para os ITENS 1, 3 e 4.

5.1.6. A partir do dia 12º de cada mês o DATHI/SVSA/MS analisará os dados (resultados de exames liberados) inseridos no SISCEL e no GAL para a realização do pagamento dos exames realizados no mês anterior.

5.1.7. A partir do dia 1º de cada mês a empresa analisará os dados registrados em seus sistemas de informação para o faturamento do mês e encaminhará ao DATHI/SVSA/MS, que irá confrontar os dados e liberar a emissão da nota fiscal.

5.1.7.1. A empresa contratada deverá enviar para o DATHI/SVSA/MS, até o dia 15 do mês subsequente, os relatórios gerenciais extraídos dos equipamentos para fins de contabilização dos testes executados em cada equipamento.

5.1.8. Para fins de pagamentos o DATHI/SVSA/MS considerará o processo descrito no item 7 deste Termo de Referência.

LOCAL E HORÁRIO DA PRESTAÇÃO DOS SERVIÇOS

5.2. O serviço será prestado nos locais indicados no APÊNDICE I.

ROTINAS A SEREM CUMPRIDAS

5.3. A execução contratual observará as rotinas indicadas no item 5.1, deste Termo de Referência.

MATERIAIS A SEREM DISPONIBILIZADOS

5.4. Para a perfeita execução dos serviços, o Contratado deverá disponibilizar os materiais, equipamentos, necessários, nas quantidades estimadas e qualidades a seguir estabelecidas, promovendo sua substituição quando necessário, conforme indicadas no item 3.3. OBJETO DA CONTRATAÇÃO, deste Termo de Referência.

INFORMAÇÕES RELEVANTES PARA O DIMENSIONAMENTO DA PROPOSTA

5.5. A demanda do Ministério da Saúde tem como base as seguintes características:

5.5.1. Descrição do serviço de cada exame (item 1, 2, 3 e 4);

5.5.2. Quantidade, valor unitário do exame e total do serviço;

5.5.4. Descrição dos impostos;

5.5.5. Validade e data da proposta;

5.5.6. Dados técnicos do item relacionado na proposta;

5.5.7. Aceite das condições técnicas deste Termo de Referência;

5.5.8. 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;

5.5.9. Não será utilizado o Sistema de Registro de Preço, pois a presente contratação de serviço não se enquadra em nenhuma das hipóteses previstas nos incisos do art. 3º do decreto 7.892, de 23 de janeiro de 2013;

5.5.10. A contratação de serviço caracteriza-se como um fornecimento de serviço sem mão-de-obra exclusiva. Entende-se por fornecimento de serviço sem mão-de-obra exclusiva, segundo a Instrução Normativa SLTI/MPOG nº 05/2017, aquele que, via de regra,

não há alocação contínua de empregados da Contratada nas dependências do Ministério da Saúde, nem dedicação exclusiva, justamente por tratar-se a presente contratação de serviço a realização de testagem diretamente nas dependências da Contratada.

ESPECIFICAÇÃO DA GARANTIA DO SERVIÇO

5.6. O prazo de garantia contratual dos serviços, complementar à garantia legal da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor), será de, no mínimo 06 (seis) meses, contado a partir do primeiro dia útil subsequente à data do recebimento definitivo do objeto.

PROCEDIMENTO DE TRANSIÇÃO CONTRATUAL E FINALIZAÇÃO DO CONTRATO

5.7. Os procedimentos de transição e finalização do contrato constituem-se das seguintes etapas:

5.4.1. Quando houver novo processo de compra, será informado a empresa o novo fornecedor do serviço;

5.7.2. Será alinhado entre o DATHI/SVSA/MS o cronograma de transição contratual, que ocorrerá de forma gradativa.

5.7.3. Em caso de rescisão ou não renovação contratual, a Contratada obriga-se a prestar para o Contratante ou a terceiro por ele designado, toda a assistência a fim de que os serviços continuem sendo prestados sem interrupção ou efeito adverso e que haja transferência ordenada de conhecimento dos serviços para o Contratante ou a seu designado;

5.7.4. A Contratada, juntamente com o Contratante, deverá elaborar um plano de transição contratual em até 30 (trinta) dias a contar da data de notificação por escrito do Contratante;

5.7.5. O plano de transição contratual deverá contemplar todas as atividades necessárias para transição dos serviços sem interrupção ou efeito adverso;

5.7.6. O plano de transição contratual, cronograma e horários dos eventos deverão ser previamente aprovados pelo CONTRATANTE;

5.7.7. É de responsabilidade da Contratada a execução do plano de transição contratual, a prestação de serviços de operação assistida, bem como a garantia do repasse bem-sucedido de todas as informações necessárias à continuidade dos serviços pelo Contratante (ou empresa por ele designada);

5.7.8. O plano de transição contratual e sua execução deverão ser viabilizados sem ônus adicionais ao Contratante;

5.7.9. É de responsabilidade do Contratante indicar para a Contratada as pessoas que serão receptores dos serviços previstos no repasse de conhecimento descrito no plano de transição contratual;

5.7.10. O fato de a Contratada ou quaisquer de seus representantes não cooperarem, ou reterem qualquer informação ou dado solicitado pelo Contratante que venha a prejudicar, de alguma forma, o andamento da transição das tarefas e serviços para um novo prestador, constituirá quebra de contrato, sujeitando-a às responsabilidades em relação a todos os danos causados ao Contratante por esta falha, sem prejuízo das demais penalidades contratuais previstas;

5.7.11. A elaboração e a execução do plano de transição contratual ocorrerão em paralelo ao atendimento das ordens de serviços demandadas pelo Contratante;

5.7.12. O Contratante reserva-se o direito de reduzir ou dispensar o plano de transição contratual, desde que o novo provedor contratado venha a comprovar que detém pleno domínio sobre as atividades previstas em contrato;

5.7.13. Caso a Contratante não promova adequadamente a transferência de conhecimento, serão aplicadas as sanções previstas em lei, no contrato e neste Termo de Referência.

6. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

6.1. O contrato deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e as normas da Lei nº 14.133, de 2021, e cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial.

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 conterá informações acerca das obrigações contratuais, dos mecanismos de fiscalização, das estratégias para execução do objeto, do plano complementar de execução da contratada, quando houver, do método de aferição dos resultados e das sanções aplicáveis, dentre outros.

PREPOSTO

6.6. A Contratada designará formalmente o preposto da empresa, antes do início da prestação dos serviços, indicando no instrumento os poderes e deveres em relação à execução do objeto contratado.

6.7. A Contratada deverá manter preposto da empresa no local da execução do objeto durante toda o período, a vigência do contrato, conforme art. 118, da Lei 14.133/21.

6.8. A Contratante poderá recusar, desde que justificadamente, a indicação ou a manutenção do preposto da empresa, hipótese em que a Contratada designará outro para o exercício da atividade.

ROTINAS DE FISCALIZAÇÃO

6.9. A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) fiscal(is) do contrato, ou pelos respectivos substitutos.

FISCALIZAÇÃO TÉCNICA

6.10. 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.

6.11. 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.

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

6.13. 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.

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

6.15. 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.

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

6.17. As disposições previstas neste Termo de Referência não excluem o disposto no Anexo VIII da Instrução Normativa SEGES/MP nº 05, de 2017, aplicável no que for pertinente à contratação, por força da Instrução Normativa Seges/ME nº 98, de 26 de dezembro de 2022.

FISCALIZAÇÃO ADMINISTRATIVA

6.18. 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.

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

GESTOR DO CONTRATO

6.20. Cabe o gestor do contrato:

6.20.1. 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.

6.20.2. 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.

6.20.3. 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.

6.20.4. 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.

6.20.5. 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.

6.20.6. elaborar relatório final com informações sobre a consecução dos objetivos que tenham justificado a contratação e eventuais condutas a serem adotadas para o aprimoramento das atividades da Administração.

6.20.7. enviar a documentação pertinente ao setor de contratos para a formalização dos procedimentos de liquidação e pagamento, com a indicação expressa de que o valor da Nota Fiscal emitida pela contratada confere com o valor dimensionado pela fiscalização e gestão no recebimento definitivo do serviço.

6.20.8 receber e dar encaminhamento imediato:

6.20.8.1. às denúncias de discriminação, violência e assédio no ambiente de trabalho, conforme o art. 2º, inciso III, do Decreto n.º 12.174 /2024;

6.20.8.2. à notificação formal de que a empresa contratada está descumprindo suas obrigações trabalhistas, enviada pelo trabalhador, sindicato, Ministério do Trabalho, Ministério Público, Defensoria Pública ou por qualquer outro meio idôneo.

7. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

7.1. A validação da execução contratual para fins de pagamento considerará os seguintes critérios:

7.1.1. O exame apenas será considerado como realizado se houver a liberação do resultado nos sistemas de informações oficiais do Ministério da Saúde e indicados pelo DATHI/SVSA/MS.

7.1.2. Independentemente do número de repetições utilizadas para a obtenção do resultado, será efetuado o pagamento uma única vez de cada amostra cadastrada (de janeiro a julho do ano de 2025 o percentual de repetições foi de ~2% para cada agravo, com relação ao número de testes executados).

7.1.3. Serão aceitos até 2% do montante mensal realizado de resultados indeterminados ou inconclusivos por motivos inerentes à qualidade da amostra, erro técnico-operacional e/ou relacionados às limitações locais. O valor unitário do exame deverá englobar todos os custos de equipamentos, produtos e insumos necessários para sua realização, desde sua etapa inicial até a realização do teste e emissão do resultado, manutenções, assistência técnica e treinamentos.

7.1.3.1. Porcentagens superiores resultarão automaticamente em glosa na fatura mensal, independente de justificativa, resultando em sanções administrativas.

7.1.4. O valor unitário do exame deverá englobar todos os custos incluindo o fornecimento dos insumos para coleta de amostra, transporte da amostra, processamento do exame e entrega do resultado, conforme proposta comercial;

7.1.5. O pagamento mensal será apenas pelos serviços efetivamente executados, está condicionado ao número de exames com resultado liberado no sistema de informação indicado pelo DATHI/SVSA/MS;

7.1.6. A empresa deverá fornecer mensalmente relatório gerencial que permita a contabilização dos exames processados;

7.1.7. Os relatórios gerenciais devem ser enviados para o DATHI/SVSA/MS aos e-mails fiscalizacaocdiahv@bids.gov.br e diagnostico@bids.gov.br, até o 15º (quinto) dia do mês subsequente;

7.6. Serão aceitos até 1% do montante mensal realizado de resultados indeterminados, conforme subitem 5.1.8.;

7.1.8. O DATHI/SVSA/MS considerará para fins de pagamento o número de exames liberados que forem lançados nos sistemas de informação do Ministério da Saúde (SISCEL e GAL), bem como o registro de amostras executadas nas rodadas práticas da AEQ no SISLOGLAB, e analisar os dados em até 15 (quinze) dias úteis do recebimento dos relatórios gerenciais da empresa versos os sistemas do Ministério da Saúde;

7.1.9. Após conferência do relatório da empresa e dos dados dos sistemas de informação oficiais, o DATHI/SVSA/MS enviará à empresa via meio eletrônico as informações para providenciar a emissão da Nota Fiscal/Fatura em até 2 (dois) dias úteis do recebimento dessa conferência.

7.2. Será indicada a retenção ou glosa no pagamento, proporcional à irregularidade verificada, sem prejuízo das sanções cabíveis, caso se constate que o Contratado:

7.2.1. não produziu os resultados acordados,

7.2.2. deixou de executar, ou não executou com a qualidade mínima exigida as atividades contratadas; ou

7.2.3. deixou de utilizar materiais e recursos humanos exigidos para a execução do serviço, ou os utilizou com qualidade ou quantidade inferior à demandada.

RECEBIMENTO

7.3. Os serviços serão recebidos provisoriamente, no prazo de 30 (trinta) dias, pelos fiscais técnico e administrativo, mediante termos detalhados, quando verificado o cumprimento das exigências de caráter técnico e administrativo.

7.4. O prazo para recebimento provisório será contado do recebimento de comunicação de cobrança oriunda do Contratado com a comprovação da prestação dos serviços a que se referem a parcela a ser paga.

7.5. O fiscal técnico do contrato realizará o recebimento provisório do objeto do contrato mediante termo detalhado que comprove o cumprimento das exigências de caráter técnico.

7.6. O fiscal administrativo do contrato realizará o recebimento provisório do objeto do contrato mediante termo detalhado que comprove o cumprimento das exigências de caráter administrativo.

7.7. O fiscal setorial do contrato, quando houver, realizará o recebimento provisório sob o ponto de vista técnico e administrativo.

7.8. Para efeito de recebimento provisório, será considerado para fins de faturamento o período indicado no faturamento (nota fiscal ou invoice).

7.9. Ao final de cada período/evento de faturamento:

7.9.1. o fiscal técnico do contrato deverá apurar o resultado das avaliações da execução do objeto e, se for o caso, a análise do desempenho e qualidade da prestação dos serviços realizados em consonância com os indicadores previstos no ato convocatório, que poderá resultar no redimensionamento de valores a serem pagos à contratada, registrando em relatório a ser encaminhado ao gestor do contrato;

7.10. Será considerado como ocorrido o recebimento provisório com a entrega do termo detalhado ou, em havendo mais de um a ser feito, com a entrega do último.

7.11. O Contratado fica obrigado a reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no todo ou em parte, o objeto em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou materiais empregados, cabendo à fiscalização não atestar a última e/ou única medição de serviços até que sejam sanadas todas as eventuais pendências que possam vir a ser apontadas no recebimento provisório.

7.12. A fiscalização não efetuará o ateste da última e/ou única medição de serviços até que sejam sanadas todas as eventuais pendências que possam vir a ser apontadas no recebimento provisório.

7.13. O recebimento provisório também ficará sujeito, quando cabível, à conclusão de todos os testes de campo e à entrega dos Manuais e Instruções exigíveis.

7.14. Os serviços poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

7.15. Quando a fiscalização for exercida por um único servidor, o Termo Detalhado deverá conter o registro, a análise e a conclusão acerca das ocorrências na execução do contrato, em relação à fiscalização técnica e administrativa e demais documentos que julgar necessários, devendo encaminhá-los ao gestor do contrato para recebimento definitivo.

7.16. Os serviços serão recebidos definitivamente no prazo de 30 (trinta) dias, contados do recebimento provisório, por servidor ou comissão designada pela autoridade competente, após a verificação da qualidade e quantidade do serviço e consequente aceitação mediante termo detalhado, obedecendo os seguintes procedimentos:

7.16.1. Emitir documento comprobatório da avaliação realizada pelos fiscais técnico, administrativo e setorial, quando houver, no cumprimento de obrigações assumidas pelo Contratado, com menção ao seu desempenho na execução contratual, baseado em indicadores objetivamente definidos e aferidos, e a eventuais penalidades aplicadas, devendo constar do cadastro de atesto de cumprimento de obrigações, conforme regulamento.

7.16.2. Realizar a análise dos relatórios e de toda a documentação apresentada pela fiscalização e, caso haja irregularidades que impeçam a liquidação e o pagamento da despesa, indicar as cláusulas contratuais pertinentes, solicitando ao Contratado, por escrito, as respectivas correções;

7.16.3. Emitir Termo Detalhado para efeito de recebimento definitivo dos serviços prestados, com base nos relatórios e documentações apresentadas; e

7.16.4. Comunicar a empresa para que emita a Nota Fiscal ou Fatura, com o valor exato dimensionado pela fiscalização.

7.16.5. Enviar a documentação pertinente ao setor de contratos para a formalização dos procedimentos de liquidação e pagamento, no valor dimensionado pela fiscalização e gestão.

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

7.18. Nenhum prazo de recebimento ocorrerá enquanto pendente a solução, pelo Contratado, de inconsistências verificadas na execução do objeto ou no instrumento de cobrança.

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

LIQUIDAÇÃO

7.20. 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.

7.21. 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.

7.22. 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:

7.22.1. o prazo de validade;

7.22.2. a data da emissão;

7.22.3. os dados do contrato e do órgão contratante;

7.22.4. o período respectivo de execução do contrato;

7.22.5. o valor a pagar; e

7.22.6. eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

7.23. 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.

7.24. 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.

7.25. A Administração deverá realizar consulta ao SICAF para:

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

7.25.2. identificar possível razão que impeça a participação em licitação, no âmbito do órgão ou entidade, proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas.

7.26. 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.

7.27. 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.

7.28. 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.

7.29. 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

7.30. 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.

7.31. 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

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

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

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

7.34.1. 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.

7.35. 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

7.36. As cessões de crédito dependerão de prévia aprovação do Contratante.

7.36.1. A eficácia da cessão de crédito, em relação à Administração, está condicionada à celebração de termo aditivo ao contrato administrativo.

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

7.36.3. 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.

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

7.37. O disposto nesta seção não afeta as operações de crédito de que trata a Instrução Normativa SEGES/MGI nº 82, de 21 de fevereiro de 2025, as quais ficam por esta regidas.

8. INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

8.1. 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.

8.2. Serão aplicadas ao Contratado que incorrer nas infrações acima descritas as seguintes sanções:

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

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

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

8.2.4. Multa.

8.2.4.1. Moratória, para as infrações descritas no item “d”, de 0,5% (cinco por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 30 (trinta) dias.

8.2.4.2. Moratória de 0,07% (sete centésimos por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor total do contrato, até o máximo de 2% (dois por cento), pela inobservância do prazo fixado para apresentação, suplementação ou reposição da garantia;

8.2.4.2.1. O atraso superior a 25 (vinte e cinco) dias para apresentação, suplementação ou reposição da garantia autoriza a Administração a promover a extinção do contrato por descumprimento ou cumprimento irregular de suas cláusulas, conforme dispõe o inciso I do art. 137 da Lei n. 14.133, de 2021.

8.2.4.3. Compensatória, para as infrações descritas acima alíneas “e” a “h” de 5% (cinco por cento) a 10% (dez por cento) do valor da contratação.

8.2.4.4. Compensatória, para a inexecução total do contrato prevista acima na alínea “c”, de 10% (dez por cento) a 20% (vinte por cento) do valor da contratação.

8.2.4.5. Compensatória, para a infração descrita acima na alínea “b”, de 5% (cinco por cento) a 10% (dez por cento) do valor da contratação.

8.2.4.6. Compensatória, em substituição à multa moratória para a infração descrita acima na alínea “d”, de 3% (três por cento) a 5% (cinco por cento) do valor da contratação.

8.2.4.7. Compensatória, para a infração descrita acima na alínea “a”, de 2% (dois por cento) a 5% (cinco por cento) do valor da contratação.

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

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

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

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

8.7. A multa poderá ser recolhida administrativamente no prazo máximo de 30 (trinta) dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.

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

8.8.1. Para a garantia da ampla defesa e contraditório, as notificações serão enviadas eletronicamente para os endereços de e-mail informados na proposta comercial, bem como os cadastrados pela empresa no SICAF.

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

8.9. Na aplicação das sanções serão considerados:

8.9.1. a natureza e a gravidade da infração cometida;

8.9.2. as peculiaridades do caso concreto;

8.9.3. as circunstâncias agravantes ou atenuantes;

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

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

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

8.11. A personalidade jurídica do Contratado poderá ser desconsiderada sempre que utilizada com abuso do direito para facilitar, encobrir ou dissimular a prática dos atos ilícitos previstos neste Termo de Referência ou para provocar confusão patrimonial, e, nesse caso, todos os efeitos das sanções aplicadas à pessoa jurídica serão estendidos aos seus administradores e sócios com poderes de administração, à pessoa jurídica sucessora ou à empresa do mesmo ramo com relação de coligação ou controle, de fato ou de direito, com o Contratado, observados, em todos os casos, o contraditório, a ampla defesa e a obrigatoriedade de análise jurídica prévia.

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

8.12.1. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

8.13. As sanções de impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar são passíveis de reabilitação na forma do art. 163 da Lei nº 14.133, de 2021.

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

9. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO

FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR E REGIME DE EXECUÇÃO

FORMA DE SELEÇÃO E CRITÉRIO DE JULGAMENTO DA PROPOSTA

9.1. 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.

REGIME DE EXECUÇÃO

9.2. O regime de execução será de Empreitada por Preço Unitário, uma vez que o serviço a ser prestado refere-se à testagem, portanto o pagamento será apenas pelos serviços efetivamente executados.

9.3. Trata-se de serviço comum de caráter continuado sem fornecimento de mão de obra em regime de dedicação exclusiva, a ser contratado mediante licitação, na modalidade pregão, na forma eletrônica.

9.4. O objeto a ser contratado é de natureza de serviços comuns, com critério de julgamento de menor preço, atendendo o disposto no inciso XLI, do Art. 6º, da Lei nº 14.133/2021;

9.5. Os serviços a serem contratados enquadram-se nos pressupostos do Decreto nº 9.507, de 21 de setembro de 2018, não se constituindo em quaisquer das atividades, previstas no art. 3º do aludido decreto, cuja execução indireta é vedada.

9.6. A prestação dos serviços não gera vínculo empregatício entre os empregados da Contratada e a Administração CONTRATANTE, vedando-se qualquer relação entre estes que caracterize pessoalidade e subordinação direta.

EXIGÊNCIAS DE HABILITAÇÃO

9.7. Para fins de habilitação, deverá o interessado comprovar os seguintes requisitos:

HABILITAÇÃO JURÍDICA

9.8. 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;

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

9.10. 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>;

9.11. 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;

9.12. 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.

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

9.14. 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;

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

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

9.17. Consórcio de empresas: contrato de consórcio devidamente arquivado no Registro Civil das Pessoas Jurídicas ou no Registro Público de Empresas Mercantis (art. 279 da Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976) ou compromisso público ou particular de constituição, subscrito pelos consorciados, com a indicação da empresa líder, responsável por sua representação perante a Administração (art. 15, caput, I e II, da Lei nº 14.133, de 2021).

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

HABILITAÇÃO FISCAL, SOCIAL E TRABALHISTA

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

9.20. 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.

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

9.22. 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;

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

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

9.25. Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos 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.

9.26. 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

9.27. certidão negativa de insolvência civil expedida pelo distribuidor do domicílio ou sede do interessado, caso se trate de pessoa física, desde que admitida a sua participação na licitação/contratação, ou de sociedade simples;

9.28. certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor;

9.29. balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos dois últimos exercícios sociais, já exigíveis e apresentados na forma da lei, comprovando, índices de Liquidez Geral (LG), Liquidez Corrente (LC), e Solvência Geral (SG) superiores a 1 (um), obtidos por meio da aplicação das seguintes fórmulas:

LG = Ativo Circulante + Realizável a Longo Prazo

Passivo Circulante + Passivo Não Circulante

SG = Ativo Total

Passivo Circulante + Passivo Não Circulante

LC = Ativo Circulante

Passivo Circulante

9.30. 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;

9.31. 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.

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

QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

9.33. A Contratada deverá apresentar Licença de Funcionamento ou Alvará Sanitário emitida pela Vigilância Sanitária Estadual e/ou Municipal em nome do estabelecimento que realizará o exame.

9.34. Caso a validade não esteja expressa no documento, orienta-se esclarecer a periodicidade de renovação, bem como, a legislação que a ampara e informar as particularidades específicas, caso houver;

9.35. A Contratada deverá apresentar a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela ANVISA, com exceção dos laboratórios clínicos ou quando couber.

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

9.37. Orienta-se identificar no documento o ente emissor e validade, quando couber;

QUALIFICAÇÃO TÉCNICO-OPERACIONAL

9.38. Comprovação de aptidão para execução de serviço similar, de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior à do objeto desta contratação, ou do item pertinente, por meio da apresentação de certidões ou atestados emitidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado, ou pelo conselho profissional competente, quando for o caso.

9.39. Para fins de comprovação de que trata este subitem, os atestados deverão dizer respeito a contrato(s) executado(s) com as seguintes características mínimas:

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

9.39.2. O fornecedor disponibilizará todas as informações necessárias à comprovação da legitimidade dos atestados, apresentando, quando solicitado pela Administração, cópia do contrato que deu suporte à contratação, endereço atual do Contratante e local em que foram prestados os serviços, entre outros documentos.

9.39.3. Os atestados deverão referir-se a serviços prestados no âmbito de sua atividade econômica principal ou secundária especificadas no contrato social vigente.

9.40. Serão aceitos atestados ou outros documentos hábeis emitidos por entidades estrangeiras quando acompanhados de tradução para o português, salvo se comprovada a inidoneidade da entidade emissora.

9.41. A apresentação, pelo fornecedor, de certidões ou atestados de desempenho anterior emitido em favor de consórcio do qual tenha feito parte será admitida, desde que atendidos os requisitos do art. 67, §§ 10 e 11, da Lei nº 14.133/2021 e regulamentos sobre o tema.

QUALIFICAÇÃO TÉCNICO-PROFISSIONAL

9.42. Apresentação do(s) profissional(is), abaixo indicado(s), devidamente registrado(s) no conselho profissional competente, detentor(es) de atestado de responsabilidade técnica por execução de serviço de características semelhantes.

9.43. Não serão admitidos atestados de responsabilidade técnica de profissionais que, na forma de regulamento, tenham dado causa à aplicação das sanções previstas nos incisos III e IV do caput do art. 156 da Lei n.º 14.133, de 2021, em decorrência de orientação proposta, de prescrição técnica ou de qualquer ato profissional de sua responsabilidade.

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

DISPOSIÇÕES GERAIS SOBRE HABILITAÇÃO

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

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

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

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

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

10. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

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

10.2. 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.

10.3. 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).

10.3.1. 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;

10.3.2. 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;

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

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

11. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

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

11.2. A contratação será atendida pela seguinte dotação:

I. Gestão/Unidade: Fundo Nacional de Saúde (FNS).

II. Fonte de Recursos: Funcional-programática 10.303.5117.4370.0001 - PTRES: 234.375 - PO: 0002.

III. Programa de Trabalho: 5023 - Vigilância em Saúde.

IV. Elemento de Despesa: 339039

V. Previsão Orçamentária na LOA 2025

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

12. DISPOSIÇÕES FINAIS

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

12.2. Este Termo de Referência nº 61/2025, encontra-se em conformidade com a versão mais recente do modelo de Termo de Referência Único — aplicável a serviços (com ou sem engenharia) e obras, elaborado à luz da Lei nº 14.133/2021 (versão de setembro/2025), no sítio da Advocacia-Geral da União, link a seguir:

<https://www.gov.br/agu/pt-br/composicao/cgu/cgu/modelos/licitacoescontratos/14133/pregao-e-concorrenca>.

13. 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.

DRAURIO BARREIRA CRAVO NETO

Diretor do Departamento de HIV/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

APÊNDICE I
REDE NACIONAL DE LABORATÓRIOS DE QUANTIFICAÇÃO DA CARGA VIRAL DO HIV-1,
DO HBV, DO HCV E BIOLOGIA MOLECULAR PARA DETECÇÃO DE *Chlamydia trachomatis* e
Neisseria gonorrhoeae

Nº	UF	Município	Nome do Laboratório	Média mensal de exames liberados considerando os meses de janeiro a julho/2025				
				HIV	HBV	HCV	CT/NG	TOTAL GERAL
1	AC	Rio Branco	Laboratório Central de Saúde Pública do Acre	210	151	46	0	407
2	AL	Maceió	Laboratório Central de Saúde Pública de Alagoas	1.214	91	28	26	1.358
3	AM	Manaus	Fundação de Medicina Tropical do Amazonas	2.338	251	65	63	2.717
4	AP	Macapá	Laboratório Central de Saúde Pública do Amapá	420	17	8	89	533
5	BA	Vitória da Conquista	Laboratório Central de Vitória da Conquista	640	64	22	NR	725
6	BA	Salvador	Laboratório Central de Saúde Pública da Bahia	1.660	134	84	269	2.146
7	BA	Salvador	Hospital Universitário Professor Edgar Santos - Universidade Federal da Bahia	2.304	107	66	NR	2.476
8	CE	Fortaleza	Laboratório Central do Município de Fortaleza	1.514	NR	NR	NR	1.514
9	CE	Fortaleza	Laboratório Central de Saúde Pública do Ceará	1.512	68	43	24	1.646
10	DF	Brasília	Laboratório Central de Saúde Pública do Distrito Federal	1.481	116	50	404	2.052
11	ES	Vitória	LABORATÓRIO CENTRAL DE SAÚDE PÚBLICA DO ESPÍRITO SANTO	1.927	271	60	275	2.532
12	GO	Goiânia	Laboratório Central de Saúde Pública de Goiás	2.504	133	69	112	2.818
13	MA	Imperatriz do Maranhão	Laboratório Regional de Imperatriz	323	17	5	24	370
14	MA	São Luís	Laboratório Central de Saúde Pública do Maranhão	1.902	118	42	23	2.085
15	MG	Belo Horizonte	Laboratório de Análises Clínicas do Hospital Eduardo de Menezes	1.116	NR	NR	NR	1.116
16	MG	Belo Horizonte	Laboratório Central de Saúde Pública de Minas Gerais - FUNED	1.968	194	94	439	2.695
17	MG	Belo Horizonte	Laboratório de Imunologia e Biologia Molecular DIP - UFMG	1.367	122	55	NR	1.543
18	MG	Juiz de Fora	LABORATORIO DE ANALISES CLINICAS E BIOLOGIA MOLECULAR	1.175	32	59	NR	1.265
19	MG	Uberaba	Laboratório Macrorregional de Saúde de Uberaba	1.480	84	69	NR	1.633
20	MS	Campo Grande	Laboratório Central de Saúde Pública de Mato Grosso do Sul	1.255	50	45	14	1.364
21	MT	Cuiabá	Laboratório Central de Saúde Pública do Mato Grosso	1.346	213	27	8	1.594
22	PA	Santarém	Centro de Testagem e Aconselhamento de Santarém	441	37	24	0	502
23	PA	Belém	Laboratório de Virologia - Universidade Federal do Pará	1.171	NR	NR	NR	1.171
24	PA	Belém	Laboratório Central de Saúde Pública do Pará	1.677	92	78	21	1.869
25	PB	João Pessoa	Laboratório Central de Saúde Pública da Paraíba	1.141	61	43	15	1.260
26	PE	Recife	Laboratório Municipal do Recife	1.113	NR	NR	NR	1.113
27	PE	Recife	Laboratório Central de Saúde Pública de Pernambuco	2.439	158	73	27	2.696
28	PI	Teresina	Laboratório Central de Saúde Pública do Piauí - Dr. Costa Alvarenga	846	23	12	82	963
29	PR	Foz do Iguaçu	Laboratório Central de Saúde Pública - Unidade de Fronteira de Foz do Iguaçu	946	340	30	NR	1.316
30	PR	Londrina	Hospital Universitário de Londrina	703	117	39	NR	859
31	PR	São José dos Pinhais	Laboratório Central de Saúde Pública do Paraná	1.937	401	96	152	2.586
32	PR	Curitiba	Laboratório Municipal de Curitiba	1.333	95	83	NR	1.511
33	PR	Maringá	Universidade Estadual de Maringá - LEPAC	595	84	21	NR	700



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

Nº	UF	Município	Nome do Laboratório	Média mensal de exames liberados considerando os meses de janeiro a julho/2025				
				HIV	HBV	HCV	CT/NG	TOTAL GERAL
34	RJ	Rio de Janeiro	Instituto de Pesquisas Clínicas Evandro Chagas	2.361	121	144	1.387	4.013
35	RJ	Campos dos Goytacazes	Fundação Municipal de Saúde de Campos dos Goytacazes / Laboratório Regional	575	18	21	0	615
36	RJ	Rio de Janeiro	HOSPITAL DOS SERVIDORES DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO	579	NR	NR	NR	579
37	RJ	Rio de Janeiro	Hospital Universitário Gaffrée e Guinle	765	69	60	51	945
38	RJ	Rio de Janeiro	HOSPITAL UNIVERSITÁRIO PEDRO ERNESTO	1.462	NR	124	396	1.982
39	RJ	Rio de Janeiro	HOSPITAL UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO FRAGA FILHO - UFRJ	1.669	34	54	189	1.946
40	RJ	Rio de Janeiro	Laboratório Central Noel Nutels	1.016	40	34	137	1.228
41	RJ	Nova Iguaçu	Hospital Geral de Nova Iguaçu	1.998	34	57	11	2.100
42	RJ	Niterói	Laboratório Municipal Miguelote Viana	1.900	63	63	66	2.092
43	RN	Natal	Laboratório Central de Saúde Pública do Rio Grande do Norte	980	31	16	42	1.070
44	RO	Porto Velho	Laboratório Central de Saúde Pública de Rondônia	745	184	40	6	975
45	RR	Boa Vista	Laboratório Central de Saúde Pública de Roraima	368	20	12	17	417
46	RS	Porto Alegre	Hospital das Clínicas de Porto Alegre	1.194	NR	75	45	1.313
47	RS	Porto Alegre	Laboratório Central de Saúde Pública do Rio Grande do Sul	963	626	337	169	2.094
48	RS	Rio Grande	Universidade Federal do Rio Grande	782	NR	64	271	1.118
49	RS	Santa Maria	Hospital Universitário de Santa Maria - Laboratório de Análises Clínicas	1.262	NR	NR	85	1.347
50	RS	Porto Alegre	Laboratório de Análises Clínicas e Toxicológicas	1.258	NR	NR	506	1.764
51	RS	Porto Alegre	Laboratório do Hospital Nossa Senhora da Conceição	977	NR	NR	0	977
52	RS	São Leopoldo	Laboratório Municipal Especializado de São Leopoldo	861	NR	NR	39	900
53	RS	Uruguaiana	Universidade Federal do Pampa / Prefeitura Municipal de Uruguaiana	282	NR	NR	22	303
54	RS	Caxias do Sul	Laboratório Municipal da Prefeitura de Caxias do Sul	1.066	NR	51	255	1.371
55	RS	Porto Alegre	Laboratório Central de Saúde Pública do Município de Porto Alegre	1.586	NR	157	61	1.803
56	SC	Florianópolis	Hospital Universitário da Universidade de Santa Catarina - Laboratório de Análises Clínicas	1.966	NR	NR	NR	1.966
57	SC	Chapecó	Laboratório Municipal de Análises Clínicas e Ambientais de Chapecó	514	NR	NR	NR	514
58	SC	Itajaí	Laboratório Municipal de Itajaí	1.790	NR	NR	NR	1.790
59	SC	Joinville	Laboratório Municipal de Joinville	1.199	NR	NR	NR	1.199
60	SC	Florianópolis	Laboratório Central de Saúde Pública de SC	1.664	1.135	316	1.465	4.580
61	SE	Aracaju	Instituto Parreiras Horta - Lacen SE	862	89	31	72	1.053
62	SP	São Paulo	Escola Paulista de Medicina - Laboratório de Retrovirologia e Imunologia	462	NR	NR	4	466
63	SP	Santos	Instituto Adolfo Lutz de Santos	1.271	68	62	NR	1.401
64	SP	São Paulo	Centro de Referência e Treinamento DST/AIDS de São Paulo	1.597	62	76	275	2.010
65	SP	Botucatu	Hospital das Clínicas - LBA - Unesp	737	64	76	237	1.114
66	SP	Rio Claro	Instituto Adolfo Lutz de Rio Claro	668	53	73	NR	793
67	SP	São Paulo	Laboratório Municipal da Região Sudeste	2.129	78	153	551	2.911
68	SP	São Paulo	Instituto Adolfo Lutz de São Paulo	1.134	165	160	NR	1.459
69	SP	Campinas	HOSPITAL DAS CLÍNICAS DE CAMPINAS - UNICAMP	2.622	212	181	247	3.262



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

Nº	UF	Município	Nome do Laboratório	Média mensal de exames liberados considerando os meses de janeiro a julho/2025				
				HIV	HBV	HCV	CT/NG	TOTAL GERAL
70	SP	São Paulo	Hospital das Clínicas de São Paulo - FMUSP - LAB. CENTRAL - Biologia Molecular	1.824	258	180	168	2.429
71	SP	Taubaté	Instituto Adolfo Lutz de Taubaté	1.227	94	79	NR	1.400
72	SP	São Paulo	Instituto de Infectologia Emílio Ribas	1.099	41	33	36	1.208
73	SP	São Paulo	Laboratório de Saúde Pública Nossa Senhora do Ó	1.419	30	104	167	1.719
74	SP	Sorocaba	Instituto Adolfo Lutz de Sorocaba	1.026	57	84	NR	1.168
75	SP	São José do Rio Preto	Instituto Adolfo Lutz de São José do Rio Preto	1.049	60	56	NR	1.165
76	SP	Presidente Prudente	Instituto Adolfo Lutz de Presidente Prudente	810	82	74	NR	966
77	SP	Marília	Instituto Adolfo Lutz de Marília	354	NR	NR	NR	354
78	SP	Ribeirão Preto	HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO DA USP	1.457	187	122	71	1.838
79	SP	Santo André	Instituto Adolfo Lutz de Santo André	1.230	93	82	NR	1.405
80	SP	Araraquara	Laboratório de Imunologia Clínica e Biologia Molecular-FCF- UNESP/Araraquara	468	27	35	NR	530
81	SP	São Paulo	Laboratório de Saúde Pública Lapa	3.785	180	211	1.740	5.916
82	SP	São Paulo	Laboratório de Saúde Pública de São Miguel Paulista	1.643	60	131	701	2.535
83	TO	Palmas	Laboratório Central de Saúde Pública de Tocantins	382	27	14	37	460
TOTAL				105.033	8.005	5.072	11.589	129.699

NR: Não realizou este exame no período.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

APÊNDICE II

REDE NACIONAL DE LABORATÓRIOS DE BIOLOGIA MOLECULAR PARA (citar nome do(s) patógeno(s))

COMPROVANTE DE TREINAMENTO OPERACIONAL

Pelo presente Termo, a Instituição _____ localizada à _____, CNES N.º: _____, CNPJ N.º: _____, neste ato representada por, _____ (nome do Diretor da instituição), CPF N.º: _____, e Responsável Técnico pelo Laboratório executor dos exames de (citar nome do(s) patógeno(s)), representado por, _____ (nome/cargo), CPF N.º: _____, declaram ciência de que a Instituição supracitada recebeu o TREINAMENTO OPERACIONAL referente ao Contrato N.º _____, celebrado entre o Ministério da Saúde e a Empresa _____ (nome da empresa), para prestação de serviços para a realização de exames de Biologia Molecular para (citar nome do(s) patógeno(s))

Seguem os nomes e as matrículas (ou CPF) dos colaboradores que receberam o treinamento operacional:

Nome: _____	Matrícula: _____
Nome: _____	Matrícula: _____
Nome: _____	Matrícula: _____
Nome: _____	Matrícula: _____
Nome: _____	Matrícula: _____

_____, _____ de _____ de 20__.

Nome e Assinatura do Responsável pelo
Laboratório e/ou Diretor

Nome e Assinatura do Responsável pela Empresa



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

APÊNDICE III

REDE NACIONAL DE LABORATÓRIOS DE BIOLOGIA MOLECULAR PARA (citar nome do(s) patógeno(s))

COMPROVANTE DE INSTALAÇÃO DO(S) EQUIPAMENTO(S)

(preencher um comprovante para cada equipamento)

Pelo presente documento, o Laboratório _____ (nome da instituição), localizado à _____ (endereço da instituição)
CEP: _____, Telefone(s): (____) _____, CNPJ
Nº.: _____, neste ato representado por, _____
_____ nome/cargo), CPF Nº.: _____
_____, e-mail(s): _____,

declara que a Empresa, _____ (nome da empresa), instalou, em ____/____/____, o(s) equipamento(s) necessário(s) para a realização dos exames de Biologia Molecular para (citar nome do(s) patógeno(s)), em conformidade com o contrato nº _____.

Obs.: (caso ocorra alguma divergência na entrega dos equipamentos)

_____, _____ de _____ de 20__.

Nome e Assinatura do Responsável pelo
Laboratório e/ou Diretor

Nome e Assinatura do Responsável pela Empresa



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

APÊNDICE IV

REDE NACIONAL DE LABORATÓRIOS DE BIOLOGIA MOLECULAR PARA (citar nome do(s) patógeno(s))

TERMO DE RESPONSABILIDADE E COMPROMISSO (preencher um comprovante para cada equipamento)

Pelo presente Termo de Compromisso, a Instituição _____ neste ato representada por, _____ (nome do Diretor da instituição), CPF N°: _____, profissão: _____, e o Responsável Técnico pelo Laboratório executor dos exames de BIOLOGIA MOLECULAR PARA **(citar nome do(s) patógeno(s))**, representado por _____ (nome/cargo), CPF n°: _____, profissão: _____, declaram ciência quanto à participação da Instituição supracitada na Rede Nacional de Laboratório de Biologia Molecular **para (citar nome do(s) patógeno(s))**

Para que os testes moleculares de **(citar nome do(s) patógeno(s))** possam ser implantados e/ou implementados, no laboratório que representam, dentro dos padrões de qualidade exigidos pela empresa _____, a Instituição deverá assumir os seguintes compromissos:

- Viabilizar e assegurar área física adequada para a(s) instalação(ões) e permanência do(s) equipamento(s) necessário(s) para execução dos procedimentos técnicos, inerentes à metodologia utilizada;
- Garantir que a instituição disponha de equipe técnica para a realização dos testes, assegurando que apenas operadores devidamente treinados pelo fornecedor operem o equipamento;
- Realizar as manutenções preventivas dos equipamentos, conforme as orientações do fabricante;
- Atender aos pacientes elegíveis para o teste e encaminhados pelos Profissionais Solicitantes;



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

- Colaborar com as investigações técnicas e/ou científicas da empresa relacionadas à resolução de chamados abertos pelo laboratório, incluindo, quando necessário, o registro fotográfico ou de vídeo durante a apuração de intercorrências que possam vir a ser investigadas.
- Responsabiliza-se pela guarda e conservação dos equipamentos e insumos, bem como pelo acompanhamento e cumprimento da prestação dos serviços. Nesse sentido, a instituição assumirá todas as responsabilidades por danos materiais, que as pessoas por ela utilizadas na execução dos serviços objeto do Contrato comprovadamente venham a causar, por culpa ou dolo, que possam vir a interromper a continuidade do serviço. Para isso, a instituição designará pessoa responsável para o recebimento e acompanhamento do serviço onde:
 - Responsabilizar-se pelo armazenamento adequado de testes e insumos para garantir o cumprimento dos protocolos técnicos padronizados pelas empresas (Manual Técnico de Procedimento da Empresa e Guia de Recebimento do Ministério da Saúde);
 - Responsabilizar-se pelas despesas decorrentes de perda de testes e insumos causadas por armazenamento inadequado, bem como de furto e casos infortúnios que serão adequadamente apurados;
 - Responsabilizar-se pelas despesas decorrentes de danos causados aos equipamentos por deslocamento sem autorização da empresa, bem como de furto e casos infortúnios que serão adequadamente apurados;
 - Manter os equipamentos em perfeitas condições de conservação, responsabilizando-se por seus funcionários ou por terceiros;
 - Assumir que o(s) equipamento(s) instalado(s) é(são) destinado(s) à prestação de serviços para a realização de exames de diagnóstico molecular de CT/NG, carga viral de HIV, HBV e HCV contratados através do contrato nº _____. O uso do(s) equipamento(s) para outros exames não previstos nesse contrato deverão ser autorizados previamente pelo DATHI/SVSA/MS e empresa



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

fornecedora, desde que não haja prejuízo na prestação de serviço referente a este contrato;

- Não celebrar convênio de qualquer espécie sem prévia autorização escrita da empresa, ressalvada sua obrigação de realizar os serviços de conservação decorrente do uso normal do(s) bem(ns);
- Prover a suas expensas serviços de guarda e vigilância do equipamento cedido;
- Ficando o laboratório solidariamente responsável pela referida contratação de prestação de serviços para a realização de exames de Biologia Molecular para **(citar nome do(s) patógeno(s))**.
- Utilizar obrigatoriamente os sistemas oficiais do Ministério da Saúde (SISCEL/GAL) para liberação dos resultados dos exames, conforme tempo preconizado pelo Ministério da Saúde.
- Viabilizar o apoio técnico local necessário para a empresa fornecedora viabilizar o interfaceamento e/ou compatibilização dos resultados gerados pelos equipamentos com os sistemas oficiais do Ministério da Saúde (SISCEL/GAL). Declaram estarem cientes de que o não cumprimento de tais compromissos, a qualquer tempo, implicará no desligamento dessa instituição e seu respectivo laboratório dessa prestação de serviço para realização de exames de Biologia Molecular para **(citar nome do(s) patógeno(s))** e, conseqüentemente, a retirada do(s) equipamento(s) e os materiais relacionados ao desenvolvimento dos exames acima mencionados.

Será a empresa a fornecedora dos testes/insumos/reagentes/acessórios, além do equipamento, necessários à realização dos exames.

_____, _____ de _____ de 20____.

Nome e Assinatura do Responsável pelo
Laboratório e/ou Diretor

Nome e Assinatura do Responsável pela Empresa



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

APÊNDICE V

TERMO DE SIGILO E CONFIDENCIALIDADE

(INSERIR O NOME DA EMPRESA), denominada simplesmente XX, inscrita no CNPJ/MF sob nº _____, sediada à _____, representada neste ato pelo(a) Sr(a). _____, brasileiro(a), CPF: _____.

CONSIDERANDO que:

- este Termo se destina a manter sob sigilo e confidencialidade as informações obtidas e de conhecimento da **(INSERIR O NOME DA EMPRESA)** sobre os dados e resultados dos exames dos pacientes, em todas as etapas do processo para execução do Contrato nº ____/____/MINISTÉRIO DA SAÚDE;
- a **(INSERIR O NOME DA EMPRESA)** possui acesso remoto aos equipamentos, podendo acessar informações geradas por esses;
- a **(INSERIR O NOME DA EMPRESA)** tem o dever de informar o Ministério da Saúde sobre qualquer determinação judicial para dar testemunho sobre conhecimentos, informações ou dados a que tiver acesso direto ou indireto na execução dos serviços do Contrato nº ____/____/MINISTÉRIO DA SAÚDE;
- a **(INSERIR O NOME DA EMPRESA)** tomou conhecimento antecipado das obrigações contidas no Termo de Referência e apêndices do Edital de Pregão Eletrônico nº ____/20____, o qual está vinculado o Contrato nº ____/20____ MINISTÉRIO DA SAÚDE;
- as informações obtidas no processo de execução do Contrato nº ____/20____ MINISTÉRIO DA SAÚDE são de uso exclusivo do órgão Contratante.

DECLARA ainda que:

SIGILO E CONFIDENCIALIDADE

1- Está obrigada a manter sob sigilo, a partir da data prevista no Contrato nº ____/20____ MINISTÉRIO DA SAÚDE para início da sua vigência até o seu término, valendo este Termo também para as possíveis prorrogações de vigência, todas as informações que



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

forem obtidas e de conhecimento em qualquer etapa de execução dos serviços previstos no Contrato nº ____/20____MINISTÉRIO DA SAÚDE.

2– Quaisquer informações protegidas pela obrigação de sigilo obtidas pela **(INSERIR O NOME DA EMPRESA)** durante a execução do Contrato nº ____/20____MINISTÉRIO DA SAÚDE, devem ser mantidas sob sigilo, nos termos e prazos da presente cláusula e de acordo com o item '1'. Incluem-se nesta obrigação, também, outras informações que não sejam diretamente envolvidas com o objeto do Contrato referido, mas que provenham do Ministério da Saúde.

3– É de responsabilidade exclusiva da **(INSERIR O NOME DA EMPRESA)** qualquer ato praticado por seus representantes, procuradores, funcionários, diretores, administradores, prepostos, contratados pessoa física ou jurídica, subcontratados, ou outro equivalente, que viole a obrigação de manter sob sigilo e confidencialidade, bem como qualquer condição estabelecida no presente Termo, assumindo as respectivas consequências.

4– O descumprimento da obrigação de sigilo e confidencialidade importará nas sanções previstas na Cláusula Décima Primeira do Contrato nº ____/20____MINISTÉRIO DA SAÚDE, além de:

- a) Em qualquer hipótese, na responsabilidade por perdas e danos;
- b) Na adoção dos remédios jurídicos e sanções cabíveis por força da legislação pertinente.

Para fins de sanção administrativa, o descumprimento da obrigação de sigilo tem caráter de inexecução parcial das obrigações assumidas em decorrência da contratação, fraude na execução do contrato e comportamento de modo inidôneo.

5– Somente serão legítimos como motivos de exceção à obrigatoriedade de sigilo, as seguintes hipóteses:

- a) Houve prévia e expressa anuência do Ministério da Saúde destinada a autorizar a liberação da obrigação de sigilo e confidencialidade.
- b) Determinação judicial e/ou governamental para conhecimento das informações, desde que notificada imediatamente o Ministério da Saúde previamente à liberação, e sendo requerido segredo de justiça no seu trato judicial e/ou administrativo.

6– No caso de dúvida sobre qualquer procedimento a ser adotado pela **(INSERIR O NOME DA EMPRESA)**, deverá ser consultado, por escrito, o Ministério da Saúde, para obter orientação segura.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

7– Este termo também se aplica a qualquer uso de dados que não esteja previsto no contrato firmado entre a empresa e o Ministério da saúde.

Nada mais havendo a dizer, tendo plena certeza e entendimento da obrigação assumida, a NOME DA EMPRESA assina o presente instrumento em 2 (duas) vias de igual teor e forma, para um só efeito, juntamente com as testemunhas, que também o assinam.

Brasília, _____ de _____ de 20____.

NOME E ASSINATURA DO REPRESENTANTE / NOME DA EMPRESA

Testemunhas:

NOME COMPLETO:
CPF:

NOME COMPLETO:
CPF:



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

APÊNDICE VI

REDE NACIONAL DE LABORATÓRIOS DE BIOLOGIA MOLECULAR PARA (citar nome do(s) patógeno(s))

TERMO DE RESPONSABILIDADE E COMPROMISSO – INTERFACEAMENTO ENTRE EQUIPAMENTO E SISTEMA DE INFORMAÇÃO LABORATORIAL DA INSTITUIÇÃO EXECUTORA

Pelo presente Termo, a Instituição _____ CNES N.º: _____, neste ato representada por, _____ (nome do Diretor da instituição), CPF N.º: _____, e Responsável Técnico pelo Laboratório executor dos exames de **(citar nome do(s) patógeno(s))**, representado por _____ (nome do Responsável Técnico), CPF N.º: _____, declaram assumir a responsabilidade pela liberação dos resultados dos exames da Rede Nacional de Laboratório de Biologia Molecular para **(citar nome do(s) patógeno(s))** no sistema **(citar nome do sistema laboratorial da instituição - LIS)**, quando houver interfaceamento disponibilizado pela empresa pela **(INSERIR O NOME DA EMPRESA)**, entre o equipamento fornecido e o sistema de informação laboratorial (LIS) do laboratório.

Para que ocorra o interfaceamento/compatibilização do equipamento da empresa pela **(INSERIR O NOME DA EMPRESA)**, com o LIS da instituição possa ser implementado para liberação de resultados dos testes moleculares de **(citar nome do(s) patógeno(s))**, a Instituição deverá assumir os seguintes compromissos:

- Assegurar e responsabilizar-se pelo sigilo, segurança e confidencialidade dos dados e resultados dos exames dos pacientes interfaceados/compatibilizados do equipamento da empresa **(INSERIR O NOME DA EMPRESA)** com o LIS da instituição em todas as etapas do processo para execução e liberação do exame, conforme previsto na Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais;
- Responsabilizar-se pela liberação dos resultados nos sistemas **(CITAR NOME DOS SISTEMAS CONFORME EXAMES QUE SERÃO INTERFACEADOS/EXECUTADOS: Gerenciador de Ambiente Laboratorial – GAL e/ou Sistema de Controle de Exames Laboratoriais – SISCEL)**, sistemas utilizados pelo Ministério da Saúde,



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

independentemente da utilização do LIS da instituição, respeitando o tempo de liberação preconizado pelo Ministério da Saúde para os seus sistemas (até 15 dias corridos da data de recebimento da amostra pelo laboratório);

- Assegurar que a utilização do LIS da instituição não trará prejuízo na prestação de serviço referente ao contrato entre o MS e a empresa **(INSERIR O NOME DA EMPRESA)**;
- Comprometer-se em colaborar com a empresa **(INSERIR O NOME DA EMPRESA)** no que competir a instituição para viabilização oportuna do interfaceamento/compatibilização do equipamento com o LIS da instituição para liberação dos resultados dos exames de Biologia Molecular para **citar nome do(s) patógeno(s)**).
- Declaram estarem cientes de que o não cumprimento de tais compromissos, a qualquer tempo, poderá implicar no desligamento do laboratório dessa prestação de serviço para realização de exames de Biologia Molecular para **citar nome do(s) patógeno(s)** e, conseqüentemente, a retirada do(s) equipamento(s) e os materiais relacionados ao desenvolvimento dos exames acima mencionados.

Nome e Assinatura do Responsável pelo
Laboratório e/ou Diretor

DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAUDE

Estudo Técnico Preliminar 344/2025

1. Informações Básicas

Número do processo: 25000.157431/2025-34

2. Descrição da necessidade

Contratação de prestação de serviço contínuo sem dedicação exclusiva de mão de obra conforme condições, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento:

Item	ESPECIFICAÇÃO	Código/Descrição CATSER	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	VALOR
1	Serviço de Exame molecular para detecção qualitativa de <i>Chlamydia trachomatis</i> e <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (Clamídia e Gonococo)	000005487 ANÁLISE CLÍNICA, ANATOMIA PATOLOGICA E CITOPATOLOGIA	UNIDADE	250.000	SIGILOSO
2	Serviço de Exame de Carga Viral do HIV	000005487 ANÁLISE CLÍNICA, ANATOMIA PATOLOGICA E CITOPATOLOGIA	UNIDADE	1.500.000	SIGILOSO
3	Serviço de Exame de Carga Viral do HBV	000005487 ANÁLISE CLÍNICA, ANATOMIA PATOLOGICA E CITOPATOLOGIA	UNIDADE	120.000	SIGILOSO
4	Serviço de Exame de Carga Viral do HCV	000005487 ANÁLISE CLÍNICA, ANATOMIA PATOLOGICA E CITOPATOLOGIA	UNIDADE	80.000	SIGILOSO

O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual 2025, conforme consta das informações básicas desse termo de referência.

Item 1 - EXAME MOLECULAR PARA DETECÇÃO QUALITATIVA DE *Chlamydia trachomatis* E *Neisseria gonorrhoeae* (CLAMÍDIA E GONOCOCO)

ID PCA no PNCP: 00394544000185-0-000018/2025;

Data de publicação no PNCP: 10/5/2024;

Id do item no PCA: 855;

Classe/Grupo: 931 – SERVIÇO DE SAÚDE HUMANA;

Identificador da Futura Contratação: 250005-471/2025.

ITEM 2 - EXAME DE CARGA VIRAL DO HIV

ID PCA no PNCP: 00394544000185-0-000018/2025;

Data de publicação no PNCP: 10/5/2024;

Id do item no PCA: 858;

Classe/Grupo: 931 – SERVIÇO DE SAÚDE HUMANA;

Identificador da Futura Contratação: 250005-471/2025.

ITEM 3 - EXAME DE CARGA VIRAL DO HBV

ID PCA no PNCP: 00394544000185-0-000018/2025;

Data de publicação no PNCP: 10/5/2024;

Id do item no PCA: 856;

Classe/Grupo: 931 – SERVIÇO DE SAÚDE HUMANA;

Identificador da Futura Contratação: 250005-472/2025.

ITEM 4 - EXAME DE CARGA VIRAL DO HCV

ID PCA no PNCP: 00394544000185-0-000018/2025;

Data de publicação no PNCP: 10/5/2024;

Id do item no PCA: 857;

Classe/Grupo: 931 – SERVIÇO DE SAÚDE HUMANA;

Identificador da Futura Contratação: 250005-472/2025.

JUSTIFICATIVA E OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO

Deve ser considerado que, em cumprimento aos objetivos do Sistema Único de Saúde (SUS), o indivíduo deve receber assistência integral, incluindo o diagnóstico de doenças, em especial, as doenças de notificação compulsória;

A presente aquisição está fundamentada na Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990, que determina que o Estado, quer seja as instituições públicas Federais, Estaduais e/ou Municipais, devem prover as condições indispensáveis à saúde do ser humano. De acordo com essa Lei, deve ser assegurado ao indivíduo o acesso universal e igualitário das ações e dos serviços para a promoção, proteção e recuperação de sua saúde, em cumprimento aos objetivos do Sistema Único de Saúde (SUS).

A presente licitação tem por objeto a contratação de empresa para a disponibilização de equipamentos sem operador, bem como fornecimento de todos os produtos necessários à realização do serviço de exames molecular para detecção qualitativa de Chlamydia Trachomatis Neisseria gonorrhoeae (Clamídia e Gonococo), exames de carga viral do HIV, HBV, HCV, além da prestação de serviços de manutenções periódicas dos equipamentos, assistência técnica e científica aos laboratórios e prestação de serviços de treinamento a todos os laboratórios da rede em sua metodologia, conforme suas especificações descritas no Termo de Referência.

O objeto da presente contratação de serviço é especificado por padrões usuais do mercado. Dessa forma, a natureza do objeto a ser contratado é de natureza comum, nos termos do parágrafo único, do artigo 1º da Lei nº 10.520/2002, portanto, pode ser adquirido por meio de processo licitatório.

Item 1 - Exames molecular para detecção qualitativa de Chlamydia Trachomatis Neisseria gonorrhoeae (Clamídia e Gonococo):

(1) A detecção precoce e o tratamento oportuno de Chlamydia trachomatis e Neisseria gonorrhoeae são fundamentais, pois os casos não tratados de maneira adequada podem gerar danos graves e até irreversíveis à saúde do paciente, como a infertilidade, doença inflamatória pélvica (DIP), implicando consequências médicas, sociais, psicológicas e econômicas. Neste sentido, têm-se como objetivo assegurar a distribuição de testes qualitativos de diagnóstico desses patógenos por Biologia Molecular. (2) A testagem molecular para detecção qualitativa de C. trachomatis e N. gonorrhoeae é útil para o diagnóstico etiológico das infecções sintomáticas, orientando o tratamento adequado, bem como a utilização desses testes em pessoas assintomáticas com finalidade de rastreamento, possibilitando estabelecer o diagnóstico precoce (prevenção secundária), com objetivo de reduzir a morbimortalidade do agravo rastreado. (3) O uso de testes moleculares para diagnóstico etiológico e o rastreamento de pessoas assintomáticas está de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Infecções Sexualmente Transmissíveis (2022). (4) Ademais, considerando o volume de itens gerenciados pelo MS a aquisição da prestação de serviço também será vantajosa à administração pública, pois será a empresa a responsável pela gerência do vencimento dos testes.

Item 2 - Exames de Carga Viral do HIV: (1) Os exames de quantificação da carga viral dos vírus do HIV-1 são imprescindíveis para: guiar o início de tratamento com os medicamentos em novos pacientes, incluindo gestantes e crianças; avaliar a resposta ao monitoramento e à evolução clínica de Pessoas Vivendo com HIV/Aids (PVHA); sinalizar a situação de falha virológica e evitar trocas desnecessárias de antirretrovirais; (2) De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Adultos Vivendo com HIV/Aids de 2024 do DATHI/SVSA/MS, o exame de carga viral do HIV-1 deverá ser realizado nos casos de indicação de início do tratamento antirretroviral, a cada 6 (seis) meses em indivíduos em seguimento clínico, e de 2 (dois) a 3 (três) meses após o início/troca de TARV para avaliação da resposta virológica. (3) O exame de carga viral do HIV-1 também é indicado, conforme estabelecido na Portaria nº 29, de 17 de dezembro de 2013 do Ministério da Saúde, para o diagnóstico da infecção pelo HIV como teste complementar dos fluxogramas laboratoriais. Assim como para seguimento laboratorial da criança exposta ao HIV e no algoritmo de conduta em criança exposta ao HIV com idade inferior ou igual a 18 meses, com investigação de infecção pelo HIV desde o nascimento, conforme preconizado pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV em Crianças e Adolescentes: Módulo 1: Diagnóstico, manejo e acompanhamento de crianças expostas ao HIV (2024).

Item 3 - Exames de Carga Viral do HBV: (1) O exame de carga viral da hepatite B é imprescindível para: confirmar o diagnóstico do indivíduo, por meio da detecção direta do material genético viral; indicação de início de tratamento e avaliar a resposta virológica ao tratamento; (2) As indicações do exame de carga viral da hepatite B estão descritas no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite Viral B e Coinfecções (2024), e no Manual Técnico para o Diagnóstico das Hepatites Virais (2018).

Item 4 - Exames de Carga Viral do HCV: (1) O exame de carga viral da hepatite C é imprescindível para confirmar o diagnóstico do indivíduo, por meio da detecção direta do material genético viral e avaliar a resposta virológica ao tratamento; (2) As indicações do exame de carga viral da hepatite C estão descritas no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite Viral C e Coinfecções (2022), e no Manual Técnico para o Diagnóstico das Hepatites Virais (2018).

A contratação de prestação de serviços para realização dos exames molecular para detecção qualitativa de *Chlamydia Trachomatis* *Neisseria gonorrhoeae* (Clamídia e Gonococo), exames de carga viral do HIV, HBV, HCV pelo Departamento de HIV/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis (DATHI/SVSA/MS) permitirá a redução do custo de logística de distribuição /transporte de testes e insumos, bem como do armazenamento realizado pelo Ministério da Saúde (MS), já que a empresa distribuirá diretamente aos 83 laboratórios os produtos/insumos necessários à realização dos exames, desde o processamento inicial da amostra até a emissão do resultado impressiono sistema de informação do MS.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Departamento de HIV/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis	Draurio Barreira Cravo Neto

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

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

DESCRIÇÃO DETALHADA DO OBJETO:

REFERENTE AO ITEM 1 – EXAME MOLECULAR PARA DETECÇÃO QUALITATIVA DE *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoeae* (CLAMÍDIA E GONOCOCO):

A detecção precoce e o tratamento oportuno de *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoeae* são fundamentais, pois os casos não tratados de maneira adequada podem gerar danos graves e até irreversíveis à saúde do paciente, como a infertilidade, doença inflamatória pélvica (DIP), implicando consequências médicas, sociais, psicológicas e econômicas. Neste sentido, têm-se como objetivo assegurar a distribuição de testes qualitativos de diagnóstico desses patógenos por Biologia Molecular.

A testagem molecular para detecção qualitativa de *C. trachomatis* e *N. gonorrhoeae* é útil para o diagnóstico etiológico das infecções sintomáticas, orientando o tratamento adequado, bem como a utilização desses testes em pessoas assintomáticas com finalidade de rastreamento, possibilitando estabelecer o diagnóstico precoce (prevenção secundária), com objetivo de reduzir a morbimortalidade do agravo rastreado.

O uso de testes moleculares para diagnóstico etiológico e o rastreamento de pessoas assintomáticas está de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Infecções Sexualmente Transmissíveis (2022).

Ademais, considerando o volume de itens gerenciados pelo MS a aquisição da prestação de serviço também será vantajosa à administração pública, pois será a empresa a responsável pela gerência do vencimento dos testes.

REFERENTE AO ITEM 2 – EXAME DE CARGA VIRAL DO HIV:

Os exames de quantificação da carga viral dos vírus do HIV-1 são imprescindíveis para: guiar o início de tratamento com os medicamentos em novos pacientes, incluindo gestantes e crianças; avaliar a resposta ao monitoramento e à evolução clínica de Pessoas Vivendo com HIV/Aids (PVHA); sinalizar a situação de falha virológica e evitar trocas desnecessárias de antirretrovirais;

De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Adultos Vivendo com HIV/Aids de 2024 do DATHI/SVSA/MS, o exame de carga viral do HIV-1 deverá ser realizado nos casos de indicação de início do tratamento antirretroviral, a cada 6 (seis) meses em indivíduos em seguimento clínico, e de 2 (dois) a 3 (três) meses após o início/troca de TARV para avaliação da resposta virológica.

O exame de carga viral do HIV-1 também é indicado, conforme estabelecido na Portaria nº 29, de 17 de dezembro de 2013 do Ministério da Saúde, para o diagnóstico da infecção pelo HIV como teste complementar dos fluxogramas laboratoriais. Assim como para seguimento laboratorial da criança exposta ao HIV e no algoritmo de conduta em criança exposta ao HIV com idade inferior ou igual a 18 meses, com investigação de infecção pelo HIV desde o nascimento, conforme preconizado pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV em Crianças e Adolescentes: Módulo 1: Diagnóstico, manejo e acompanhamento de crianças expostas ao HIV (2024).

REFERENTE AO ITEM 3 – EXAME DE CARGA VIRAL DO HBV:

O exame de carga viral da hepatite B é imprescindível para: confirmar o diagnóstico do indivíduo, por meio da detecção direta do material genético viral; indicação de início de tratamento e avaliar a resposta virológica ao tratamento;

As indicações do exame de carga viral da hepatite B estão descritas no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite Viral B e Coinfecções (2024), e no Manual Técnico para o Diagnóstico das Hepatites Virais (2018).

REFERENTE AO ITEM 4 – EXAME DE CARGA VIRAL DO HCV:

O exame de carga viral da hepatite C é imprescindível para confirmar o diagnóstico do indivíduo, por meio da detecção direta do material genético viral e avaliar a resposta virológica ao tratamento;

As indicações do exame de carga viral da hepatite C estão descritas no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite Viral C e Coinfecções (2022), e no Manual Técnico para o Diagnóstico das Hepatites Virais (2018).

OBJETO DA CONTRATAÇÃO

DO SERVIÇO:

Deverá apresentar interesse por fornecimento do serviço;

A contratação deste Termo de Referência deverá ser realizada na modalidade de PREGAO ELETRONICO do tipo MENOR PREÇO POR ITEM, em observância ao preconizado no decreto de no 10.024, de 20 de setembro de 2019.

A CONTRATADA deverá fornecer todos os insumos necessários para a realização do teste, incluindo disponibilização dos equipamentos, garantindo a realização dos testes objeto do presente processo licitatório.

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DOS TESTES:

ITEM 1 – EXAME MOLECULAR PARA DETECÇÃO QUALITATIVA DE *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoeae* (CLAMÍDIA E GONOCOCO): o exame fornecido deverá possibilitar a determinação qualitativa do material genético de *C. trachomatis* e *N. gonorrhoeae*, utilizando metodologia de amplificação de ácidos nucleicos por biologia molecular, além de ser capaz de detectar simultaneamente e de diferenciar os patógenos.

O teste deverá apresentar especificidade/sensibilidade mínima conforme Tabela 1 e ser validada minimamente para as amostras femininas: swab endocervical e/ou swab vaginal e urina; nas amostras masculinas: urina e/ou swab uretral; em amostras femininas e masculinas: swab orofaríngeo e swab anorretal. Não serão aceitos produtos que detectem em um único exame mais de dois patógenos adicionais além dos já exigidos neste Termo de Referência.

Tabela 1 – Sensibilidade e especificidade mínima exigida para detecção de *C. trachomatis* e *N. gonorrhoeae* pela metodologia de amplificação de ácido nucleico, de acordo com o tipo de amostra e sintomatologia.

Tipo de amostra	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>		<i>Chlamydia trachomatis</i>	
	% Sensibilidade	% Especificidade	% Sensibilidade	% Especificidade
Urina (feminina/masculina)	82	99	91	98,5
Swab Vaginal (feminina)	95,5	99	96,5	96
Swab Endocervical (feminina)	88	98	92	96,5
Swab Uretral (masculina)	99	96,5	93	96,5
Swab Orofaríngeo	95	99	93	99
Swab Anorretal	97	99	94	99

A metodologia deverá ser totalmente automatizada, desde a aspiração da amostra, extração até a detecção do ácido nucleico, sem necessidade de intervenção de um profissional durante o processamento da amostra.

Caso os acessórios para coleta do material biológico não sejam universais para amostras femininas e masculinas, é necessário fornecer 60% do total indicado no Item 1.1 do TR, para amostras masculinas e 40% do total para amostras femininas.

Os tubos de coleta deverão conter substância conservante e ser estável por, pelo menos, 14 dias (temperatura ambiente ou refrigerada).

A metodologia deverá incluir todos os controles de reação (negativos e positivos) biosseguros e controle interno por cada reação, obrigatórios em cada corrida; além dos calibradores, caso necessário.

ITEM 2 – EXAME DE CARGA VIRAL DO HIV: o teste deverá possibilitar a análise quantitativa do RNA do vírus da imunodeficiência humana tipo 1 (HIV-1) dos subtipos A-H do grupo M, e o grupo O bem como detectar as formas recombinantes reconhecidamente circulantes no Brasil, utilizando o método de amplificação de ácidos nucleicos por biologia molecular, em amostra de soro ou plasma

O teste deverá apresentar limite de detecção igual ou inferior a 50 cópias por mililitro e com linearidade superior a 500.000 cópias por mililitro, com volume de amostras de no máximo 1200 µl de soro ou plasma.

O teste deverá apresentar especificidade igual ou superior a 99,5%.

A metodologia deverá ser totalmente automatizada, desde a aspiração da amostra, extração até a detecção do RNA viral, sem necessidade de intervenção de um profissional durante o processamento da amostra.

A metodologia deverá incluir todos os controles de reação (negativos e positivos) biosseguros e controle interno por cada reação, obrigatórios em cada corrida; além dos calibradores, caso necessário.

ITEM 3 – EXAME DE CARGA VIRAL DO HBV: o teste deverá possibilitar a análise quantitativa do DNA do vírus da hepatite B (HBV) dos genótipos e subtipos do HBV circulantes no Brasil, utilizando método de amplificação de ácidos nucleicos por biologia molecular, em amostra de soro ou plasma.

O teste deverá apresentar limite de detecção inferior a 30 unidades internacionais por mililitro (UI/mL) e com linearidade superior a 70.000.000 UI/mL, com volume de amostras de no máximo 1200 µl.

O teste deverá apresentar especificidade igual ou superior a 99,5%.

A metodologia deverá ser totalmente automatizada, desde a aspiração da amostra, extração até a detecção do DNA viral, sem necessidade de intervenção de um profissional durante o processamento da amostra.

A metodologia deverá incluir todos os controles de reação (negativos e positivos) biosseguros e controle interno por cada reação, obrigatórios em cada corrida; além dos calibradores, caso necessário.

ITEM 4 – EXAME DE CARGA VIRAL DO HCV: o teste deverá possibilitar a análise quantitativa do RNA do vírus da hepatite C (HCV) do genótipo 1 dos subtipos “a” e “b”, bem como dos demais genótipos do HCV, utilizando método amplificação de ácidos nucleicos por biologia molecular, em amostra de soro ou plasma.

O teste deverá apresentar limite de detecção inferior a 15 unidades internacionais por mililitro (UI/mL) e com linearidade superior a 1.000.000 UI/mL, com volume de amostras de no máximo 1200 µl.

O teste deverá apresentar especificidade igual ou superior a 99,5%;

A metodologia deverá ser totalmente automatizada, desde a aspiração da amostra, extração até a detecção do RNA viral, sem necessidade de intervenção de um profissional durante o processamento da amostra.

A metodologia deverá incluir todos os controles de reação (negativos e positivos) biosseguros e controle interno por cada reação, obrigatórios em cada corrida; além dos calibradores, caso necessário.

EQUIPAMENTOS:

Disponibilização de 83 equipamentos, que serão instalados em cada um dos laboratórios da rede indicados no Apêndice I do TR, as plataformas deverão ser automatizada fechada capaz de realizar de forma automatizada a aspiração da amostra, a extração e detecção simultânea qualitativa de *C. trachomatis* e *N. gonorrhoeae*, a aspiração da amostra, a extração e quantificação dos materiais genéticos do HIV-1, do HBV e do HCV, de forma simultânea ou não, por amplificação de ácidos nucleicos (biologia molecular) com detecção em tempo real ou tecnologias de captura de alvos (TC), amplificação Mediada por Transcrição (TMA)

Entende-se por plataforma automatizada fechada aquela composta por um equipamento automatizado que realiza as etapas de aspiração da amostra, extração do material genético, distribuição da mistura para amplificação, montagem da reação para quantificação/detecção e leitura no equipamento de amplificação de ácidos nucleicos com detecção em tempo real, sem intervenção do operador durante este processo;

Os equipamentos ofertados deverão ter capacidade de execução compatível com o total de exames executados mensalmente pelos laboratórios listados no APÊNDICE I do TR, não sendo permitida a disponibilização de duas plataformas para a mesma finalidade. Excepcionalmente, nos casos em que o laboratório não disponha de infraestrutura física adequada e comprovada para o recebimento de uma plataforma automatizada fechada única que atenda a toda a demanda mensal, o DATHI/SVSA/MS avaliará, junto à empresa, a possibilidade de disponibilização de duas plataformas de menor capacidade produtiva.

O presente contrato estabelece a possibilidade de acréscimo anual de até 5% na capacidade instalada e originalmente contratada, destinado a ampliação da rede, durante toda a vigência do contrato, nos termos e condições nele previstos.

Os equipamentos ficarão à disposição da Rede Nacional de Laboratórios de Quantificação da Carga Viral do HIV-1, do HBV, do HCV e Biologia Molecular para Detecção de *C. trachomatis* e *N. gonorrhoeae* durante a vigência da contratação do serviço, mantendo-se as obrigações da empresa contratada.

Os equipamentos deverão ser instalados nos locais indicados no APÊNDICE I do TR, considerando prévia indicação do DATHI/SVSA/MS no que diz respeito à ordem de prioridade e cronograma abaixo:

Parcela	Quantidade	Prazo de entrega
1ª	20 equipamentos	até 90 dias após a assinatura do contrato
2ª	21 equipamentos	até 120 dias após a assinatura do contrato
3ª	21 equipamentos	até 150 dias após a assinatura do contrato
4ª	21 equipamentos	até 180 dias após a assinatura do contrato

Antes de iniciar o processo de instalação dos equipamentos, a empresa vencedora deverá comunicar-se com os responsáveis técnicos de cada laboratório da rede (APÊNDICE I do TR), para fornecer *checklist* com os requisitos necessários para a instalação do equipamento, bem com avaliar o cumprimento dos requisitos mínimos *in loco*.

Caso o laboratório não atenda aos requisitos para instalação do(s) equipamento(s) a empresa deverá comunicar ao DATHI/SVSA/MS, para que sejam tomadas as devidas providências e a reavaliação/repactuação do prazo de instalação. Quando o laboratório estiver com condições para receber o(s) equipamento(s), a empresa será informada e deverá agendar a instalação e treinamento teórico e prático.

Todos os equipamentos ou instrumentos necessários para a realização da metodologia deverão estar devidamente descritos na instrução de uso do produto.

Todos os equipamentos e acessórios indicados e descritos na instrução de uso do produto deverão ser entregues pela empresa, para a realização dos testes, em quantidade necessária para a rotina de cada laboratório do APÊNDICE I do TR. Inclui-se na lista de acessórios aqueles exigidos para estabilização do equipamento, como nobreak.

Os equipamentos de uso comum (cabine de segurança biológica, geladeira, freezer, centrífuga sorológica, banho-maria, vórtex) não precisam ser fornecidos, apenas os que sejam de uso específico ou exclusivo da metodologia ofertada.

A empresa deverá promover o interfaceamento e/ou compatibilização dos resultados gerados pelos equipamentos no prazo máximo de 60 (sessenta) dias após a assinatura do contrato de prestação de serviço, com:

O Sistema de Controle de Exames Laboratoriais (SISCEL), cuja utilização é obrigatória pelos laboratórios que executam os exames de Carga Viral do HIV;

O Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL), cuja utilização é obrigatória pelos laboratórios que executam exames de Carga Viral das hepatites virais e biologia molecular de *C. trachomatis* e *N. gonorrhoeae*

Caso o laboratório opte por utilizar um Sistema de Informação Laboratorial (LIS) próprio para inserção de resultados e controle de qualidade interno da instituição, a empresa fornecedora deverá desenvolver o interfaceamento com LIS local, desde que não haja prejuízo na prestação de serviço referente a este contrato. Neste caso, o laboratório será responsável por assegurar que todos os resultados sejam liberados no SISCEL e GAL no tempo preconizado em contrato (em até 15 dias corridos após a data de recebimento da amostra pelo laboratório) conforme APÊNDICE VI do TR, o qual deverá ser assinado pela instituição previamente a disponibilização da interface equipamento com o LIS.

Serão disponibilizados protocolos de comunicação dos mencionados sistemas à vencedora do certame após homologação do pregão no Diário Oficial da União.

Para evitar a subjetividade da interpretação dos resultados e garantir a homogeneidade e segurança da rede de laboratórios, o software de análise da empresa vencedora do certame não deverá permitir alterações feitas pelo operador.

Se a empresa necessitar alterar o software de análise dos resultados por qualquer motivo, deverá contatar o DATHI/SVSA/MS no prazo de até 60 (sessenta) dias antes desse procedimento.

O(s) manual(is) do(s) equipamento(s) deverá(ão) estar impresso(s) em português do Brasil e conter as instruções detalhadas de utilização do equipamento.

A instalação dos equipamentos deverá ser comprovada por meio do COMPROVANTE DE INSTALAÇÃO DO(S) EQUIPAMENTO(S), conforme APÊNDICE III do TR, e assinado em conjunto com o responsável pela unidade laboratorial, para cada unidade indicada no APÊNDICE I do TR.

O compromisso referente ao equipamento instalado entre laboratório e empresa deverá ser celebrado por meio do TERMO DE RESPONSABILIDADE E COMPROMISSO DO LABORATÓRIO EXECUTOR, conforme modelo presente no APÊNDICE IV do TR, e assinado em conjunto com o responsável pela unidade laboratorial, para cada unidade indicada no APÊNDICE I do TR.

Os documentos de que tratam os itens 3.3.3.17 e 3.3.3.18 do TR, deverão ser encaminhados digitalizados ao DATHI/SVSA/MS, por meio do e-mail fiscalizacaoctdiahv@ids.gov.br, no prazo máximo de 30 (trinta) dias corridos após a instalação do equipamento, conforme estabelecido no cronograma indicado no subitem 3.3.3.6. do TR.

Os equipamentos disponibilizados pela Contratada para a execução dos serviços objeto desta contratação serão instalados nas dependências indicadas pelo MS, permanecendo sob a guarda e responsabilidade do gestor local onde estiverem alocados, especialmente quanto à utilização adequada, à segurança física, elétrica e ambiental do espaço, bem como pela adoção de cuidados rotineiros de conservação e limpeza.

Caberá à Contratada realizar, sem ônus adicional para a Administração:

a manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos, incluindo substituição de peças e ajustes técnicos necessários ao perfeito funcionamento;

o fornecimento de assistência técnica/científica, treinamento e suporte para a correta utilização dos equipamentos;

Em casos de avarias decorrentes de mau uso, manuseio inadequado, falta de observância às recomendações técnicas fornecidas pela Contratada, ou em situações de caso fortuito e/ou força maior, a responsabilidade pela reparação ou substituição do equipamento será definida de acordo com laudo técnico emitido pela Contratada e validado pelo Ministério da Saúde.

Independentemente da apuração da responsabilidade, a Contratada deverá adotar, de forma imediata e sem ônus para a Administração, todas as providências necessárias para garantir a continuidade da prestação do serviço, incluindo, sempre que necessário, a disponibilização de equipamento substituto ou o remanejamento das amostras para outro serviço apto à realização dos exames, até a plena resolução do problema identificado.

Em caso fortuito e/ou força maior que causem danos ao equipamento fornecido, fica a contratada encarregada pelo remanejamento das amostras, se necessário, conforme item "ASSISTÊNCIA TÉCNICA/CIENTÍFICA", e pela manutenção, reparo e/ou substituição equipamento, sem custos à União.

Os equipamentos deverão ser recolhidos pela empresa ao término do contrato, sem custos à União.

TESTES/INSUMOS/ACESSÓRIOS:

A empresa deverá fornecer todos os produtos necessários à realização dos exames até a obtenção dos resultados, tais como: testes, reagentes, insumos, controles, diluentes, tampões, materiais plásticos descartáveis, cooler, água livre de RNase, álcool, cartuchos para

impressora entre outros, que deverão estar registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), salvo os que não estão sujeitos à obrigatoriedade de registro por essa agência reguladora e conforme o Descritivo Detalhado do Objeto, item 3.2. do TR.

Deverão ser fornecidos pela CONTRATADA também pipetas e ponteiros ou pipetas do tipo Pasteur para realizar a transferência do material biológico para o tubo que vai no equipamento, caso seja necessário.

Deverão ser fornecidos tantos cartuchos quantos forem necessários para a impressora que compõe o conjunto de equipamento e quaisquer outros materiais, caso sejam necessários.

Caso o equipamento disponibilizado utilize galão de resíduo líquido reutilizável, a empresa deverá fornecer galões adicionais destinados exclusivamente ao descarte, mediante solicitação do laboratório executor, objetivando minimizar a exposição da equipe técnica do laboratório ao manuseio de resíduos e otimizar o fluxo de gerenciamento de resíduos dos laboratórios, em conformidade com as normas de biossegurança aplicáveis.

Exclusivo para o ITEM 1 (testes de detecção de *C. trachomatis* e *N. gonorrhoeae*): a empresa deverá fornecer os acessórios para coleta do material biológico, incluindo tubo primário coletor universal para as amostras de urina, e informar os tempos e condições de armazenagem definidos para cada amostra, conforme instruções de uso do fabricante e/ou apresentando os trabalhos de validação do insumo. De forma complementar, considerando tratar-se de procedimento específico de coleta, a empresa também deverá fornecer vídeos instrucionais sobre o procedimento, a fim de promover a qualificação da coleta na Rede Nacional.

Exclusivo para os ITENS 2, 3 e 4 (cargas virais): Deverão ser fornecidos pela CONTRATADA os tubos secundários para congelamento de amostras e que possam ser utilizados diretamente no equipamento que realiza a extração do material genético, conforme o número de exames realizados em cada laboratório.

Se necessário para o procedimento de execução da metodologia ofertada, a CONTRATADA deverá fornecer conjuntos de pipetas com volumes necessários para execução de todas as etapas dos testes, conforme indicação da instrução de uso do produto. A CONTRATADA fica responsável pela calibração anual de todas as pipetas, incluindo o transporte de ida/volta, caso necessário, e pela reposição enquanto estas sejam calibradas. Deverá ser enviado ao DATHI/SVSA/MS um cronograma anual de calibração de pipetas no prazo de 60 (sessenta) dias corridos após a assinatura do contrato.

Todo material fornecido aos laboratórios, bem como a instrução de uso do produto, apostilas de treinamento e materiais informativos deverão estar em português do Brasil.

A empresa se responsabilizará pela entrega dos testes, controles e demais insumos diretamente à Rede de Laboratórios (APÊNDICE I no TR), em quantitativo suficiente para garantir o atendimento da demanda mensal de cada Laboratório. Para isso, até o dia 05 de cada mês os Laboratórios preencherão no Sistema de Controle Logístico de Insumos Laboratoriais (SISLOGLAB) do Ministério da Saúde os pedidos de ressuprimento. Até o dia 10 de cada mês o Ministério da Saúde encaminhará à empresa os pedidos que deverão ser atendidos pela empresa até o dia 20 de cada mês com a entrega nos laboratórios.

A empresa deverá garantir a entrega de testes e insumos nos laboratórios com validade suficiente para manter a realização dos exames sem interrupções.

Caso ocorra vencimento do material por motivação devidamente justificada pelo laboratório da rede pública, esses deverão ser recolhidos pela empresa sem ônus à União. Cabe a empresa a decisão de coleta ou autorização de descarte pelo próprio laboratório detentor do estoque impossibilitado de uso, desde que não haja ônus ao laboratório ou à União.

Caso haja fornecimento de equipamentos, insumos e acessórios que necessitem de manutenção e/ou calibração periódica, a CONTRATADA ficará responsável por realizá-las.

Caso haja necessidade de retirada dos equipamentos, insumos e/ou acessórios para manutenção e/ou calibração periódica, a CONTRATADA deverá promover a substituição do mesmo ou providenciar remanejamento das amostras durante o período do serviço, para outra localidade definida em conjunto com o DATHI/SVSA/MS e/ou a Coordenação do Estado/Município; sem prejuízo das penalidades previstas no item 8 INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS, do TR.

Caso a CONTRATADA deixe de fornecer algum item necessário para a execução do exame, esta ficará responsável pelo remanejamento das amostras para outra localidade, definida em conjunto com o DATHI/SVSA/MS e/ou a Coordenação do Estado/Município, até que o produto volte a ser fornecido; sem prejuízo das penalidades previstas no item 8 INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS, do TR.

Ao término do contrato, todo o material remanescente na Rede de Laboratórios (APÊNDICE I), deverão ser recolhidos pela empresa, sem custos à União.

A CONTRATADA deverá responsabilizar-se por todas as despesas decorrentes da produção, fornecimento e entrega dos produtos, inclusive despesas de embarque e transporte, de embalagens, de frete e seguro, e, eventuais perdas ou danos.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA/CIENTÍFICA:

A CONTRATADA deverá fornecer garantia e assistência técnica, no intuito de manter a Rede de Laboratório em pleno funcionamento;

A empresa contratada deverá prestar serviços de assistência técnica e científica aos laboratórios indicados no APÊNDICE I no TR, por meio de linha telefônica (0800) e e-mail de acesso exclusivo aos operadores para pronto atendimento (técnico, científico, suporte, entre outros), garantindo seu funcionamento das 8:00 às 18:00 horas, de segunda a sexta-feira. Caso seja de interesse da empresa, outros aplicativos de mensagens poderão ser utilizados para essa finalidade, desde que se garanta o registro de chamados e rastreio dessas informações.

O fluxo de atendimento da CONTRATADA deverá seguir o disposto abaixo para todos as demandas dos chamados técnicos e científicos:

Atendimento inicial e/ou direcionamento a campo do(s) chamado(s) em no máximo 48 (quarenta e oito) horas;

Se houver necessidade de conserto ou manutenção do equipamento, este(a) deverá ser feito(a) em até 5 (cinco) dias úteis após direcionamento inicial do chamado para qualquer localidade do país, sem onerar a União e sem que haja prejuízo da rotina ou paralisação do serviço.

Se houver necessidade de substituição do(s) equipamento(s) deverá ser feita em até 7 (sete) dias úteis após direcionamento inicial do chamado para qualquer localidade do país, sem onerar a União e sem que haja prejuízo da rotina ou paralisação do serviço.

Caso não seja possível consertar ou substituir o equipamento dentro dos prazos previstos nos itens anteriores, no intuito de evitar a interrupção do atendimento, a CONTRATADA ficará responsável pelo remanejamento imediato das amostras para outra localidade da Rede Nacional (APÊNDICE I) em articulação com o DATHI/SVSA/MS e/ou a Coordenação do Estado/Município, enquanto o equipamento não estiver operante.

A CONTRATADA deverá prestar apoio técnico e científico aos laboratórios que apresentarem dúvidas ou inconformidades na análise crítica do Controle Interno de Qualidade, citado neste Termo de Referência.

Para análise crítica do Controle Interno de Qualidade, em consonância com o disposto na RESOLUÇÃO ANVISA Nº 978, DE 6 de junho DE 2025 e suas atualizações, a Rede de Laboratórios é orientada, pelo Ministério da Saúde, a utilizar o Gráfico de Levey-Jennings com aplicação das Regras de Westgard. Adicionalmente, orienta-se que os resultados dos controles também sejam avaliados em relação às especificações da qualidade analítica, como o coeficiente de variação analítico, previstas em bula pelo próprio fabricante. A partir das análises críticas feitas por cada laboratório, nas situações em que não forem consideradas aceitáveis as variações nos resultados dos controles, a recomendação nacional é de que a rotina correspondente tenha seus resultados descartados.

Caso a CONTRATADA disponha de outra ferramenta que permita realizar continuamente a análise crítica do Controle Interno de Qualidade, de acordo com sua metodologia, esta deverá sinalizar ao DATHI/SVSA/MS por meio do e-mail diagnostico@ids.gov.br para avaliação da implementação junto à Rede Nacional.

A empresa deverá enviar mensalmente, até o dia 10 de cada mês, um relatório analítico dos chamados realizados pelos laboratórios, através da linha telefônica (0800) e/ou e-mail, ao DATHI/SVSA/MS, constando data/hora de abertura do chamado, descritivo detalhado do problema relatado pelo laboratório (e se houve perda de teste), a ação tomada pela empresa para solução do problema e data/hora de fechamento do chamado. Uma reunião mensal (presencial ou *online*) deverá ser realizada entre a empresa e o DATHI/SVSA/MS com data /hora a ser estabelecida entre as partes, para discussão dos chamados e demais assuntos relacionados a rede.

A empresa contratada deverá prestar serviços de manutenções periódicas dos equipamentos a cada 6 (seis) meses, salvo se o manual do fabricante mencionar periodicidade menor ou maior. Nesse caso, as manutenções periódicas deverão ser realizadas conforme orientação do fabricante expressa no manual do equipamento. As manutenções corretivas deverão ser realizadas quando forem solicitadas pelos usuários através de abertura de chamados.

O cronograma das manutenções periódicas dos equipamentos deverá ser encaminhado ao DATHI/SVSA/MS após a instalação de todos os equipamentos. Após as manutenções periódicas, a empresa deverá enviar um relatório analítico detalhado ao DATHI/SVSA/MS (diagnostico@ids.gov.br).

Caso haja a necessidade de remanejamento dos equipamentos instalados pela CONTRATADA, devido à mudança de endereço da instituição, reforma, readequação da estrutura física ou infortúnio do laboratório, ficará a cargo da empresa todas as despesas do remanejamento, sem prejuízo ou ônus a União, e deverá ser realizada num prazo máximo de 30 dias a partir da data da solicitação, para qualquer localidade do país.

Com a finalidade de garantir a qualidade do serviço prestado aos usuários do SUS, o DATHI/SVSA/MS viabiliza o programa de Avaliação Externa da Qualidade (AEQ), composto por rodadas teóricas e práticas. A AEQ é uma atividade de avaliação do desempenho de sistemas analíticos com foco institucional, obrigatório e não punitivo, que permite o aperfeiçoamento contínuo por meio da identificação de problemas e a elaboração de ações corretivas e preventivas, quando necessárias. O objetivo dessa avaliação é identificar se os laboratórios estão trabalhando de forma homogênea, se os técnicos foram bem treinados, se existe algum problema no equipamento utilizado na rotina, ou mesmo alguma irregularidade nos equipamentos de suporte (geladeira, freezer, vórtex, etc.) que possam impactar a execução dos exames, de forma a garantir a qualidade dos resultados.

As rodadas teóricas consistem no envio de um questionário relacionado com as etapas pré-analítica, analítica e pós-analítica dos exames executados na rede.

As questões das rodadas teóricas são elaboradas pelo provedor do programa de AEQ, ficando as equipes técnicas do DATHI/SVSA/MS e da CONTRATADA, responsáveis por revisar as questões teóricas propostas em conformidade com os objetivos da rodada e com o preconizado na bula de cada ensaio.

As rodadas práticas consistem no envio aos laboratórios da rede, de um conjunto de amostras com resultados pré-determinados, pelo laboratório produtor do painel de AEQ. Os laboratórios devem executar as amostras conforme o protocolo padrão da CONTRATADA e, ao final, registrar os resultados obtidos no formulário eletrônico de resposta.

Após publicação do resultado da AEQ, a equipe técnica do DATHI/SVSA/MS indicará via ofício para a empresa vencedora os laboratórios reprovados na avaliação.

Inicialmente, a CONTRATADA deverá fazer uma avaliação dos resultados de cada um dos reprovados e propor ao DATHI/SVSA/MS um planejamento, em até 5 (cinco) dias úteis, para o atendimento da assessoria técnica e científica, informando modalidade de atendimento (presencial ou à distância), incluindo uma justificativa da escolha. O DATHI/SVSA/MS avaliará o planejamento e se manifestará sobre a proposta para que a CONTRATADA possa seguir com as abordagens junto aos laboratórios.

Após o alinhamento inicial com o DATHI/SVSA/MS, a CONTRATADA deverá prestar, em até 20 (vinte) dias úteis, serviço de assessoria técnica e científica aos laboratórios que forem reprovados na AEQ teórica e/ou prática, com a finalidade de solucionar todas as questões que podem estar impedindo a geração de resultados com qualidade por esses laboratórios indicados pelo DATHI/SVSA/MS, inclusive realizando retreinamento dos profissionais, caso seja necessário.

Ao final dos atendimentos, a empresa deverá encaminhar ao DATHI/SVSA/MS, em até 5 (cinco) dias úteis, um relatório técnico sobre o serviço prestado. O relatório final deverá estar discriminado por laboratório, conter data do atendimento, profissionais presentes, problemas identificados, ações adotadas pela empresa, bem como avaliação do equipamento, avaliação da infraestrutura do laboratório (incluindo avaliação dos equipamentos acessórios da rotina), avaliação geral das boas práticas laboratoriais, avaliação da execução do teste de acordo com a metodologia do fornecedor e, por fim, sugestões de melhoria.

TREINAMENTO:

A CONTRATADA deverá promover prestação de serviços de treinamento a todos os laboratórios da rede (APÊNDICE I, no TR) em sua metodologia quando do início do serviço e quando solicitado pelo laboratório e/ou DATHI/SVSA/MS.

A CONTRATADA deverá prestar serviço de treinamento a todos os laboratórios da rede em sua metodologia, conforme proposta da licitante, mantendo sempre, pelo menos, 2 (dois) profissionais treinados para cada laboratório ou para cada exame/protocolo caso sejam equipes distintas.

Os testes utilizados nos treinamentos não deverão ser contabilizados para faturamento, ficando a cargo da empresa. Caso a empresa opte por utilizar amostras biológicas em treinamento, devem ser utilizadas amostras preferencialmente com resultado conhecido.

O treinamento inicial deverá ser presencial, com conteúdo teórico e prático, podendo ocorrer em um centro de treinamento ou no próprio laboratório, considerando a rede de laboratórios descrita no APÊNDICE I, sendo que o mesmo se aplicará para cada novo profissional que venha a compor o laboratório. O treinamento no formato *online* somente poderá ser realizado nos casos em que a equipe técnica já tiver treinamento prático anterior presencial de pelo menos um profissional, devendo a empresa garantir que esse formato seja suficiente para assegurar a correta operação do equipamento e a obtenção de resultados confiáveis.

A duração do treinamento deverá ser suficiente para garantir a qualidade dessa certificação técnica e é necessária comprovação do aproveitamento de pelo menos 80% através de uma avaliação teórica e prática, com emissão de certificado ao final do treinamento. Será de responsabilidade da empresa o custeio do transporte, hospedagem e alimentação dos participantes durante o treinamento, caso ocorra fora do laboratório.

Para cada unidade laboratorial indicada no APÊNDICE I no TR, a empresa vencedora deverá encaminhar ao DATHI/SVSA/MS o COMPROVANTE DE TREINAMENTO OPERACIONAL conforme APÊNDICE IV, listando os profissionais habilitados no treinamento. A documentação deverá ser enviada, no prazo de até 30 (trinta) dias corridos após a data do treinamento, ao e-mail diagnostico@aims.gov.br.

O agendamento dos treinamentos deverá seguir as datas estabelecidas no cronograma de instalação dos equipamentos, garantindo que os profissionais estejam aptos para operar o equipamento assim que instalado.

No caso de eventual troca de profissionais executores, a empresa deverá realizar treinamento considerando o formato mencionado anteriormente. A solicitação de treinamento, nesses casos, será previamente avaliada e autorizada pelo DATHI/SVSA/MS e devidamente formalizada à empresa. Esta terá o prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data de comunicação do DATHI/SVSA/MS, para agendar e realizar o treinamento junto ao laboratório solicitante, salvo nos casos em que o laboratório solicitar prazo superior.

Os testes utilizados nos treinamentos são de responsabilidade da empresa e não devem gerar ônus à União.

Caso os profissionais dos laboratórios já possuam treinamento presencial na referida metodologia, a empresa deverá promover atualização do conteúdo através de cursos *online* de educação continuada, incluindo avaliação teórica do conteúdo e certificado de conclusão do curso. Será aprovado o técnico que obtiver aproveitamento de 80% na avaliação teórica do curso.

De forma a cumprir a legislação sanitária vigente disposta na RESOLUÇÃO ANVISA Nº 978, DE 6 de junho DE 2025 e atualizações futuras, a contratada deverá realizar treinamentos para atualização do conteúdo dos profissionais previamente capacitados, com frequência mínima anual. Esta poderá ser realizada através de curso presencial ou *online* de educação continuada, mantendo registros de presença dos profissionais envolvidos, que devem ser apresentados ao DATHI/SVSA/MS em até 30 dias após cada treinamento.

A empresa deverá apresentar ao DATHI/SVSA/MS todos os materiais para treinamento, como: apostilas (duas versões impressas e um arquivo .pdf), aulas e forma de avaliação, constando todas as etapas da realização do exame, desde a coleta das amostras até a liberação do resultado do exame.

Para cada unidade laboratorial indicada para treinamento, a empresa vencedora deverá disponibilizar, no mínimo, 1 (uma) versão impressa da apostila do treinamento. Em caso de novo treinamento por mudança de metodologia, ou quando houver necessidade de atualização do material, a empresa deverá fornecer uma nova versão impressa ao laboratório treinado, incluindo as atualizações necessárias.

DA COMUNICAÇÃO

A comunicação entre a Contratada e o Ministério da Saúde será por meio do endereço eletrônico fiscalizacaocdiahv@ids.gov.br quanto aos temas relacionados ao contrato e pagamento e por meio do endereço eletrônico diagnostico@ids.gov.br quanto aos temas técnicos e rede de laboratórios;

DA MEDIÇÃO DO SERVIÇO

A CONTRATADA deverá enviar via e-mail à fiscalizacaocdiahv@ids.gov.br “Relatório Mensal de Execução dos Exames”, com o quantitativo realizado no período, por equipamento;

O DATHI/SVSA/MS analisará o “Relatório Mensal de Execução de Exames” e considerará como exames realizados apenas quando houver a liberação do resultado no sistema de informação oficial.

Após a análise do “Relatório Mensal de Exames”, o DATHI/SVSA/MS informará a CONTRATADA o quantitativo deverá ser faturado.

A glosa será realizada com base nos resultados indeterminados ou inconclusivos, conforme descrito no item 7.1.3 do TR.

As regras em relação as multas e sanções estão determinadas no item 8 – INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS, do TR.

5. Levantamento de Mercado

Durante o levantamento de mercado, verificou-se que existem algumas **práticas consolidadas** e **soluções alternativas** capazes de atender à necessidade administrativa.

1ª Prática Identificada: Aquisição de Testes (modelo tradicional de compra e logística própria)

Trata-se da **aquisição direta de testes de monitoramento**, por meio de **Pregão Eletrônico**, na qual o Ministério da Saúde (MS):

- realiza o processo licitatório;
- adquire os testes;
- armazena os insumos em almoxarifados públicos próprio;
- realiza o controle de estoque e validade;
- executa a distribuição às unidades da rede pública de laboratórios, por meio de empresa contratada exclusivamente para o transporte de insumos de saúde.

Esse modelo representa a prática historicamente adotada pelo MS, com forte dependência de estrutura logística própria e gerenciamento interno de insumos.

2ª Prática Identificada: Contratação de Serviço de Exames (modelo integrado de fornecimento + logística)

Trata-se da contratação de empresa especializada para a prestação de serviços de exames, modelo no qual a empresa contratada é responsável por:

- fornecer todos os insumos, reagentes e acessórios necessários à realização dos exames;
- realizar a armazenagem, transporte, distribuição e controle de estoque;
- garantir o abastecimento contínuo da rede pública de laboratórios.

Neste modelo, o MS remunera o **serviço realizado**, não o insumo individual, transferindo à contratada as atividades logísticas e de gerenciamento operacional.

Análise Comparativa e Conclusão da Administração

As práticas analisadas evidenciam que a necessidade pode ser atendida por mais de um modelo, sendo responsabilidade da Administração avaliar a alternativa que ofereça a melhor relação custo-benefício, eficiência e mitigação de riscos.

Com base no levantamento, o Ministério da Saúde considerou que a aquisição de Serviço de Exames apresenta vantagens significativas frente ao modelo tradicional de aquisição de testes, destacando-se:

- redução de custos logísticos e de manutenção de estoques;
- menor risco de perdas por vencimento;
- maior eficiência no abastecimento das unidades;
- melhoria no gerenciamento dos dados de produção laboratorial;
- maior flexibilidade operacional.

Dessa forma, conclui-se que a contratação de **Serviço de Exames** é tecnicamente viável, amplamente utilizada no setor e adequada às necessidades operacionais do MS.

A Proponente deverá apresentar interesse para o fornecimento do serviço de exames e declarar que tem pleno conhecimento das condições necessárias para a prestação do serviço, abaixo lista dos possíveis fornecedores:

FORNECEDORES (Exames/Testes) (nome completo da empresa)	Contatos	
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA (56.998.701/0001-16)	(11) 99164-6160 (11) 99374-9917	eduardo.pereira@abbott.com ; rodrigo.pellicciari@abbott.com ;
HOLOGIC INC (05.722.891/0001-03)	(11) 3758-2075 / (11) 99436-7743 (61) 98189-1746	fernanda.nunes@hologic.com ; hologic.latam@hologic.com ;
QIAGEN BIOTECNOLOGIA BRASIL LTDA. (01.334.250/0001-20)	(11) 98497-2539	arthur.vick@qiagen.com ;
ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA (30.280.358/0001-86)	(11) 3719-8986 (11) 3719 8555 (fax - ramal 8986) (11) 97011-0056	felippe.santos@roche.com ;

6. Descrição da solução como um todo

A descrição da solução como um todo está disposta passo a passo no item 3. DESCRIÇÃO DOS REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO, deste ETP.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Segue quando abaixo com a estimativa de exames a serem realizados:

Item	ESPECIFICAÇÃO	Código/Descrição CATSER	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	VALOR
1	Serviço de Exame molecular para detecção qualitativa de <i>Chlamydia trachomatis</i> e <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (Clamídia e Gonococo)	000005487 ANÁLISE CLÍNICA, ANATOMIA PATOLOGICA E CITOPATOLOGIA	UNIDADE	250.000	SIGILOSO
2	Serviço de Exame de Carga Viral do HIV	000005487 ANÁLISE CLÍNICA, ANATOMIA PATOLOGICA E CITOPATOLOGIA	UNIDADE	1.500.000	SIGILOSO
3	Serviço de Exame de Carga Viral do HBV	000005487 ANÁLISE CLÍNICA, ANATOMIA PATOLOGICA E CITOPATOLOGIA	UNIDADE	120.000	SIGILOSO
4	Serviço de Exame de Carga Viral do HCV	000005487 ANÁLISE CLÍNICA, ANATOMIA PATOLOGICA E CITOPATOLOGIA	UNIDADE	80.000	SIGILOSO

8. Estimativa do Valor da Contratação

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

Considerando o mercado fornecedor, verifica-se que não há viabilidade técnica e econômica no parcelamento do serviço que se pretende contratar. Primeiramente, porque o objeto pretendido é a contratação do serviço de exames nos laboratórios da rede pública com o fornecimento integral de todos os itens necessários para realização desse, perpassando por todas as fases necessárias à obtenção do resultado final. Assim, o fracionamento ou parcelamento da contratação é totalmente inviável tecnicamente, uma vez que representaria a distribuição de fases do procedimento à fornecedores diversos, o que por si só já se demonstra inexequível e configura risco de execução insatisfatória do objeto. Ademais, o parcelamento, ainda que fosse considerado apenas o aspecto econômico, o que se admite apenas como suposição, também acarretaria inevitável perda de escala, em relação à contratação de um fornecedor para a execução total do procedimento de realização do exame. Por fim, trata-se de um serviço que demanda a garantia da padronização dos resultados em âmbito nacional, perpetuando a queda da mortalidade e permitindo a isonomia da oferta do serviço em qualquer unidade federativa.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não se aplica, pois não há necessidade de contratações correlatas e interdependentes para garantir a completa prestação do objeto principal.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

ALINHAMENTO AOS PLANOS DO MS

Trata-se o presente de projeto inovador e essencial à otimização qualitativa e quantitativa no atendimento.

ALINHAMENTO A POLÍTICAS PÚBLICAS

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

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

Como benefícios resultantes desta contratação espera-se poder fazer um atendimento melhor do ponto de vista quantitativo e qualitativo das demandas por esses exames. Em muitos casos, a recomendação não está de acordo com o protocolo de saúde pública. Por exemplo, indicação do medicamento sem a realização desse exame em pauta, que pode, inclusive, resultar em óbito.

Atendimento do estabelecido nos Protocolos Clínicos, vigentes, conforme publicações no site: <https://www.gov.br/aids/pt-br>

Mais importante, garantir a oferta plena do tratamento as pessoas vivendo com HIV /Aids /HV no SUS.

Garantir esse atendimento com tempo de espera mínimo.

13. Providências a serem Adotadas

Não há providência anteriores à celebração do contrato, a não ser o próprio processo de aquisição.

14. 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 2.783, de 1998, e o artigo 4º da Resolução CONAMA nº 267, de 14/09/2000.

Termo de Referência atende às orientações do Guia Nacional de contratações sustentáveis da Advocacia-Geral da União (AGU), no que concerne ao objeto - Aquisição de Medicamentos, Insumos Hospitalares e Materiais da Área da Saúde, dispostas nos tópicos "Fundamento Legal, Modelo de execução do objeto, Requisitos da Contratação Critérios da seleção do fornecedor e forma de fornecimento".

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

Com base no Estudo Técnico Preliminar (ETP), declaro expressamente ser viável e razoável a contratação do insumo especificado neste ETP por meio da realização de procedimento de LICITAÇÃO, na modalidade PREGÃO, sob a forma ELETRÔNICA, com adoção do critério de julgamento pelo MENOR PREÇO, em conformidade com o artigo 29 da Lei nº 14.133, de 2021.

16. 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.

DRAURIO BARREIRA CRAVO NETO

Diretor do Departamento de HIV/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis

ANEXO II

MODELO DE PROPOSTA DE PREÇOS

PROCESSO:
 PROPONENTE:
 ENDEREÇO:
 BANCO:
 MOEDA:

DATA DA LICITAÇÃO:
 CNPJ:
 CIDADE/ESTADO:
 AGÊNCIA:

HORA:
 TELEFONE:
 CONTA CORRENTE:

ITEM	PRODUTO	QUANTIDADE	UNIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
(A) = FOB=SUB-TOTAL					
(B) = VALOR FRETE INTERNACIONAL					
(C) = SEGURO					
(A+B+C)=CIP=TOTAL					
FABRICANTE NOME: ENDEREÇO:			EXPORTADOR NOME: ENDEREÇO: DOMICÍLIO BANCÁRIO:		
REPRESENTANTE NOME: ENDEREÇO: COMISSÃO:% SOBRE O VALOR FOB			PRAZO DE VALIDADE DA PROPOSTA:		
LOCAL DE EMBARQUE: LOCAL DE DESEMBARQUE: LOCAL DE ENTREGA:			MODALIDADE DE PAGAMENTO: TRIBUTAÇÃO: ICMS= % - R\$ COFINS= % - R\$ PIS= % - R\$		



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

DADOS RELACIONADO COM O PRODUTO

PRAZO DE VALIDADE:

CUBAGEM:

TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO

PESO BRUTO:

PESO LÍQUIDO:

NÚMERO DE VOLUMES:

DIMENSÕES DE CADA VOLUME:

Quantidade de Unidades por Embalagem Primária;

Quantidade de embalagens primárias por embalagem secundária:

- A. Peso bruto da embalagem secundária;
- B. Medidas da embalagem secundária: Comprimento x Largura x Altura (C x L x A).
- C. Quantidade de embalagens secundárias por embalagem terciária (embalagem de transporte)

PROPOSTA

DATA:

ASS. REPRES. LEGAL EMPRESA

:

ATENÇÃO: Todos os dados indicados neste modelo devem constar da proposta. Cabe à empresa complementar os dados cadastrais e adaptar as informações às especificações do produto e ao tipo de licitante, nacional ou estrangeiro, quando necessário.

ANEXO III

MINUTA DE CONTRATO

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

A UNIÃO por intermédio do Departamento de Logística em Saúde da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde, inscrita no CNPJ sob o nº 00.394.544/0008-51, com sede em Brasília – DF, neste ato representada por seu Diretor, XXXXXXXXXX, em conformidade com a Portaria nº XXXXXXXX, publicada no Diário Oficial da União nº 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. .../2025, mediante as cláusulas e condições a seguir enunciadas.

1. CLÁUSULA PRIMEIRA – OBJETO

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

1.2. Objeto da contratação:

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO
1					
2					

1.3. Vinculam esta contratação, independentemente de transcrição:

1.3.1. O Termo de Referência;

1.3.2. O Edital da Licitação;



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

1.3.3. A Proposta do contratado;

1.3.4. Eventuais anexos dos documentos supracitados.

1.4. O cronograma de entrega:

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

2. CLÁUSULA SEGUNDA – VIGÊNCIA E PRORROGAÇÃO

2.1. O prazo de vigência da contratação é de 12 (doze) 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. As regras sobre a subcontratação do objeto são aquelas estabelecidas no Termo de Referência, anexo a este Contrato.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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.

6.2. Quando permitido por lei, o pagamento em moeda estrangeira para empresas que apresentarem proposta em moeda nacional (R\$), será POSTECIPADO com a conversão da moeda no momento do fechamento do câmbio do respectivo pagamento.

6.2.1. Para efeitos desta subcláusula, será utilizada como base a taxa de câmbio PTAX para venda fornecida pelo Banco Central do Brasil (www.bcb.gov.br), do dia do fechamento do câmbio do respectivo pagamento.

6.2.2. Para cada parcela liquidada, será pago pelo Ministério da Saúde à Instituição Financeira, responsável pela realização de operação de contratação cambial, comissão bancária sobre o valor da operação a ser realizada.

6.2.3. O pagamento feito ao contratante brasileiro será sempre efetuado em moeda corrente nacional (R\$).

7. CLÁUSULA SÉTIMA - REAJUSTE

7.1. Os preços inicialmente contratados são fixos e irreajustáveis no prazo de um ano contado da data do orçamento estimado, em __/__/__. (*Data da pesquisa que fixa o preço de referência do orçamento estimado*)

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

8. CLÁUSULA OITAVA - OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

8.1. São obrigações do Contratante:

8.1.1. Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pelo Contratado, de acordo com o contrato e seus anexos;



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

- 8.1.2. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Termo de Referência;
- 8.1.3. Notificar o CONTRATADO, por escrito, sobre vícios, defeitos incorreções, imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas na execução do objeto contratual, fixando prazo para que seja substituído, reparado ou corrigido, total ou parcialmente, às suas expensas, certificando-se de que as soluções por ele propostas sejam as mais adequadas;
- 8.1.4. Acompanhar e fiscalizar a execução do contrato e o cumprimento das obrigações pelo Contratado;
- 8.1.5. Efetuar o pagamento ao Contratado do valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo, forma e condições estabelecidos no presente Contrato e no Termo de Referência.
- 8.1.6. Aplicar ao Contratado as sanções previstas na lei e neste Contrato;
- 8.1.7. Cientificar o órgão de representação judicial da Advocacia-Geral da União para adoção das medidas cabíveis quando do descumprimento de obrigações pelo Contratado;
- 8.1.8. Explicitamente emitir decisão sobre todas as solicitações e reclamações relacionadas à execução do presente Contrato, ressalvados os requerimentos manifestamente impertinentes, meramente protelatórios ou de nenhum interesse para a boa execução do ajuste.
- 8.1.9. A Administração terá o prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data do protocolo do requerimento para decidir, admitida a prorrogação motivada, por igual período.
- 8.1.10. Responder eventuais pedidos de reestabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro feitos pelo contratado no prazo máximo de 30 (trinta) dias.
- 8.1.11. Notificar os emitentes das garantias quanto ao início de processo administrativo para apuração de descumprimento de cláusulas contratuais.
- 8.1.12. A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pelo Contratado com terceiros, ainda que vinculados à execução do contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato do Contratado, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

QUANDO O LICITANTE VENCEDOR FOR EMPRESA ESTRANGEIRA
--



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

8.1.13. Emitir Licença de Importação (LI) e respectivas alterações, bem como efetuar contratação e liquidação do câmbio;

8.1.14. Desembaraçar o produto na Alfândega Brasileira sendo que qualquer ônus de armazenagem e capatazia que ocorrer será de responsabilidade da CONTRATADA, se for o caso;

8.1.15. Custear em cada processo de importação, apenas 1 (um) desembaraço por parcela contratual, a fim de se evitarem custos adicionais ao processo de importação.

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. 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;

9.1.4. 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;

9.1.5. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes da execução do objeto, bem como por todo e qualquer dano causado à Administração ou terceiros, não reduzindo essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento da execução contratual pelo contratante, que ficará autorizado a descontar dos pagamentos devidos ou da garantia, caso exigida, o valor correspondente aos danos sofridos;



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

9.1.6. 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:

- 9.1.6.1. prova de regularidade relativa à Seguridade Social;
- 9.1.6.2. certidão conjunta relativa aos tributos federais e à Dívida Ativa da União;
- 9.1.6.3. certidões que comprovem a regularidade perante a Fazenda Estadual ou Distrital do domicílio ou sede do contratado;
- 9.1.6.4. Certidão de Regularidade do FGTS – CRF; e
- 9.1.6.5. Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT.

9.1.7. 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;

9.1.8. 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;

9.1.9. 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.

9.1.10. Manter durante toda a vigência do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições exigidas para habilitação na licitação;

9.1.11. 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);

9.1.12. 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);

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

9.1.14. 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.

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

9.1.16. 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;

9.1.17. 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).

QUANDO O LICITANTE VENCEDOR FOR EMPRESA ESTRANGEIRA

9.1.18. O transporte da carga será feito preferencialmente por via aérea;

9.1.19. Na hipótese da CONTRATADA/FORNECEDOR optar por dividir a parcela em vários embarques, caberá ao mesmo custear os demais desembaraços, incluindo as trocas, reposição ou parcelas complementares que se fizerem necessárias;

9.1.20. Além das demais obrigações dispostas no termo de referência, a Empresa Estrangeira eventual contratada deverá:

9.1.21. Entregar à DIIMP/CGLOG, até 30 (trinta) dias corridos, antes da data estabelecida para cada entrega, os documentos necessários para emissão da Licença de Importação (LI), referente ao quantitativo previsto no Cronograma de Entrega.

9.1.22. Os documentos referentes ao embarque dos insumos, quais sejam, Bill of Lading (BL), Commercial Invoice e Packing List, deverão estar consignados no Departamento de Logística em Saúde do Ministério da Saúde localizada na



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Anexo A, 4º andar, sala 414 – Brasília/DF – CEP 70.058-901 – Fone/Fax: (61) 3315-2115/ (61) 3315-2288, devendo constar, respectivamente os seguintes dados:

9.1.22.1. Proforma Invoice:

- Nome e endereço do fabricante;
- Nome e endereço do exportador, bem como seu domicílio bancário;
- Nome e endereço do representante, sua comissão, se houver, e o domicílio bancário;
- País de origem;
- País de procedência;
- Peso líquido e bruto;
- Cubagem e número de volumes;
- Número dos lotes, data de fabricação e validade;
- Valor unitário e valor total do lote;

9.1.22.2. Bill of Lading (BL)

- Nome e endereço do fabricante;
- Nome e endereço do exportador;
- Nome e endereço do importador;
- Peso líquido e bruto;
- Cubagem e temperatura para armazenamento.

9.1.22.3. As informações relativas a peso, moeda, NCM etc. são de responsabilidade do exportador. Caso haja divergência de informações quando da apresentação dos documentos junto à Receita Federal, as penalidades correrão a cargo do exportador;

9.1.22.4. Enviar ao MINISTÉRIO DA SAÚDE, com 03 (três) dias úteis de antecedência do embarque do produto, original dos documentos de embarque (AWB, Invoice e Packing List), com todos os detalhes, tais como: descrição e quantidade da mercadoria, data e hora de chegada, número do Conhecimento de Embarque (AWB), número de volumes, peso bruto e líquido, valor do frete internacional e valor FOB, no caso de empresa estrangeira.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

9.1.22.5. Responsabilizar-se por todas as despesas quando ultrapassado o período legal de isenção de custos de armazenagem e capatazia.

9.1.22.6. Enviar ao MINISTÉRIO DA SAÚDE, no prazo de 3 (três) dias corridos do recebimento, os laudos de controle de temperatura obtidos das leituras dos dataloggers, se a carga tiver controle de temperatura refrigerada.

9.1.22.7. Caso a empresa detecte desvio de temperatura fora da faixa estabelecida no registro do produto, deverá encaminhar à DIIMP/CGLOG, para envio à ANVISA, justificativa e teste de stress ou estudo de longa duração que comprovem a manutenção das condições de segurança, eficácia e qualidade do produto, juntamente com os laudos de leitura dos dataloggers e estudos de estabilidade do insumo.

10. CLÁUSULA DÉCIMA – GARANTIA DE EXECUÇÃO

QUANDO FOR SEGURO GARANTIA:

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

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

QUANTO FOR CARTA FIANÇA / CAUÇÃO / TÍTULO:

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

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

11. CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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, de 2021, bem como amigavelmente, assegurados o contraditório e a ampla defesa.

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

12.4. 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.

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

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

12.6.1. Do balanço dos eventos contratuais já cumpridos ou parcialmente cumpridos;

12.6.2. Da relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;

12.6.3. Das indenizações e multas.

12.7. 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.

12.8. O CONTRATANTE poderá ainda:



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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

12.8.2. 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.

12.9. 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.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

15. CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – ALTERAÇÕES

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

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

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

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

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

16. CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA – PUBLICAÇÃO

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

Representante legal do CONTRATANTE

Representante legal do CONTRATADO

TESTEMUNHAS:

1 - _____

2 - _____